



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA CONSERVADORA
ÁREA DE ENDODONCIA**

**TASA DE ÉXITO DE LA PULPOTOMÍA CAMERAL CON AGREGADO DE
TRIÓXIDO MINERAL EN DIENTES PERMANENTES MADUROS CON
DIAGNÓSTICO DE PULPITIS IRREVERSIBLE**

Agustina Santamaria Teixeira

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

REVISIÓN SISTEMÁTICA CUALITATIVA

REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE

CIRUJANO-DENTISTA

TUTORA PRINCIPAL

Dra. Montserrat Mercado Vivallos

TUTORA ASOCIADA

Dra. Marcela Alcota Rojas

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO 2021/5
Santiago - Chile
2022**



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA CONSERVADORA
ÁREA DE ENDODONCIA**

**TASA DE ÉXITO DE LA PULPOTOMÍA CAMERAL CON AGREGADO DE
TRIÓXIDO MINERAL EN DIENTES PERMANENTES MADUROS CON
DIAGNÓSTICO DE PULPITIS IRREVERSIBLE**

Agustina Santamaria Teixeira

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

REVISIÓN SISTEMÁTICA CUALITATIVA

REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE

CIRUJANO-DENTISTA

TUTORA PRINCIPAL

Dra. Montserrat Mercado Vivallos

TUTORA ASOCIADA

Dra. Marcela Alcota Rojas

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO 2021/5
Santiago - Chile
2022**

AGRADECIMIENTOS:

Me gustaría aprovechar este espacio para agradecer enormemente a todas aquellas personas que me acompañaron y apoyaron durante esta larga etapa de mi vida, aportando tanto a mi formación profesional como personal. Sin ustedes, nada de esto habría sido posible.

A mis padres, Bibiana y Raúl, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, el de culminar mi carrera universitaria y convertirme en cirujana dentista.

A los amigos que conocí en la universidad, quienes han sido una parte fundamental de este proceso. Gracias por las risas, los buenos momentos que compartimos a lo largo de estos años, por apoyarme incondicionalmente y motivarme a diario para continuar en este camino.

A mis amigos de la vida, por enseñarme lo que es la verdadera amistad y siempre estar a mi lado, en las buenas y en las malas, a pesar del tiempo y la distancia.

A mis tutoras de tesis, Dra. Montserrat Mercado y Dra. Marcela Alcota, por darme la oportunidad de participar en este lindo proyecto. Gracias por guiarme a lo largo de este trabajo, por su buena disposición, voluntad de enseñar, dedicación y cariño.

Por último, pero no menos importante, a mi fiel compañera Bruna, quien hace poco llegó a mi vida para revolucionarla por completo. Tu amor, cariño y ternura me hacen muy feliz y por siempre te estaré agradecida.

5. METODOLOGÍA:	29
5.1 Criterios de selección de los estudios:	29
5.1.1 Tipos de estudios:.....	29
5.1.2 Tipos de participantes:.....	29
5.1.3 Tipos de intervenciones:	29
5.1.4 Tipos de medidas de desenlace:	29
5.2 Métodos de búsqueda para la identificación de estudios:	35
5.2.1 Búsqueda electrónica:	35
5.3 Extracción de datos y análisis:	35
5.3.1 Selección de estudios:.....	35
5.3.1.1 Criterios de inclusión:	35
5.3.1.2 Criterios de exclusión:	36
5.3.2 Extracción y manejo de los datos:	36
5.3.3 Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos:.....	36
5.3.4 Síntesis de los datos:.....	38
6. RESULTADOS:	40
6.1 Descripción de los estudios:.....	40
6.1.1 Resultados de la búsqueda:	40
6.1.2 Estudios incluidos:	42
6.1.2.1 Diseño:	42
6.1.2.2 Participantes:	43
6.1.2.3 Intervenciones:.....	45
6.1.2.4 Medidas de desenlace:	46
6.1.3 Estudios excluidos:	47
6.2 Riesgo de sesgo en los estudios incluidos:	47
6.2.1 Riesgo de sesgo en los ensayos clínicos controlados aleatorizados:....	47

6.2.1.1	Proceso de aleatorización:	48
6.2.1.2	Desviación de las intervenciones previstas:	49
6.2.1.3	Datos de resultados incompletos:	50
6.2.1.4	Medición de los resultados:	51
6.2.1.5	Notificación selectiva de los resultados:	52
6.2.2	Riesgo de sesgo en los estudios de cohorte prospectivo:	52
6.2.2.1	Factores de confusión:	53
6.2.2.2	Selección de participantes en el estudio:	53
6.2.2.3	Clasificación de las intervenciones:	53
6.2.2.4	Desviación de las intervenciones previstas:	53
6.2.2.5	Datos faltantes:	54
6.2.2.6	Medición de los resultados:	54
6.2.2.7	Selección del resultado informado:	56
6.3	Efectos de las intervenciones:	56
6.3.1	Desenlaces primarios:	57
6.3.1.1	Tasa de éxito clínico:	57
6.3.1.2	Tasa de éxito clínico final:	58
6.3.1.3	Tasa de éxito radiográfico:	58
6.3.1.4	Tasa de éxito radiográfico final:	59
6.3.1.5	Tasa de éxito según seguimiento:	59
6.3.1.6	Tasa de éxito según seguimiento final:	60
6.3.2	Desenlaces secundarios:	60
6.3.2.1	Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar: ..	60
6.3.2.2	Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar final:	61
6.3.2.3	Tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía:	61

6.3.2.4 Tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía final:	61
6.3.2.5 Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares:	61
6.3.2.6 Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final:	62
7. DISCUSIÓN:.....	63
7.1 Resumen de los resultados principales:	63
7.2 Exhaustividad y aplicabilidad de la evidencia:	66
7.3 Calidad de la evidencia:	70
7.4 Sesgos potenciales en el proceso de revisión:.....	74
7.5 Acuerdos y desacuerdos con otros estudios o revisiones:	76
7.6 Limitaciones del estudio y sugerencias:	80
8. CONCLUSIONES:.....	82
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	83
10. ANEXOS Y APÉNDICES:	91

ABREVIATURAS Y SIGLAS:

AINEs: Antiinflamatorios no esteroideos.

CBCT: Tomografía computarizada de haz cónico.

CEM: Mezcla de cemento de calcio enriquecido.

E: Prueba de sensibilidad pulpar eléctrica.

ECA: Ensayo clínico controlado aleatorizado.

ECP: Estudio de cohorte prospectivo.

EF: Prueba de sensibilidad pulpar térmica con estímulo frío.

FRP: Fibrina rica en plaquetas.

GES: Garantías explícitas en salud.

HC: Hidróxido de calcio.

H/M: Hombres/Mujeres.

mm: Milímetros.

MTA: Agregado de trióxido mineral.

N°: Número.

PC: Pulpotomía cameral.

PC CEM: Pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido.

PC FRP: Pulpotomía cameral con fibrina rica en plaquetas.

PC HC: Pulpotomía cameral con hidróxido de calcio.

PC MTA: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral.

PC MTA O: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes con

una lesión de caries oclusal.

PC MTA P: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes con una lesión de caries proximal.

PP: Pulpotomía parcial.

PP MTA: Pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral.

TE: Tratamiento de endodoncia.

1. RESUMEN:

Introducción: Los dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible son convencionalmente intervenidos con un tratamiento de endodoncia. Este procedimiento tiene alto éxito, pero es costoso, técnicamente desafiante y requiere tiempo. Sin embargo, la evidencia emergente sugiere resultados favorables con una terapia pulpar vital menos invasiva, como la pulpotomía cameral (PC) con materiales biocerámicos. El objetivo del presente trabajo es revisar sistemáticamente la literatura científica disponible sobre el éxito de la PC con agregado de trióxido mineral (MTA), en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible.

Metodología: Se realizó una búsqueda bibliográfica electrónica en las bases de datos Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (CENTRAL), PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO y Wiley Online Library para identificar estudios completados, en idioma inglés o español, con un máximo de 10 años desde su fecha de publicación. Se incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs) y estudios de cohorte prospectivo (ECP) que evaluaron el éxito de la PC con MTA en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, al menos 6 meses después de la intervención. Dos revisores examinaron de forma independiente los resultados de la búsqueda bibliográfica, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo de las publicaciones incluidas, mediante las herramientas de la Colaboración Cochrane “RoB 2 Tool” y “ROBINS-I Tool”, para ECAs y ECPs, respectivamente.

Resultados: Se incluyeron 7 investigaciones, donde participaron 222 personas y 226 dientes fueron intervenidos. El tratamiento estudiado alcanzó una tasa de éxito clínico final del 95.5%, y una tasa de éxito radiográfico final del 92.6%. Así también, obtuvo una tasa de éxito según seguimiento final del 95.2% a los 6 meses de seguimiento, del 91.3% a los 12 meses y del 100.0% a los 24 meses.

Conclusiones: La evidencia sugiere un alto éxito para la PC con MTA en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible. Sin embargo, los resultados obtenidos se basan en estudios con un alto/grave riesgo de sesgo general. Se requiere un mayor número de ECAs metodológicamente sólidos y con

el poder estadístico adecuado para obtener pruebas suficientes que cambien el enfoque de la práctica clínica actual.

2. MARCO TEÓRICO:

La caries dental es una de las enfermedades crónicas prevenibles más prevalentes en las personas, llegando a afectar al 97% de la población mundial durante el transcurso de su vida (Berg, 2006). Se forma a través de una compleja interacción a lo largo del tiempo entre las bacterias orales productoras de ácido y los carbohidratos fermentables, y diversos factores del huésped, incluidos los dientes y la saliva. La enfermedad se desarrolla tanto en las coronas como en las raíces de los dientes, y los individuos son susceptibles a ella durante toda su vida (Selwitz et al., 2007). Su presentación clínica corresponde a la lesión de caries (Young et al., 2015), y entre sus factores de riesgo se incluyen factores físicos, biológicos, ambientales, conductuales y relacionados con el estilo de vida, como un alto número de bacterias cariogénicas, un flujo salival inadecuado, la exposición insuficiente al fluoruro, una mala higiene bucal, métodos inapropiados para alimentar a los bebés y la pobreza (Selwitz et al., 2007). Actualmente es un importante problema de salud pública dada su alta prevalencia, impacto en los individuos y en la sociedad, y elevado costo de tratamiento (Ministerio de Salud Gobierno de Chile, 2010), dificultando el mantenimiento de la salud oral en todos los grupos etarios. Es la principal causante del dolor bucal y pérdida dentaria, por lo que tiene un profundo impacto en la salud general y calidad de vida de quienes la padecen (Yadav & Satyam Prakash, 2016).

En Chile, su prevalencia aumenta sostenidamente con la edad, desde un 16.8% a los 2 años, hasta un 99.4% en adultos de 65 a 74 años. Representa una importante carga de enfermedad para la población chilena, por lo que es necesario mantener un objetivo estratégico que apunte a reducir el incremento de esta patología a lo largo del ciclo vital y las diferencias existentes entre los distintos niveles socioeconómicos (Ministerio de Salud Gobierno de Chile, 2010).

A diferencia de muchas enfermedades médicas, el diagnóstico de las primeras etapas de la caries dental no se basa en los síntomas del paciente, sino que en su presentación clínica. A medida que avanza el proceso de caries, sin algún tipo de intervención, la pulpa dental finalmente se ve involucrada y puede desencadenar síntomas de dolor y sensibilidad a sustancias frías, calientes y/o dulces. En sus

últimas etapas, puede existir un dolor debilitante y severo que requiera terapia endodóntica o incluso la extracción dentaria (Zero et al., 2011).

2.1 Patología endodóntica:

2.1.1 Caries dental como etiología:

La pulpa dental reside en una cámara rígida que comprende dentina, esmalte y cemento, los que proporcionan un fuerte soporte mecánico y protección contra el entorno oral rico en microorganismos. Sin embargo, si estos pierden su integridad estructural, la pulpa se ve amenazada por los estímulos adversos de la boca (Yu & Abbott, 2007).

La caries dental es la causa más común de enfermedad pulpar, ya que proporciona una vía para que los microorganismos y sus toxinas entren a la pulpa, pudiendo provocar inflamación y, en última instancia, necrosis de esta (Farges et al., 2015). A medida que avanza el proceso de caries, la pulpa dental sufre varios cambios morfológicos e histológicos (Zero et al., 2011), y su respuesta depende de muchos factores, como la velocidad de entrada de bacterias y avance de la caries, o el grosor y grado de calcificación de la dentina restante, ya que la permeabilidad de la dentina puede reducirse por la esclerosis dentinaria y la formación de dentina reparadora. Si la distancia entre la lesión de caries y la pulpa dental es de 1.1 mm o más, la inflamación pulpar puede ser insignificante. Cuando la lesión de caries se encuentra a 0.5 mm de la pulpa, hay un aumento significativo en la extensión de la inflamación, pero la pulpa dental se inflama de manera aguda solo cuando la dentina reparadora es invadida por irritantes como bacterias o sus toxinas (Yu & Abbott, 2007).

2.1.2 Diagnóstico:

La identificación de patologías en sus etapas tempranas permite al odontólogo iniciar técnicas de manejo más conservadoras, y así evitar posibles complicaciones y gastos económicos que pueden surgir a futuro si estas no se diagnostican ni se tratan durante un período más largo. La evaluación precisa del estado de salud de la pulpa dental es un paso clave para el diagnóstico exitoso de las enfermedades orales, y se logra mediante un historial detallado del paciente, exámenes clínicos y radiográficos exhaustivos y el uso de pruebas de diagnóstico especiales (Alghaithy

& Qualtrough, 2017).

Las pruebas de diagnóstico pulpar se utilizan al momento de evaluar un dolor pulpar, con el fin de reproducir los síntomas informados por el paciente, y así poder diagnosticar el diente afectado y el estado de la patología. Existen varias pruebas de diagnóstico pulpar, dividiéndose estas en pruebas de sensibilidad y pruebas de vitalidad. Las pruebas de sensibilidad pulpar incluyen pruebas térmicas (con estímulos de frío y calor), pruebas eléctricas y la prueba de la cavidad o corte dentinario. Las pruebas de vitalidad pulpar incluyen la flujometría de láser Doppler, la oximetría de pulso y la medición de la temperatura dentaria. Estas pruebas se pueden utilizar junto con otras pruebas clínicas como el sondaje periodontal, percusión dentaria, palpación del fondo de vestíbulo, movilidad dentaria, transiluminación del diente y pruebas anestésicas, para ayudar en el proceso de diagnóstico. No se debe confiar en ningún elemento único del proceso de diagnóstico, incluso para determinar lo que parece ser un diagnóstico sencillo. Por lo tanto, antes de comenzar cualquier tratamiento, debe haber al menos dos resultados de pruebas diagnósticas independientes que se correlacionen para indicar el proceso de la enfermedad. Las pruebas pulpares por sí solas no suelen ser adecuadas para establecer un diagnóstico, pero pueden proporcionar información útil, y siempre deben acompañarse de una correcta anamnesis del paciente y los exámenes imagenológicos pertinentes (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

2.1.2.1 Pruebas de sensibilidad pulpar:

Los métodos más comúnmente utilizados en la práctica clínica para realizar pruebas de sensibilidad pulpar son la estimulación térmica con frío y/o calor, la estimulación eléctrica y la estimulación directa de la dentina, conocida como prueba de la cavidad o corte dentinario. A menudo se las denomina “pruebas de vitalidad pulpar”, pero dicho término es inapropiado ya que no pueden determinar o demostrar si un diente tiene un suministro de sangre viable. En cambio, las pruebas de sensibilidad pulpar indican si hay una respuesta neural de la pulpa dental (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

Una deficiencia importante de estos métodos es que no indican el estado de salud pulpar y que, en algunas situaciones, sus resultados pueden no ser del todo confiables, como cuando los dientes han perdido temporal o permanentemente su

función sensorial (por ejemplo: dientes traumatizados o inmaduros) pero aún pueden tener su vascularización intacta. Además, el tejido nervioso, al ser muy resistente a la inflamación, puede permanecer reactivo mucho tiempo después de que el tejido pulpar circundante se haya degenerado. Por lo tanto, pueden existir inconsistencias entre los síntomas pulpares y la respuesta a las pruebas de sensibilidad pulpar cuando estas se comparan con los hallazgos histológicos (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

Estas pruebas deben realizarse inicialmente en dientes indoloros, lejos del área del síntoma principal. La secuencia preferida es examinar primero los dientes contralaterales libres de patología, luego los dientes antagonistas, luego los dientes presuntamente sanos dentro del cuadrante doloroso y, finalmente, el diente más sospechoso. Esta estrategia permite al odontólogo apreciar la gama de respuestas normales que presentan los dientes asintomáticos en ese paciente en particular. También, le permite al paciente saber qué esperar con la prueba. Es importante destacar que la realización de pruebas repetitivas tenderá a relajar al paciente, generar confianza y reducir la probabilidad de una respuesta falsa. Para mejorar la objetividad, las pruebas deben repetirse después de un período de recuperación de 1 minuto, a menos que se hayan causado demasiadas molestias (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

La técnica ideal para la evaluación pulpar debe ser no invasiva, indolora, estandarizada, reproducible, confiable, económica, fácil de completar y objetiva. Sin embargo, las pruebas de sensibilidad pulpar que se utilizan actualmente tienen el potencial de producir una sensación desagradable y, por lo tanto, habrá un elemento subjetivo en su interpretación (Jafarzadeh & Abbott, 2010a; Mainkar & Kim, 2018).

2.1.2.1.1 Pruebas de sensibilidad pulpar térmicas:

La respuesta sensorial a los estímulos térmicos ocurre antes de que haya un cambio de temperatura en el área de unión de la pulpa dental con la dentina, donde se encuentran las terminaciones nerviosas sensoriales. Por lo tanto, pareciera ser que la respuesta sensorial no es iniciada por cambios de temperatura en los receptores. En cambio, las pruebas térmicas activan el movimiento hidrodinámico del fluido dentro de los túbulos dentinarios, lo que excita las fibras A- δ . Las fibras C no se

activan, a menos que se produzca un daño a la pulpa dental (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

Existen dos tipos de pruebas de sensibilidad pulpar térmicas: con estímulos fríos y estímulos calientes. El frío estimula las fibras A- δ de conducción rápida, lo que produce un dolor agudo y localizado. Por otro lado, la aplicación continua de calor estimulará con mayor probabilidad a las fibras C de conducción lenta, ubicadas más profundamente en la pulpa dental, resultando en un dolor sordo de mayor duración. La estimulación térmica proporciona una mayor respuesta cuando ocurren cambios de temperatura más extremos, provocando así un movimiento de fluido más rápido y fuerte dentro de los túbulos dentinarios, estimulando los receptores y excitando las fibras A- δ . Al contrario, los cambios graduales de temperatura no provocan una respuesta rápida, pero eventualmente producirán una respuesta de las fibras C (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

La razón fundamental para la inervación de cualquier estructura del cuerpo humano es proporcionar una advertencia de daño que está ocurriendo o que es inminente. Con esta comprensión, el dolor agudo y no persistente con la aplicación de estimulación térmica es normal y forma parte del sistema de defensa protectora del paciente (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

2.1.2.1.1 Pruebas de sensibilidad pulpar térmicas con estímulos fríos:

El método más habitual para realizar una prueba de sensibilidad pulpar térmica de frío es la utilización de un aerosol refrigerante. Probablemente es la técnica más conveniente y fácil de ejecutar, y proporciona resultados fiables y reproducibles. Existen diferentes aerosoles refrigerantes disponibles, y por lo general se componen de diclorodifluorometano, tetrafluoroetano o una mezcla de propano y butano. El descenso de temperatura que ofrecen estos productos varía según su composición, oscilando entre -20 y -50°C, según los fabricantes (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

El material se rocía sobre una bolita de algodón limpia que luego se aplica al tercio medio de la superficie vestibular de la corona dentaria, previamente seca y aislada de manera relativa con torulas de algodón y un eyector de saliva. Debe mantenerse en contacto con dicha superficie durante 5 segundos o hasta que el paciente

comience a sentir dolor (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

2.1.2.1.1.2 Pruebas de sensibilidad pulpar térmicas con estímulos calientes:

La aplicación de barras de gutapercha calentadas es un método sencillo y conveniente para realizar una prueba de sensibilidad pulpar térmica de calor. Previo a ejecutar esta técnica, las superficies de los dientes y el área circundante deben secarse y aislarse de manera relativa con torulas de algodón y un eyector de saliva. Además, los dientes que se van a evaluar deben protegerse con una capa ligera de vaselina para evitar que la gutapercha caliente se adhiera a su superficie. Luego, la barra de gutapercha se calienta sobre una llama hasta que se ablanda y comienza a brillar, pero no de manera que se hunda y se vuelva demasiado blanda para su utilización. La aplicación en el tercio medio de la superficie vestibular de la corona generalmente da como resultado una respuesta en menos de 2 segundos (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

2.1.2.1.2 Pruebas de sensibilidad pulpar eléctricas:

Estas pruebas entregan una corriente suficiente para vencer la resistencia del esmalte y la dentina, y estimular las fibras A- δ . Las fibras C no mielinizadas no responden a las pruebas de sensibilidad pulpar eléctricas convencionales porque se necesita mucha más corriente para lograr estimularlas (Jafarzadeh & Abbott, 2010a). Se asume que la pulpa dental es reactiva si el paciente siente una breve sensación aguda o un hormigueo cuando se transmite a través del diente un nivel de corriente eléctrica que aumenta gradualmente (Jafarzadeh & Abbott, 2010b). Una respuesta positiva a esta prueba es resultado del cambio iónico en el fluido dentro de los túbulos dentinarios, que provoca la despolarización local y la subsiguiente generación de un potencial de acción a partir de los nervios intactos (Jafarzadeh & Abbott, 2010a).

Sin embargo, este método no puede indicar razonablemente que las fibras nerviosas se encuentran en tejido pulpar sano e indemne. La pulpa dental necrótica y/o en desintegración a menudo deja electrolitos en el espacio pulpar, que pueden conducir la electricidad a nervios vecinos, simulando una respuesta aparentemente normal (Jafarzadeh & Abbott, 2010b).

Cabe destacar que las pruebas de sensibilidad pulpar eléctricas son sensibles a la técnica y deben realizarse con extremo cuidado. Antes de comenzar, se deben secar las superficies de los dientes a evaluar; idealmente, estos últimos debiesen aislarse con goma dique, aunque en la práctica clínica ello rara vez se realiza. Si los dientes presentan restauraciones metálicas proximales, estas deben aislarse entre sí colocando bandas de celuloide o trozos de goma dique a través de sus puntos de contacto. Estos pasos preparatorios son importantes porque, como se usa un potencial eléctrico alto, la corriente puede conducirse a un diente adyacente o puede fluir a lo largo de las superficies húmedas del diente hacia el tejido gingival para dar respuestas falsas positivas. El electrodo principal debe recubrirse con una interfaz o medio conductor adecuado (por ejemplo: pasta de dientes), y luego puede aplicarse en el tercio medio de la superficie vestibular del diente. Todos los pulpómetros tienen un reóstato, que muestra la cantidad relativa de corriente aplicada. El flujo de corriente debe aumentarse lentamente para permitir que el paciente tenga suficiente tiempo para responder antes de que la sensación de calor u hormigueo se vuelva dolorosa. El aumento lento de la corriente da resultados más precisos (Jafarzadeh & Abbott, 2010b).

Existen dos tipos de pulpómetros: monopolares (o unipolares) y bipolares, y cada uno se divide en dos categorías: aquellos con conexión a una red eléctrica y los que funcionan con baterías. Independientemente del método utilizado, la estimulación eléctrica de los nervios dentro de la pulpa depende de la tasa de aumento de la corriente, su fuerza (voltaje y corriente), duración y frecuencia (Jafarzadeh & Abbott, 2010b).

2.1.3 Pulpitis:

Corresponde a un término clínico e histológico que denota la inflamación de la pulpa dental, y su causa más común es la caries dental. Clínicamente se la describe como reversible o irreversible, diferenciándose esta última en sintomática o asintomática, e histológicamente como aguda, crónica o hiperplásica (American Association of Endodontists, 2020). A continuación, se detallan las características de cada una:

2.1.3.1 Pulpitis reversible:

Corresponde a un diagnóstico clínico pulpar basado en hallazgos subjetivos y

objetivos que indican que la inflamación pulpar debería resolverse y la pulpa vital volver a la normalidad tras el tratamiento adecuado de la etiología. Se experimenta incomodidad cuando se aplica un estímulo, como frío o dulce, y desaparece en un par de segundos después de la eliminación de dicho estímulo. Las etiologías típicas pueden incluir dentina expuesta (sensibilidad dentinaria), lesiones de caries o restauraciones profundas. No hay cambios radiográficos significativos en la región periapical del diente sospechoso y el dolor experimentado no es espontáneo. Después del tratamiento de la etiología (por ejemplo: eliminación de la lesión de caries y realización de una restauración, o cubrir la dentina expuesta) el diente requiere una evaluación adicional para determinar si la pulpitis reversible ha vuelto a un estado de pulpa normal (American Association of Endodontists, 2013).

2.1.3.2 Pulpitis irreversible sintomática:

Corresponde a un diagnóstico clínico pulpar basado en hallazgos subjetivos y objetivos que indican que la pulpa vital inflamada es incapaz de reparar, por lo que está indicado realizar un tratamiento endodóntico. Sus características pueden incluir dolor agudo ante un estímulo térmico, dolor persistente (a menudo 30 segundos o más después de la eliminación del estímulo), espontaneidad (dolor no provocado) y dolor referido. A veces, el dolor puede acentuarse por cambios posturales, como acostarse o inclinarse, y los analgésicos de venta libre suelen ser ineficaces. Las etiologías más comunes pueden incluir lesiones de caries profundas, restauraciones extensas o fracturas que exponen la pulpa dental. Los dientes con pulpitis irreversible sintomática pueden ser difíciles de diagnosticar porque la inflamación aún no ha alcanzado los tejidos periapicales, por lo que no produce dolor ni molestias a la percusión dentaria. En tales casos, la anamnesis del paciente y las pruebas de sensibilidad pulpar térmicas son las principales herramientas para evaluar el estado pulpar (American Association of Endodontists, 2013).

2.1.3.3 Pulpitis irreversible asintomática:

Corresponde a un diagnóstico clínico pulpar basado en hallazgos subjetivos y objetivos que indican que la pulpa vital inflamada es incapaz de reparar, por lo que está indicado realizar un tratamiento endodóntico. Estos casos no presentan síntomas clínicos y en general responden normalmente a las pruebas de

sensibilidad pulpar térmicas, pero pueden haber tenido un traumatismo dentoalveolar o lesión de caries profunda que probablemente resultaría en exposición pulpar después de su remoción. Dado que la inflamación aún no ha alcanzado los tejidos periapicales, no produce dolor ni molestias a la percusión dentaria (American Association of Endodontists, 2013).

2.1.4 Situación actual en Chile:

El sistema de salud en Chile tiene particularidades que hacen de los tiempos de espera un factor determinante para el acceso a los servicios de salud, sobre todo para las personas más vulnerables. El 76.0% de la población es atendida en el sistema público de salud, donde se concentra la lista de espera, un 17.0% en el sistema privado de salud y un 7.0% en otros sistemas específicos, como el de las Fuerzas Armadas. Es decir, Chile tiene un sistema de salud que no solo acepta, sino que también acentúa las inequidades de acceso (Fundación Sonrisas, 2018).

La lista de espera odontológica representa un 25.0% de la lista de espera de especialidades no GES (garantías explícitas en salud) y ha aumentado un 48.0% en los últimos 7 años. Es la lista de espera de especialidades más alta del país, siendo un 36.0% más alta que la primera especialidad médica con mayor cantidad de personas a la espera (oftalmología). Según datos obtenidos del Ministerio de Salud, el promedio de espera para especialidades odontológicas en el sistema público es de 511 días (17 meses), 172 días más de espera que el promedio de días de espera por atención de especialidad médica (339 días). Más de 287.000 personas llevan más de un año esperando recibir atención, y 39.000 de ellas esperan hace más de tres años, lo que sumado a la falta de información actualizada sobre la atención genera una sensación de abandono que aumenta el descontento de los individuos. Sin opción a ser atendidas en otros lugares, ya sea por temas de oferta territorial o capacidad económica, estas personas están cautivas a la espera de poder mejorar su salud oral (Fundación Sonrisas, 2018).

Un 57.0% de los individuos que hoy esperan recibir atención odontológica tienen entre 15 y 64 años. Estudios internacionales han demostrado como la sonrisa de cada persona es una herramienta de desarrollo humano, inclusión social y empleabilidad. En tal sentido, las restricciones de acceso a los servicios de salud

odontológicos para el segmento poblacional entre los 15 y 64 años constituyen un obstáculo para el despliegue de sus capacidades sociales y laborales, en una etapa fundamental para su desarrollo (Fundación Sonrisas, 2018).

El año 2019, aproximadamente un 20.0% de las interconsultas generadas en atención primaria de salud fueron dirigidas a la especialidad de endodoncia, que trata patologías pulpares y periapicales irreversibles. Por otro lado, durante el año 2010, un 24.9% del total de consultas de urgencia GES correspondió a consultas por pulpitis en el nivel primario de atención en salud (Ministerio de Salud Gobierno de Chile, 2020). Según datos obtenidos del Ministerio de Salud, un 58.0% de las personas espera al menos un año para recibir su tratamiento de endodoncia, por lo que se puede afirmar odontológicamente que esos dientes probablemente ya se han perdido. A todas luces es un tratamiento que llega tarde y que requerirá de mayores recursos para la recuperación de la salud oral, si es que los individuos no han tenido que recurrir antes a realizarse la exodoncia del diente por dolor o molestias. No es difícil entender por qué esto es un problema, pues las enfermedades o problemas de salud no detienen su avance hasta el momento de atención y se van haciendo más complejas de resolver (Fundación Sonrisas, 2018).

La sonrisa es una poderosa herramienta de desarrollo humano, inclusión y progresión social. La capacidad de sonreír activa un conjunto de posibilidades que son claves para la superación de las personas y para construir un mejor país. Una sonrisa representa empleabilidad, productividad, relaciones sociales, autoestima y la expresión de felicidad. Por contrapartida, quien no puede sonreír se ve mermado en sus posibilidades, minimizando la contribución que puede hacer para mejorar su vida y la de su entorno (Fundación Sonrisas, 2018).

2.2 Terapia pulpar vital:

La terapia pulpar vital se realiza con el objetivo de preservar el estado de salud de un diente y asegurar su permanencia en el arco dentario durante la vida esperada del mismo (Cohenca et al., 2013). Comprende cuatro estrategias terapéuticas: recubrimiento pulpar indirecto, recubrimiento pulpar directo, pulpotomía parcial y pulpotomía cameral o total (Lin et al., 2020). El presente trabajo se centrará en la última modalidad de tratamiento.

2.2.1 Pulpotomía cameral o total:

Corresponde a la extracción de toda la porción coronal de la pulpa dental vital, hasta el nivel de los orificios de entrada a los canales radiculares, como medio de preservar la salud y vitalidad de la porción radicular restante. Este procedimiento proporciona una mayor probabilidad de extirpar el tejido pulpar infectado e inflamado irreversiblemente, en comparación con la pulpotomía parcial (Taha & Abdelkhader, 2018). Puede realizarse como un procedimiento de emergencia para el alivio temporal de los síntomas del paciente, o como una medida terapéutica que requerirá la aplicación de un material de protección pulpodentinario biocompatible (Taha & Abdelkhader, 2018).

Una revisión sistemática que investigó el éxito de la pulpotomía cameral con hidróxido de calcio o agregado de trióxido mineral en dientes permanentes inmaduros y maduros, con pulpa dental expuesta a causa de una lesión de caries profunda, reportó una tasa de éxito del 94.0% desde los 6 hasta los 12 meses de seguimiento, del 96.6% desde los 12 hasta los 24 meses de seguimiento, y del 99.3% desde los 24 hasta los 36 meses de seguimiento (Aguilar & Linsuwanont, 2011).

2.2.2 Materiales biocerámicos:

El campo de la endodoncia está en constante cambio gracias a la introducción de nuevas técnicas, materiales dentales y avances tecnológicos, que contribuyen significativamente a su crecimiento exponencial (Surya Raghavendra et al., 2017). En dicha área, los materiales biocerámicos fueron introducidos por primera vez durante la década de los años 90, con el desarrollo y descripción del agregado de trióxido mineral o MTA, un derivado del cemento Portland. Son compuestos cerámicos, inorgánicos, no metálicos y biocompatibles, diseñados para uso médico y odontológico. Están constituidos por alúmina, zirconio, vidrio bioactivo, cerámica de vidrio, silicato de calcio, hidroxiapatita y fosfatos de calcio reabsorbibles (Espinoza et al., 2020). De acuerdo con la interacción que estos tienen con los tejidos, se pueden clasificar como:

- **Bioinertes**: No interactúan con los sistemas biológicos o producen una respuesta insignificante en el tejido circundante.

- Bioactivos: No se degradan e interactúan con el tejido circundante.
- Biodegradables: Son solubles o reabsorbibles, y eventualmente son reemplazados o incorporados al tejido circundante (Espinoza et al., 2020; Surya Raghavendra et al., 2017).

Gracias a su excelente biocompatibilidad, no toxicidad, buena radiopacidad, estabilidad dimensional, actividad antibacteriana, antifúngica y osteoinductora intrínseca, y su capacidad de sellar herméticamente las preparaciones biológicas e inducir respuestas regenerativas en los tejidos humanos, es que sus usos en odontología son variados. Entre ellos se encuentran el relleno de defectos óseos, reparación radicular, relleno apical, cierre de perforaciones y como selladores endodónticos y auxiliares en la regeneración de tejidos (Surya Raghavendra et al., 2017).

La utilización de materiales biocerámicos no solo ha revolucionado el área de la endodoncia, tanto quirúrgica como no quirúrgica, sino que también ha permitido comenzar a cambiar la forma en que se planifica el tratamiento de los pacientes. Actualmente, existe la posibilidad de salvar o conservar una mayor cantidad de dientes de manera predecible, mejorando su pronóstico a largo plazo. Por lo tanto, la opción de preservar la dentición natural vuelve a estar sobre la mesa (Koch et al., 2013).

La exposición no tratada de la pulpa dental vital a la cavidad oral es causante de pulpitis y necrosis pulpar. Clínicamente se puede realizar una pulpotomía cameral con algún material biocerámico para evitar estas consecuencias, y facilitar la formación de dentina reparadora. Uno de los agentes más utilizados para este fin es el agregado de trióxido mineral (Morotomi et al., 2019).

2.2.2.1 Agregado de trióxido mineral (MTA):

Corresponde al primer material biocerámico utilizado con éxito en el campo de la endodoncia. Se desarrolló a base de cemento Portland, a principios de los años 90 en la Universidad de Loma Linda, California. Fue creado y recomendado inicialmente como material de obturación retrógrada y, posteriormente, se ha utilizado para recubrimiento pulpar, pulpotomía, apexogénesis, formación de una

barrera apical en dientes con ápices abiertos, reparación de perforaciones radiculares y como material de obturación de conductos radiculares (Jitaru et al., 2016; Surya Raghavendra et al., 2017).

El agregado de trióxido mineral es un polvo constituido por finas partículas hidrofílicas que fraguan en presencia de humedad. Se compone principalmente de silicato tricálcico, aluminato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato férrico tetracálcico y sulfato de calcio dihidratado. Además, contiene óxido de bismuto, que le confiere una radiopacidad superior a la de la gutapercha convencional y la dentina, y una pequeña cantidad de óxidos minerales, responsables de sus propiedades físicas y químicas. (Rodríguez Villalobos & Bolaños López, 2011).

Existen dos presentaciones comerciales de este material biocerámico, a saber, la gris y la blanca. La diferencia entre ambas se debe principalmente a una disminución en las concentraciones de los óxidos de hierro, aluminio y magnesio en el agregado de trióxido mineral blanco, para tratar los problemas de tinción y descoloración del diente asociados con el uso del formato gris (Surya Raghavendra et al., 2017; Tawil et al., 2015).

Tiene varias propiedades deseables en términos de su biocompatibilidad, bioactividad, hidrofiliidad, radiopacidad, capacidad de sellado, adaptación marginal y baja solubilidad. Su alta biocompatibilidad fomenta respuestas de reparación óptimas. Esto se ha observado histológicamente con la generación de nuevo cemento en la zona de los tejidos perirradiculares y una baja respuesta inflamatoria con formación de puentes dentinarios en el espacio pulpar. Posee efectos cementoconductores, cementoinductivos y osteoconductores que promueven la formación de tejido duro, no es mutagénico ni citotóxico, y no produce efectos secundarios en la microcirculación. El sellado logrado se debe a que sus propiedades de expansión y contracción son muy similares a las de la dentina, lo que resulta en una alta resistencia a la fuga marginal y migración bacteriana al sistema de conductos radiculares. Contar con una barrera estable contra el paso de líquidos y microorganismos es uno de los factores clave para facilitar el éxito clínico. (Surya Raghavendra et al., 2017; Tawil et al., 2015)

Una ventaja muy práctica del agregado de trióxido mineral es que, a diferencia de muchos otros materiales dentales, se fija en el ambiente húmedo omnipresente en odontología. Cuando entra en contacto con la humedad, su componente principal, que es el óxido de calcio, se convierte en hidróxido de calcio. Esta conversión da como resultado un microambiente de pH alto que tiene efectos antibacterianos beneficiosos. Sin embargo, a diferencia del hidróxido de calcio, el agregado de trióxido mineral tiene una solubilidad muy baja y mantiene su integridad física después de ser aplicado (Tawil et al., 2015).

Tiene un pH inicial de 10.2, que se eleva a 12.5 tres horas después de la mezcla, manteniéndose constante a lo largo del tiempo (Rodríguez Villalobos & Bolaños López, 2011). Este material debe prepararse inmediatamente antes de su utilización. El polvo se mezcla con agua estéril en una proporción 3:1 en una loseta de vidrio estéril, para dar una consistencia que sea manejable (Giani et al., 2017). Se ha informado que el agregado de trióxido mineral fragua lentamente durante aproximadamente 3 a 4 horas en condiciones clínicas (Altan & Tosun, 2016). Cuando se introdujo por primera vez, los odontólogos tenían dificultades para manipularlo debido a su consistencia similar a la arena húmeda, a diferencia de la mayoría de los otros materiales dentales convencionales. Tras la introducción de varios dispositivos de aplicación personalizados en el mercado, el manejo y la aplicación del agregado de trióxido mineral se ha vuelto más predecible (Tawil et al., 2015).

Una revisión sistemática con metaanálisis determinó que la tasa de éxito de la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral para tratar la exposición cariosa de la pulpa dental vital en dientes permanentes posteriores con ápices cerrados fue del 95.0% a los 12 meses de seguimiento, y del 93.0% a los 24 meses de seguimiento (Alqaderi et al., 2016).

2.2.3 Pulpotomía cameral como alternativa de tratamiento para dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible:

La terapia pulpar vital está indicada principalmente para dientes permanentes inmaduros con diagnóstico de pulpitis reversible, causada por exposición mecánica de la pulpa dental durante la remoción de caries o un procedimiento quirúrgico, o

una exposición pulpar traumática de dientes sanos con mínima contaminación bacteriana (Lin et al., 2020). Se ha recomendado como modalidad de tratamiento en pacientes jóvenes principalmente debido a su dinámica capacidad de reparación pulpar, en comparación con personas mayores (Ricucci et al., 2019). Por lo tanto, el tratamiento de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible no forma parte de la terapia pulpar vital (Lin et al., 2020). En efecto, el diagnóstico de pulpitis irreversible en dientes permanentes maduros se considera una contraindicación para estos procedimientos. Dichos dientes se tratan convencionalmente con un tratamiento de endodoncia (Ricucci et al., 2019).

Un metaanálisis determinó que el tratamiento de endodoncia en dientes con pulpa dental vital proporciona un resultado fiable, alcanzando una tasa de éxito del 82.8% (Kojima et al., 2004). Sin embargo, el pronóstico en términos de tasa de supervivencia de los dientes tratados endodónticamente no es tan bueno como el de los dientes vitales, especialmente en los molares. Las posibles razones podrían incluir la pérdida de la función propioceptiva, la propiedad de amortiguación y la sensibilidad dental, que son proporcionadas por la pulpa dental vital como mecanismo de defensa frente a estímulos dañinos. Por lo tanto, la pulpa dental vital debe conservarse siempre que sea posible (Aguilar & Linsuwanont, 2011).

Un diente no vital está inmunodeprimido y, frecuentemente, es re infectado por bacterias. Cuando esto ocurre, la pérdida de sensibilidad dental puede permitir la progresión de una lesión de caries sin que el paciente lo advierta. La tasa de éxito del retratamiento endodóntico no es alta y, a menudo, es necesario realizarlo. La repetición de un tratamiento de endodoncia hace que el diente sea aún más frágil y puede provocar el agrietamiento y/o fractura de sus raíces. Como resultado, el diente debe ser extraído, lo que da lugar a un deterioro de la calidad de vida del paciente (Morotomi et al., 2019).

Si es asequible, el tratamiento de endodoncia es la elección de tratamiento preferida debido a su tasa de éxito superior a otros procedimientos clínicos. Si el paciente no puede pagarlo, la extracción dentaria es la única alternativa para resolver los signos y síntomas (Alqaderi et al., 2016). Sin embargo, existe otra potencial opción terapéutica que puede ser utilizada para tratar dientes permanentes maduros con

diagnóstico de pulpitis irreversible, conservando la vitalidad pulpar: la pulpotomía cameral.

2.2.4 ¿Por qué es importante hacer esta revisión sistemática cualitativa?:

Dada la situación actual en Chile, la importancia de mantener los dientes en boca por el mayor período de tiempo posible, la comprensión mejorada de la biología y regeneración del tejido pulpar y los avances que se han realizado en los últimos años en cuanto a la fabricación de nuevos biomateriales, es que se puede comenzar a cambiar el enfoque respecto al tratamiento de los dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, orientándolo hacia un tipo de procedimiento clínico más conservador, mínimamente invasivo y que preserve la vitalidad pulpar, como lo es la pulpotomía cameral.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la tasa de éxito de la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible?

4. OBJETIVO GENERAL:

Revisar de forma sistemática la literatura científica disponible sobre el éxito de la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible.

5. METODOLOGÍA:

La presente revisión sistemática cualitativa se encuentra adscrita al proyecto PRI-ODO 2021/5, y se realizó en base al Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, en su versión 5.1.0 (Centro Cochrane Iberoamericano, 2012).

5.1 Criterios de selección de los estudios:

5.1.1 Tipos de estudios:

Se incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados y estudios de cohorte prospectivo.

5.1.2 Tipos de participantes:

Se incluyeron pacientes de cualquier edad y sexo, con al menos un diente permanente maduro con diagnóstico de pulpitis irreversible.

5.1.3 Tipos de intervenciones:

Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral.

5.1.4 Tipos de medidas de desenlace:

1) Desenlaces primarios:

- a) Tasa de éxito clínico: Corresponde a la relación porcentual entre el número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados clínicamente de forma exitosa con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral, y el número total de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral. Se entiende por “tratados clínicamente de forma exitosa” a la ausencia de signos y

síntomas clínicos indicativos de fracaso terapéutico (tales como: dolor provocado más allá de lo que dura el estímulo, espontáneo, a la masticación, a la percusión dentaria y/o a la palpación del fondo de vestíbulo, aumento de volumen intraoral y/o extraoral, presencia de un tracto sinusal o absceso y/o movilidad dentaria patológica) al menos 6 meses luego de la intervención. Este desenlace primario se midió mediante cuestionarios de calificación numérica, escala visual análoga y/o el uso de resultados binarios o dicotómicos, en los controles clínicos. Se obtuvo una tasa de éxito clínico específica para cada estudio incluido, y una tasa de éxito clínico final, que corresponde al promedio de las tasas de éxito clínico específicas para cada estudio.

**Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de
pulpitis irreversible tratados clínicamente de forma exitosa con una
pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral**

X 100

**Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de
pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado
de trióxido mineral**

- b) Tasa de éxito radiográfico: Corresponde a la relación porcentual entre el número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible controlados radiográficamente de forma exitosa con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral, y el número total de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral. Se entiende por “controlados radiográficamente de forma exitosa” a la ausencia de signos radiográficos indicativos de fracaso terapéutico (tales como: reabsorción radicular interna y/o externa, calcificaciones y/o patosis furcal, perirradicular y/o periapical) y presencia de cicatrización radiográfica completa, o parcial en caso de existir una rarefacción periapical previo a la intervención clínica, al menos 6 meses luego de realizado el tratamiento. Este desenlace primario se midió mediante la evaluación visual de radiografías periapicales y el índice periapical (PAI)

antes y después de la intervención, cuya puntuación final fue menor a 3, o hubo una reducción de esta si existía una rarefacción periapical antes de realizar el tratamiento. Se obtuvo una tasa de éxito radiográfico específica para cada estudio incluido, y una tasa de éxito radiográfico final, que corresponde al promedio de las tasas de éxito radiográfico específicas para cada estudio.

Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible controlados radiográficamente de forma exitosa tras recibir una pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral

X 100

Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral

- c) Tasa de éxito según seguimiento: Corresponde al promedio de la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico reportadas en un determinado tiempo de seguimiento. Se obtuvo una o más tasas de éxito según seguimiento específicas para cada estudio incluido, y una tasa de éxito según seguimiento final, que corresponde al promedio de las tasas de éxito según seguimiento específicas para cada estudio, en un determinado tiempo de seguimiento.

Tasa de éxito clínico + Tasa de éxito radiográfico

A los X meses de seguimiento

2

2) Desenlaces secundarios:

- a) Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar: Corresponde a la relación porcentual entre el número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral que responden positivamente a las pruebas de sensibilidad pulpar luego de la intervención, y el número total de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y

agregado de trióxido mineral. Este desenlace secundario se midió de forma dicotómica mediante pruebas de sensibilidad pulpar térmicas con estímulos fríos y pruebas de sensibilidad pulpar eléctricas, en los controles clínicos. Se obtuvo una tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar específica para cada estudio incluido que reportara este desenlace, y una tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar final, que corresponde al promedio de las tasas de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar específicas para cada estudio.

**Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de
pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado
de trióxido mineral que responden positivamente a las pruebas de
sensibilidad pulpar luego de la intervención**

X 100

**Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de
pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado
de trióxido mineral**

- b) Tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía: Corresponde a la relación porcentual entre el número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral que exhiben la formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía luego de la intervención, y el número total de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral. Este desenlace secundario se midió de forma dicotómica mediante la evaluación visual de radiografías periapicales, en los controles clínicos. Se obtuvo una tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía específica para cada estudio incluido que reportara este desenlace, y una tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía final, que corresponde al promedio

de las tasas de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía específicas para cada estudio.

Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral que exhiben la formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía luego de la intervención

X 100

Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral

- c) Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares:
 Corresponde a la relación porcentual entre el número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral que exhiben la obliteración parcial o total de sus canales radiculares luego de la intervención, y el número total de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral. Este desenlace secundario se midió de forma dicotómica mediante la evaluación visual de radiografías periapicales, en los controles clínicos. Se obtuvo una tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares específica para cada estudio incluido que reportara este desenlace, y una tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final, que corresponde al promedio de las tasas de obliteración parcial o total de los canales radiculares específicas para cada estudio.

Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral que exhiben la obliteración parcial o total de sus canales radiculares luego de la intervención

X 100

Número de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral

3) Desenlaces adversos:

- a) Presencia de signos y síntomas clínicos indicativos de fracaso terapéutico: Tales como dolor provocado más allá de lo que dura el estímulo, espontáneo, a la masticación, a la percusión dentaria y/o a la palpación del fondo de vestíbulo, aumento de volumen intraoral y/o extraoral, presencia de un tracto sinusal o absceso y/o movilidad dentaria patológica, luego de la intervención. Este desenlace adverso se midió mediante cuestionarios de calificación numérica, escala visual análoga o el uso de resultados binarios o dicotómicos, en los controles clínicos.
- b) Presencia de signos radiográficos indicativos de fracaso terapéutico: Tales como reabsorción radicular interna y/o externa, calcificaciones y/o patosis furcal, perirradicular y/o periapical, y la ausencia de cicatrización radiográfica completa, o parcial en caso de existir una rarefacción periapical previo a la intervención clínica, luego de realizado el tratamiento. Este desenlace adverso se midió mediante la evaluación visual de radiografías periapicales y el índice periapical (PAI) antes y después de la intervención, cuya puntuación final fue igual o mayor a 3, o no hubo una reducción de esta si existía una rarefacción periapical antes de realizar el tratamiento.

5.2 Métodos de búsqueda para la identificación de estudios:

5.2.1 Búsqueda electrónica:

Dos investigadores (A.S y M.M) realizaron una búsqueda electrónica sistemática de manera independiente hasta el día 15 de junio de 2022, en las bases de datos Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (CENTRAL), PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO y Wiley Online Library. En todas ellas, se utilizó la estrategia de búsqueda “(pulpotomy OR full pulpotomy OR complete pulpotomy OR cameral pulpotomy) AND (mineral trioxide aggregate OR MTA) AND (irreversible pulpitis) AND (permanent teeth OR permanent dentition OR permanent molar)”, y se aplicó un filtro para visualizar solamente estudios con un máximo de 10 años desde su fecha de publicación. Para cada base de datos consultada, se registró la fecha en que se realizó la búsqueda electrónica y el número de artículos encontrados.

5.3 Extracción de datos y análisis:

5.3.1 Selección de estudios:

Dos investigadores (A.S y M.M) evaluaron de forma independiente el título, resumen y palabras clave de los estudios encontrados en la búsqueda electrónica, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión, y preseleccionaron aquellos más relacionados con el tema de investigación. Cada uno analizó de forma autónoma el texto completo de todos los artículos preseleccionados, y posteriormente realizaron la selección final. Cuando se presentaron discrepancias en el proceso de preselección y selección de estudios, un tercer investigador (M.A) fue consultado para llegar a consenso.

5.3.1.1 Criterios de inclusión:

Se incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados y estudios de cohorte prospectivo completados, en idioma inglés o español y con un máximo de 10 años desde su fecha de publicación, que realizaron una pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible. Estos debían reportar la tasa de éxito clínico y/o la tasa de éxito radiográfico de la intervención, con un tiempo de seguimiento mínimo de 6 meses.

5.3.1.2 Criterios de exclusión:

Se excluyeron revisiones sistemáticas, reportes y series de casos, documentos de procedimiento, capítulos de libros, literatura gris y estudios que no realizaron una pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, no reportaron la tasa de éxito clínico y/o la tasa de éxito radiográfico de la intervención o no tenían un tiempo de seguimiento mínimo de 6 meses.

5.3.2 Extracción y manejo de los datos:

Se elaboró una tabla resumen que detalla la estrategia de búsqueda utilizada, fecha en que se realizó la búsqueda electrónica y número de artículos encontrados, para cada base de datos consultada.

Se realizó un diagrama de flujo del proceso de búsqueda bibliográfica, indicando el número de registros identificados, número de registros restantes después de eliminar los duplicados, número de artículos preseleccionados, número de artículos excluidos y número de estudios incluidos.

Finalmente, se elaboró una planilla de Microsoft Excel que detalla las características de cada publicación seleccionada, tales como: título del trabajo, autor(es), año de publicación, diseño del estudio, número de participantes, número de dientes evaluados, país en el que se realizó el estudio y tiempo(s) de seguimiento. Además, se extrajo información con respecto a las medidas de desenlace primarias: 1) tasa de éxito clínico, 2) tasa de éxito radiográfico y 3) tasa de éxito según seguimiento; y medidas de desenlace secundarias: 1) tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar, 2) tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía y 3) tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares.

5.3.3 Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos:

El riesgo de sesgo de los estudios seleccionados fue evaluado independientemente por dos investigadores (A.S y M.M), y cuando se presentaron discrepancias en el proceso, un tercer investigador (M.A) fue consultado para llegar a consenso.

La evaluación del riesgo de sesgo de los ensayos clínicos controlados aleatorizados incluidos se llevó a cabo mediante la herramienta *Risk of Bias 2 (RoB 2 Tool)*, recomendada por la Colaboración Cochrane para revisiones sistemáticas. RoB 2 está estructurada en cinco dominios, centrados en diferentes aspectos del diseño, la realización y los reportes del estudio, y un juicio general del riesgo de sesgo. Los dominios de riesgo de sesgo evaluados en cada estudio son: 1) proceso de aleatorización, 2) desviación de las intervenciones previstas, 3) datos de resultados incompletos, 4) medición de los resultados y 5) notificación selectiva de los resultados. Dentro de cada dominio, una serie de preguntas de señalización tienen por objetivo obtener información sobre las características del ensayo clínico controlado aleatorizado que son relevantes para la evaluación del riesgo de sesgo, cuyas opciones de respuesta son “sí”, “probablemente sí”, “probablemente no”, “no” y “sin información”. Un algoritmo genera un juicio propuesto sobre el riesgo de sesgo que surge de cada dominio y otro general, basado en las respuestas a las preguntas de señalización. El juicio puede ser de riesgo de sesgo “bajo” o “alto”, o puede expresar “algunas preocupaciones” (Minozzi et al., 2020).

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios de cohorte prospectivo incluidos se llevó a cabo mediante la herramienta *Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions (ROBINS-I Tool)*, recomendada por la Colaboración Cochrane para revisiones sistemáticas. ROBINS-I cubre siete dominios, a través de los cuales evalúa el riesgo de sesgo en los resultados de estudios no aleatorizados que comparan los efectos de dos o más intervenciones en la salud. Los dominios de riesgo de sesgo evaluados en cada estudio son: 1) factores de confusión, 2) selección de los participantes en el estudio, 3) clasificación de las intervenciones, 4) desviación de las intervenciones previstas, 5) datos faltantes, 6) medición de los resultados y 7) selección del resultado informado. Dentro de cada dominio, una serie de preguntas de señalización tienen por objetivo obtener información sobre las características del estudio no aleatorizado que son relevantes para la evaluación del riesgo de sesgo, cuyas opciones de respuesta son “sí”, “probablemente sí”, “probablemente no”, “no” y “sin información”. Las respuestas a las preguntas de señalización proporcionan la base para emitir un juicio sobre el riesgo de sesgo a nivel de dominio, que posteriormente permitirá dictaminar un juicio sobre el riesgo

de sesgo general del estudio. Las opciones de respuesta para cada juicio de riesgo de sesgo a nivel de dominio y general son: “bajo”, “moderado”, “grave”, “crítico” y “sin información” (J. Sterne et al., 2016).

5.3.4 Síntesis de los datos:

Se elaboró una tabla resumen que detalla la estrategia de búsqueda utilizada, fecha en que se realizó la búsqueda electrónica y número de artículos encontrados, para cada base de datos consultada.

Se realizó una descripción narrativa y numérica de los resultados de la búsqueda bibliográfica, junto con un diagrama de flujo explicativo de la misma, indicando el número de registros identificados, número de registros restantes después de eliminar los duplicados, número de artículos preseleccionados, número de artículos excluidos y número de estudios incluidos.

Los apartados de métodos, participantes, intervenciones y resultados de las publicaciones incluidas fueron narrados y detallados en una tabla resumen que contiene características, tales como: título del trabajo, año de publicación, diseño del estudio, duración de la investigación, número de participantes, sexo de los participantes, edad de los participantes, número de dientes examinados, país en el que se realizó el estudio, intervenciones evaluadas, medidas de desenlace reportadas y tiempo(s) de seguimiento.

Los resultados de cada medida de desenlace de interés fueron narrados y detallados en una tabla resumen que contiene características, tales como: título del trabajo, año de publicación, tiempo(s) de seguimiento, medidas de desenlace primarias: 1) tasa de éxito clínico, 2) tasa de éxito radiográfico y 3) tasa de éxito según seguimiento; y medidas de desenlace secundarias: 1) tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar, 2) tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía y 3) tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares.

Los resultados referentes a la tasa de éxito clínico final, tasa éxito radiográfico final, tasas de éxito según seguimiento finales, tasa de respuesta positiva a las pruebas

de sensibilidad pulpar final, tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía final y tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final fueron detallados en dos tablas resumen, y además se realizó una descripción narrativa y numérica de estos.

6. RESULTADOS:

6.1 Descripción de los estudios:

6.1.1 Resultados de la búsqueda:

Durante el proceso de búsqueda electrónica se encontraron 240 referencias (tabla 1 y figura 1). Luego de eliminar los estudios duplicados, dos investigadores (A.S y M.M) evaluaron de forma independiente el título, resumen y palabras clave de 188 registros, excluyendo 177 de ellos por no cumplir con los criterios de inclusión. El texto completo de 11 artículos fue analizado en profundidad por los revisores y, luego de llegar a consenso, se seleccionaron 7 estudios para realizar esta revisión sistemática cualitativa. Sus características se detallan en la tabla 2, y las razones para excluir 4 artículos se resumen en la tabla 3.

Tabla 1: Resultados de la búsqueda bibliográfica electrónica.

Base de datos consultada	Estrategia de búsqueda utilizada	Fecha en que se realizó la búsqueda	Número de artículos encontrados
Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (CENTRAL)	(pulpotomy OR full pulpotomy OR complete pulpotomy OR cameral pulpotomy) AND (mineral trioxide aggregate OR MTA) AND (irreversible pulpitis) AND (permanent teeth OR permanent dentition OR permanent molar)	15 de junio de 2022	26
PubMed	(pulpotomy OR full pulpotomy OR complete pulpotomy OR cameral pulpotomy) AND (mineral trioxide aggregate OR MTA) AND (irreversible pulpitis) AND (permanent teeth OR permanent dentition OR permanent molar)	15 de junio de 2022	25
Scopus	(pulpotomy OR full pulpotomy OR complete pulpotomy OR cameral pulpotomy) AND (mineral trioxide aggregate OR MTA) AND (irreversible pulpitis) AND (permanent teeth OR permanent dentition OR permanent molar)	15 de junio de 2022	19
Web of Science	(pulpotomy OR full pulpotomy OR complete pulpotomy OR cameral pulpotomy) AND (mineral trioxide aggregate OR MTA) AND (irreversible pulpitis) AND (permanent teeth OR permanent dentition OR permanent molar)	15 de junio de 2022	83
SciELO	(pulpotomy OR full pulpotomy OR complete pulpotomy OR cameral pulpotomy) AND (mineral trioxide aggregate OR MTA) AND (irreversible pulpitis) AND (permanent teeth OR permanent dentition OR permanent molar)	15 de junio de 2022	1
Wiley Online Library	(pulpotomy OR full pulpotomy OR complete pulpotomy OR cameral pulpotomy) AND (mineral trioxide aggregate OR MTA) AND (irreversible pulpitis) AND (permanent teeth OR permanent dentition OR permanent molar)	15 de junio de 2022	86
Total de referencias encontradas:			240

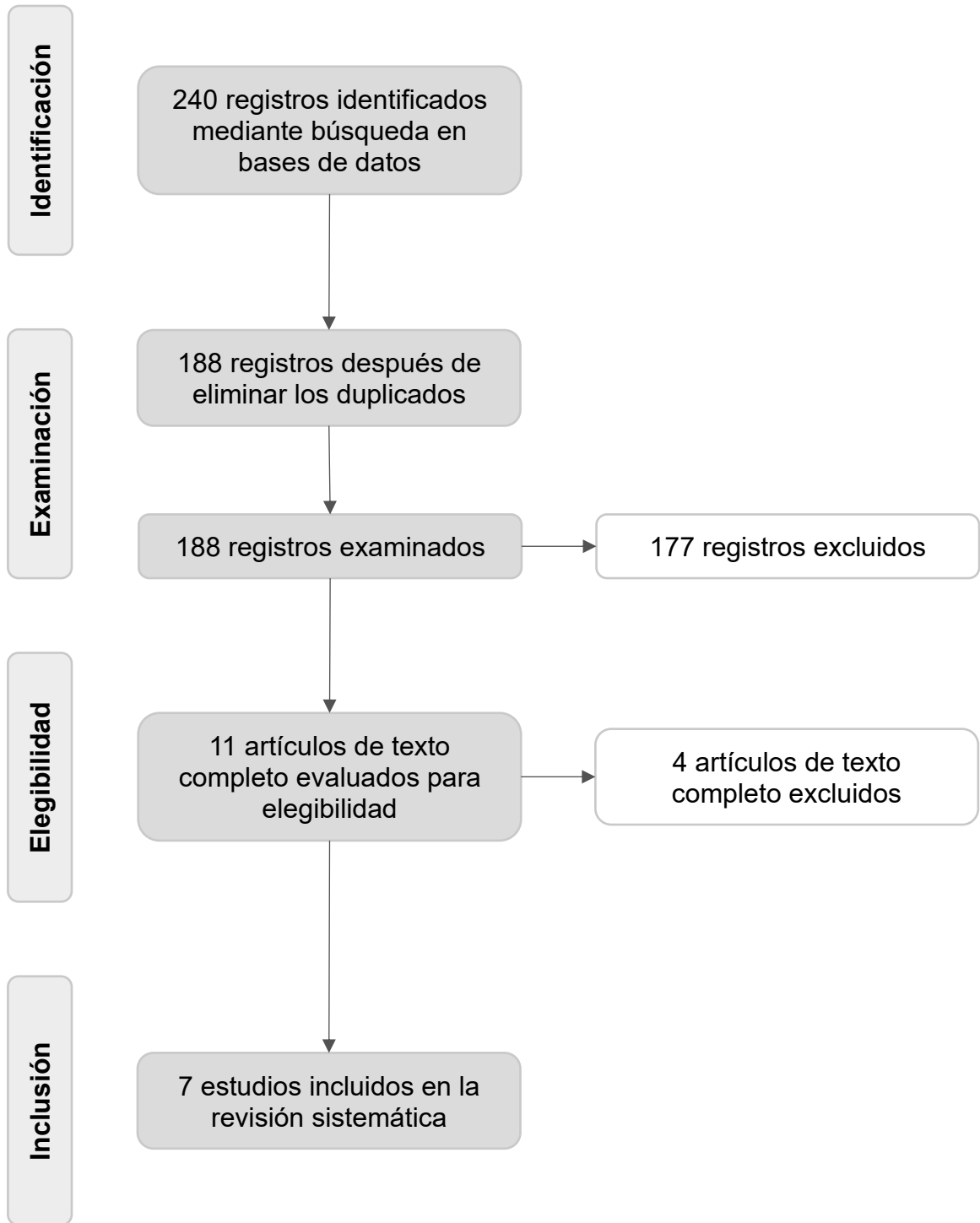


Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de búsqueda bibliográfica electrónica.

6.1.2 Estudios incluidos:

Se incluyeron siete estudios en esta revisión sistemática cualitativa. Las características de cada uno se detallan a continuación, en la tabla 2.

Tabla 2: Características de los estudios incluidos.

Estudio	Métodos		Participantes					Intervención(es)	Resultados	
	Diseño	Duración (meses)	Nº	Sexo H/M	Edad (años)	Nº de dientes	País		Medidas de desenlace reportadas	Tiempos de seguimiento (meses)
(Kumar et al., 2016)	Ensayo clínico controlado aleatorizado	12	15	11/4	14-32	15	India	PC MTA	Tasa de éxito clínico, tasa de éxito radiográfico y tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares	6 y 12
								PC FRP		
								PC HC		
(Qudeimat et al., 2017)	Cohorte prospectivo	72	9	4/5	10-13	13	Kuwait	PC MTA	Tasa de éxito clínico, tasa de éxito radiográfico, tasa de formación de un puente dentinario y tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares	3, 6, 12 y anualmente
(Sharaan & Ali, 2019)	Cohorte prospectivo	23	12	6/6	8-13	12	Egipto	PC MTA	Tasa de éxito clínico, tasa de éxito radiográfico, tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar, tasa de formación de un puente dentinario y tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares	3, 6 y 12
(Sharma et al., 2020)	Cohorte prospectivo	12	40	25/15	16-35	40	India	PC MTA	Tasa de éxito clínico, tasa de éxito radiográfico y tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar	12
								TE		
(R et al., 2021)	Cohorte prospectivo	12	80	45/35	16-35	80	India	PC MTA O	Tasa de éxito clínico, tasa de éxito radiográfico y tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar	6 y 12
								PC MTA P		
(Asgary et al., 2021)	Ensayo clínico controlado aleatorizado	24	17	-	14-60	17	Irán	PC MTA	Tasa de éxito clínico y tasa de éxito radiográfico	24
								PC CEM		
								TE		
(Ramani et al., 2022)	Ensayo clínico controlado aleatorizado	12	49	30/19	18-40	49	India	PC MTA	Tasa de éxito clínico, tasa de éxito radiográfico y tasa de formación de un puente dentinario	6 y 12
								PP MTA		

*Nº: Número. H/M: Hombres/Mujeres. PC MTA: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral. PC MTA O: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes con una lesión de caries oclusal. PC MTA P: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes con una lesión de caries proximal. PC FRP: Pulpotomía cameral con fibrina rica en plaquetas. PC HC: Pulpotomía cameral con hidróxido de calcio. PC CEM: Pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido. TE: Tratamiento de endodoncia. PP MTA: Pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral.

6.1.2.1 Diseño:

Tres de los artículos incluidos en esta revisión sistemática cualitativa corresponden a ensayos clínicos controlados aleatorizados (Asgary et al., 2021; Kumar et al., 2016; Ramani et al., 2022), mientras que cuatro de ellos son estudios de cohorte prospectivo (Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020). Las investigaciones de Asgary et al., 2021 y Kumar et al., 2016 cuentan con tres grupos experimentales, las de R et al., 2021, Ramani et al., 2022 y Sharma et al., 2020 con dos brazos de estudio y las de Qudeimat et al., 2017 y Sharaan & Ali, 2019 solamente con un tipo de intervención.

Cuatro publicaciones tienen una duración total de 12 meses (Kumar et al., 2016; R

et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharma et al., 2020), una de 23 meses (Sharaan & Ali, 2019), una de 24 meses (Asgary et al., 2021) y una de 72 meses (Qudeimat et al., 2017).

El cálculo del tamaño de la muestra fue reportado por cuatro estudios (Asgary et al., 2021; Kumar et al., 2016; Ramani et al., 2022; Sharma et al., 2020), mientras que el resto (Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Sharaan & Ali, 2019) no reporta argumentos ni una metodología clara para la elección del tamaño muestral.

Las siete investigaciones fueron aprobadas por un comité de ética y todas ellas solicitaron la firma de un consentimiento informado por escrito antes del inicio del tratamiento por parte de los participantes y/o sus tutores legales, en caso de que los primeros fuesen menores de edad.

Dos artículos declaran abiertamente estar financiados por una institución (Asgary et al., 2021; Sharma et al., 2020), uno informa no tener ningún tipo de apoyo financiero ni patrocinio (Kumar et al., 2016), y los cuatro restantes no reportan información respecto a su financiamiento (Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019). Solamente una investigación (Asgary et al., 2021) declara explícitamente tener un conflicto de interés en relación con su publicación.

6.1.2.2 Participantes:

El estudio de Kumar et al., 2016 incluyó un total de 15 participantes, 11 hombres y 4 mujeres, y trató un total de 15 molares mandibulares. El artículo de Qudeimat et al., 2017 incluyó un total de 9 participantes, 4 hombres y 5 mujeres, y trató un total de 13 primeros y segundos molares maxilares y mandibulares. La investigación de Sharaan & Ali, 2019 incluyó un total de 12 participantes, 6 hombres y 6 mujeres, y trató un total de 12 primeros molares maxilares y mandibulares. La publicación de Sharma et al., 2020 incluyó un total de 40 participantes, 25 hombres y 15 mujeres, y trató un total de 40 molares mandibulares. El estudio de R et al., 2021 incluyó un total de 80 participantes, 45 hombres y 35 mujeres, y trató un total de 80 primeros y segundos molares mandibulares. El artículo de Asgary et al., 2021 incluyó un total de 17 participantes, y trató un total de 17 primeros, segundos y terceros molares

maxilares y mandibulares. Finalmente, la investigación de Ramani et al., 2022 incluyó un total de 49 participantes, 30 hombres y 19 mujeres, y trató un total de 49 molares mandibulares. Por lo tanto, esta revisión sistemática cualitativa analiza un total de 222 pacientes, con 226 dientes intervenidos.

El estudio de Kumar et al., 2016 incluyó participantes con un rango etario de 14-32 años, siendo la edad media de los individuos 21.2 años. El artículo de Qudeimat et al., 2017 incluyó participantes con un rango etario de 10.2-13.6 años, siendo la edad media de los individuos 11.3 años. La investigación de Sharaan & Ali, 2019 incluyó participantes con un rango etario de 8-13 años, siendo la edad media de los individuos 11.3 años. La publicación de Sharma et al., 2020 incluyó participantes con un rango etario de 16-35 años, siendo la edad media de los individuos 25.3 años. El estudio de R et al., 2021 incluyó participantes con un rango etario de 16-35 años, siendo la mediana de la edad de los individuos 24 y 29 años, para los grupos de pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes con una lesión de caries oclusal y proximal, respectivamente. El artículo de Asgary et al., 2021 incluyó participantes con un rango etario de 14-60 años, siendo la edad media de los individuos 30.8 años. Finalmente, la investigación de Ramani et al., 2022 incluyó participantes con un rango etario de 18-40 años, siendo la edad media de los individuos 23.81 años. Por lo tanto, esta revisión sistemática cualitativa analiza una muestra de pacientes con un rango etario de 8-60 años.

Cinco estudios (Asgary et al., 2021; Kumar et al., 2016; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020) incluyeron solamente a participantes sistémicamente sanos, mientras que dos artículos (Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021) no especifican el estado de salud de los individuos. Además, la investigación de Sharma et al., 2020 incluyó únicamente personas sin antecedentes de ingesta prolongada de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en la última semana para eliminar cualquier factor de confusión, y la publicación de Kumar et al., 2016 excluyó pacientes que recibían terapia con opioides o esteroides, o que consumían cualquier tipo de antibiótico. El estudio de Asgary et al., 2021 incluyó solamente participantes con buena higiene oral y sin discapacidad física y/o intelectual, y excluyó a mujeres embarazadas o en período de lactancia. Finalmente, los artículos de Sharaan & Ali,

2019 y Qudeimat et al., 2017 incluyeron a niños y adolescentes que no eran capaces de cooperar para la realización de un tratamiento de endodoncia.

Todas las publicaciones incluyeron individuos con al menos un diente permanente maduro con diagnóstico de pulpitis irreversible, causada por una lesión de caries dentinaria profunda, tratado con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral.

Cuatro estudios fueron llevados a cabo en India (Kumar et al., 2016; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharma et al., 2020), uno en Kuwait (Qudeimat et al., 2017), uno en Irán (Asgary et al., 2021) y uno en Egipto (Sharaan & Ali, 2019).

6.1.2.3 Intervenciones:

A continuación, se detallan las intervenciones realizadas en cada uno de los estudios incluidos:

- Kumar et al., 2016: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral versus pulpotomía cameral con fibrina rica en plaquetas versus pulpotomía cameral con hidróxido de calcio.
- Qudeimat et al., 2017: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral.
- Sharaan & Ali, 2019: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral.
- Sharma et al., 2020: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral versus tratamiento de endodoncia.
- R et al., 2021: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes con una lesión de caries oclusal versus pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes con una lesión de caries proximal.
- Asgary et al., 2021: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral versus pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido versus tratamiento de endodoncia.
- Ramani et al., 2022: Pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral versus pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral.

6.1.2.4 Medidas de desenlace:

1) Desenlaces primarios:

- Tasa de éxito clínico: Informada por todos los estudios incluidos. Medida mediante cuestionarios de calificación numérica, escala visual análoga o el uso de resultados binarios o dicotómicos, en los controles clínicos. La tasa de éxito clínico final fue calculada a partir de todas las tasas de éxito clínico informadas por los estudios incluidos.
- Tasa de éxito radiográfico: Informada por todos los estudios incluidos. Medida mediante la evaluación visual de radiografías periapicales y el índice periapical (PAI) antes y después de la intervención. La tasa de éxito radiográfico final fue calculada a partir de todas las tasas de éxito radiográfico informadas por los estudios incluidos.
- Tasa de éxito según seguimiento: Calculada para todos los estudios incluidos, a partir de la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico reportadas en un determinado tiempo de seguimiento. Las tasas de éxito según seguimiento finales fueron calculadas a partir de todas las tasas de éxito según seguimiento específicas para cada estudio incluido, en un determinado tiempo de seguimiento.

2) Desenlaces secundarios:

- Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar: Informada por tres de los estudios incluidos (R et al., 2021; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020). La tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar final fue calculada a partir de todas las tasas de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar informadas por los estudios incluidos.
- Tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía: Informada por tres de los estudios incluidos (Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019). La tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía final fue calculada a partir de todas las tasas de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía informadas por los estudios incluidos.
- Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares: Informada por tres de los estudios incluidos (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017;

Sharaan & Ali, 2019). La tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final fue calculada a partir de todas las tasas de obliteración parcial o total de los canales radiculares informadas por los estudios incluidos.

6.1.3 Estudios excluidos:

Se excluyeron cuatro estudios de esta revisión sistemática cualitativa. Las razones de su eliminación se detallan a continuación, en la tabla 3.

Tabla 3: Estudios excluidos y las razones de su eliminación.

Estudio excluido	Razones de su exclusión
(Asgary & Eghbal, 2013)	El estudio evalúa dientes permanentes inmaduros y maduros, sin diferenciar los resultados entre ambos grupos.
(Linsuwanont et al., 2017)	El estudio evalúa dientes permanentes inmaduros y maduros, sin diferenciar los resultados entre ambos grupos.
(Taha et al., 2017)	El estudio evalúa dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis reversible e irreversible, sin diferenciar los resultados entre ambos grupos.
(Singh et al., 2020)	El estudio no especifica la edad de sus participantes, ni si los dientes evaluados son dientes permanentes inmaduros o maduros.

6.2 Riesgo de sesgo en los estudios incluidos:

6.2.1 Riesgo de sesgo en los ensayos clínicos controlados aleatorizados:

Tres de los estudios incluidos en esta revisión sistemática corresponden a ensayos clínicos controlados aleatorizados. Dos de ellos presentaron un alto riesgo de sesgo general (Kumar et al., 2016; Ramani et al., 2022), mientras que el otro expresó algunas preocupaciones (Asgary et al., 2021), como se muestra en la figura 2.

		Dominios de riesgo de sesgo					
		D1	D2	D3	D4	D5	General
Estudio	Kumar et al., 2016	-	+	X	-	+	X
	Asgary et al., 2021	-	+	-	-	+	-
	Ramani et al., 2022	X	+	+	+	+	X

Dominios:
D1: Proceso de aleatorización
D2: Desviación de las intervenciones previstas
D3: Datos de resultados incompletos
D4: Medición de los resultados
D5: Notificación selectiva de los resultados




Juicio
 Alto
 Algunas preocupaciones
 Bajo

Figura 2: Juicios de los revisores sobre el riesgo de sesgo por dominios y general, para cada ensayo clínico controlado aleatorizado incluido.

A continuación, se detalla el análisis del riesgo de sesgo por dominios para las tres publicaciones.

6.2.1.1 Proceso de aleatorización:

El estudio de Kumar et al., 2016 calculó el tamaño de la muestra utilizando el método de Walters, y generó aleatoriamente la secuencia mediante sobres que contenían códigos de asignación ocultos en números iguales para los tres grupos de estudio, asignados aleatoriamente a los participantes por un consultor. Este método no se describe con detalle suficiente como para permitir una evaluación definitiva, dado que es incierto si los sobres eran oscuros, y estaban numerados de forma secuencial y cerrados. Por lo tanto, el riesgo de sesgo para este dominio presenta algunas preocupaciones.

La investigación de Asgary et al., 2021 calculó el tamaño de la muestra en función de los resultados obtenidos luego de dos años en estudios anteriormente realizados por los autores, y realizó el proceso de aleatorización mediante un generador de números aleatorios por ordenador en línea previo al tratamiento, entregando un código de identificación único a cada participante. Este método no se describe con detalle suficiente como para permitir una evaluación definitiva, dado que es incierto si el proceso fue administrado de forma remota y/o centralizada, o controlado por una unidad u organización externa, independiente del personal de inscripción. Por ende, el riesgo de sesgo para este dominio presenta algunas preocupaciones.

Por otro lado, el artículo de Ramani et al., 2022 calculó el tamaño de la muestra a partir de los resultados obtenidos en estudios previamente realizados por otros autores, aplicando un método de comparación de dos proporciones. El proceso de aleatorización fue ejecutado por uno de los investigadores mediante la técnica de aleatorización por bloques, con un tamaño de bloque de cuatro e igual asignación entre los grupos, utilizando el tipo de lesión cariosa (oclusal o proximal) como factor de estratificación. Dado que el personal del ensayo clínico conocía el tamaño del bloque, y a que no se utilizaron diferentes tamaños de bloque variados aleatoriamente (bloques permutados), divididos entre múltiples centros de reclutamiento, es posible predecir con éxito la última asignación dentro de cada bloque. Por lo tanto, el riesgo de sesgo para este dominio es alto.

6.2.1.2 Desviación de las intervenciones previstas:

La publicación de Kumar et al., 2016 reportó que tanto los participantes como los operadores desconocían la asignación de grupos hasta que se completó el destechamiento de la cámara pulpar. Todos los procedimientos clínicos fueron realizados por el mismo odontólogo. Por ello, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo.

El estudio de Asgary et al., 2021 informó que tanto los participantes como los operadores estaban cegados a la asignación de grupos. En este caso, las intervenciones fueron realizadas por más de un operador. Por ende, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo.

Por otra parte, la investigación de Ramani et al., 2022 indicó que, teniendo en cuenta la naturaleza de la intervención, no fue posible cegar al operador. Sin embargo, los pacientes desconocían la asignación de grupos. Todos los procedimientos clínicos fueron realizados por el mismo odontólogo. Si bien el tratante no se encontraba cegado a la asignación de grupos, no surgieron desviaciones de las intervenciones previstas; el tratamiento se implementó con éxito y los participantes del ensayo clínico se adhirieron a la intervención asignada. Por lo tanto, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo.

6.2.1.3 Datos de resultados incompletos:

El artículo de Kumar et al., 2016 reportó que 1 participante presentó síntomas clínicos dentro de los 7 días posteriores a la intervención (fracaso inmediato), 2 casos exhibieron sintomatología en un intervalo de tiempo posterior (fracasos tardíos), y 1 paciente se perdió a los 12 meses de seguimiento, por lo que fueron excluidos del análisis estadístico. Por ende, de un total de 19 participantes iniciales, se analizaron los resultados de 18 individuos a los 6 meses de seguimiento, y de 15 pacientes a los 12 meses de seguimiento, lo que se traduce en una pérdida total del 21.1% de los pacientes al finalizar el estudio. Dada la pérdida de un número considerable de pacientes ya aleatorizados y asignados, y a que probablemente las razones causantes de los datos de resultados incompletos están relacionadas con el resultado verdadero, es que el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como alto.

La publicación de Asgary et al., 2021 informó que, de un total de 55 participantes iniciales tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral, solamente 17 de ellos presentaban pulpitis irreversible sintomática, y son los analizados en esta revisión sistemática. No obstante, el estudio indicó que se perdieron 4 individuos a los 24 meses de seguimiento, sin especificar el diagnóstico pulpar inicial de esos dientes. Por lo tanto, se estima que puede haber una pérdida del 0 al 23.5% de los pacientes relevantes para este trabajo, al finalizar el estudio. Dado que no hay información suficiente sobre las exclusiones realizadas como para permitir una evaluación definitiva, el riesgo de sesgo para este dominio presenta algunas preocupaciones.

Por otro lado, el estudio de Ramani et al., 2022 indicó que un total de 53 participantes fueron asignados aleatoriamente al grupo experimental de la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral. La intervención no se pudo completar en 4 de ellos debido a que el sangrado pulpar no logró ser controlado en el periodo preespecificado (6 minutos). Además, 4 individuos se perdieron durante el seguimiento. Por ende, solamente 45 pacientes fueron evaluados clínica y radiográficamente al finalizar el ensayo clínico controlado aleatorizado, lo que se traduce en una pérdida total del 8.2% de los participantes que recibieron el

tratamiento. Considerando que los datos de los resultados se encuentran disponibles para casi todos los individuos asignados al azar, se documentan las razones por las que algunos de ellos se encuentran ausentes, y que dicha justificación no se relaciona con el resultado verdadero de la intervención, es que el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo.

6.2.1.4 Medición de los resultados:

En los tres ensayos clínicos controlados aleatorizados se utilizaron métodos apropiados, estandarizados e iguales para la medición de los resultados en todos los grupos experimentales, incluyendo escalas de calificación numérica o categórica para la valoración del dolor luego de la intervención, la evaluación de signos y síntomas clínicos asociados a cualquier tipo de patología pulpar y periapical durante los controles de seguimiento, y el análisis de las radiografías postoperatorias para valorar el estado periapical de los dientes tratados.

La investigación de Kumar et al., 2016 reportó que la evaluación de las radiografías de seguimiento fue realizada por dos observadores independientes cegados a la asignación de grupos, pero no detalla qué profesional valora el éxito clínico del tratamiento, ni si este desconoce a qué grupo experimental pertenecen los participantes. Por ello, el riesgo de sesgo para este dominio presenta algunas preocupaciones.

El artículo de Asgary et al., 2021 no informó cegamiento de los evaluadores de los resultados. El éxito clínico de la intervención fue valorado por alumnos de postgrado y personal docente, mientras que dos endodoncistas certificados por la junta analizaron de forma independiente las radiografías posoperatorias; cuando hubo desacuerdos sobre un caso clínico, la decisión final se tomó después de una discusión por consenso entre ellos. Por lo expuesto anteriormente, el riesgo de sesgo para este dominio presenta algunas preocupaciones.

Por su parte, la publicación de Ramani et al., 2022 indicó que los evaluadores de los resultados clínicos desconocían la asignación de grupos. Además, mencionó que la valoración de las radiografías postoperatorias fue realizada por dos endodoncistas experimentados, calibrados y cegados; en caso de presentarse un

desacuerdo, se llegó a consenso luego de una discusión mutua. Antes de llevar a cabo la evaluación radiológica, se enmascaró la porción coronal del diente utilizando el programa Adobe Photoshop CS6, para minimizar el riesgo de sesgo. Por ende, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo.

6.2.1.5 Notificación selectiva de los resultados:

En los tres ensayos clínicos el protocolo del estudio se encuentra disponible y es detallado claramente. Todos los desenlaces primarios y secundarios que son de interés para esta revisión sistemática se describieron previo a que los datos de los resultados estuvieran disponibles para ser analizados por los evaluadores no cegados. Además, es poco probable que los datos examinados hayan sido seleccionados sobre la base de múltiples mediciones y análisis de resultados elegibles. Por lo tanto, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo en todos los estudios.

6.2.2 Riesgo de sesgo en los estudios de cohorte prospectivo:

Cuatro de los artículos incluidos en esta revisión sistemática corresponden a estudios no aleatorizados, de cohorte prospectivo (Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020). Tres de ellos presentaron un grave riesgo de sesgo general (Qudeimat et al., 2017; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020), mientras que el otro (R et al., 2021) presentó un moderado riesgo de sesgo general, como se muestra en la figura 3.

		Dominios de riesgo de sesgo							General
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	
Estudio	Qudeimat et al., 2017	+	+	+	+	?	X	+	X
	Sharaan & Ali, 2019	+	+	+	+	+	X	+	X
	Sharma et al., 2020	+	+	+	+	+	X	+	X
	R et al., 2021	+	+	+	+	+	-	+	-

Dominios:
D1: Factores de confusión
D2: Selección de los participantes en el estudio
D3: Clasificación de las intervenciones
D4: Desviación de las intervenciones previstas
D5: Datos faltantes
D6: Medición de los resultados
D7: Selección del resultado informado

Juicio:
X Grave
- Moderado
+ Bajo
? Sin información

Figura 3: Juicios de los revisores sobre el riesgo de sesgo por dominios y general, para cada estudio no aleatorizado incluido.

A continuación, se detalla el análisis del riesgo de sesgo por dominios para estas cuatro investigaciones:

6.2.2.1 Factores de confusión:

En ninguno de los cuatro artículos uno o más factores pronósticos previos al tratamiento predicen la intervención recibida al inicio del seguimiento, por lo que no se observó confusión de base. A su vez, la intervención recibida nunca se modificó en el tiempo, los participantes no se cambiaron entre los distintos grupos experimentales, ni los factores pronósticos posteriores al inicio del tratamiento afectaron la intervención recibida después del inicio de esta. Por lo tanto, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo en todas las investigaciones.

6.2.2.2 Selección de participantes en el estudio:

En ninguna de las cuatro publicaciones la selección de los participantes para el estudio o el análisis se basó en las características de estos, observadas después del inicio de la intervención. Así también, el inicio del seguimiento y el inicio de la intervención coinciden para la mayoría de los pacientes. Por ende, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo en todos los artículos.

6.2.2.3 Clasificación de las intervenciones:

En todas las investigaciones se definieron claramente los grupos control y/o experimentales, registrando la información utilizada para definirlos antes de comenzar el tratamiento. Asimismo, la clasificación del estado de la intervención no se vio afectada por el conocimiento de los resultados previo a su análisis. Por lo tanto, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo en todos los estudios.

6.2.2.4 Desviación de las intervenciones previstas:

En ninguna de las cuatro publicaciones se observaron desviaciones de las intervenciones previstas, más allá de lo que se esperaría en la práctica habitual. Además, el tratamiento se implementó de manera equilibrada y con éxito para la mayoría de los participantes, y estos últimos se adherieron al régimen de intervención asignado. Por ende, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo en todos los artículos.

6.2.2.5 Datos faltantes:

En tres de las investigaciones (R et al., 2021; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020) todos los pacientes ya aleatorizados y asignados completaron los períodos de seguimiento correspondientes. Dado que los datos de los resultados están disponibles para todos los participantes, y no se excluyeron individuos debido a la falta de datos sobre el estado de la intervención u otras variables necesarias para el análisis, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo en dichos artículos.

Por otro lado, el estudio de Qudeimat et al., 2017 reportó que, de un total de 24 participantes iniciales tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral, solamente 9 de ellos presentaban pulpitis irreversible en dientes permanentes con ápices cerrados, y son los analizados en esta revisión sistemática. No obstante, la publicación informó que un individuo se perdió durante el seguimiento, sin especificar el estado de formación radicular de ese diente. Por lo tanto, se estima que puede haber una pérdida del 0 al 10% de los pacientes relevantes para este trabajo, al finalizar el estudio. Dado que no hay información suficiente sobre las exclusiones realizadas como para permitir una evaluación definitiva, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como sin información.

6.2.2.6 Medición de los resultados:

En los cuatro artículos los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención, utilizándose las mismas técnicas y umbrales de detección de desenlaces, iguales puntos temporales, e idénticas definiciones y medidas. No obstante, en todas las investigaciones la medición de los resultados podría haber sido influenciada por el conocimiento del tratamiento efectuado, dado que la mayoría de los evaluadores se encontraban al tanto de la intervención que recibieron los participantes.

El estudio de Qudeimat et al., 2017 reportó que las radiografías postoperatorias fueron analizadas de forma independiente por dos investigadores no cegados y que, posteriormente, los casos clínicos se revisaron con un radiólogo oral y maxilofacial experimentado no cegado, quien negoció un consenso en caso de desacuerdo. Sin embargo, no se menciona qué profesional realizó el examen clínico y las pruebas

de sensibilidad pulpar en los controles de seguimiento, ni si este evaluador se encontraba cegado a la asignación de grupos. Por lo tanto, riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como grave.

La publicación de Sharaan & Ali, 2019 solamente informó que dos investigadores no cegados analizaron de forma independiente las radiografías de seguimiento. No se especificó quién fue responsable de realizar la evaluación del dolor postoperatorio, el examen clínico y las pruebas de sensibilidad pulpar luego de la intervención, ni si este profesional se encontraba cegado a la asignación de grupos. Por ende, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como grave.

El estudio de Sharma et al., 2020 reportó que tanto el examen clínico como el radiográfico, y las pruebas de sensibilidad pulpar, se llevaron a cabo en cada control de seguimiento por un solo examinador no cegado a la asignación de grupos ni involucrado en la intervención. Además, todas las radiografías postoperatorias fueron evaluadas de forma independiente por dos endodoncistas experimentados, calibrados y no cegados. En caso de desacuerdo, las imágenes fueron analizadas conjuntamente por ambos especialistas, y se logró un consenso. Por lo tanto, riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como grave.

Por otra parte, el artículo de R et al., 2021 indicó que dos endodoncistas experimentados, calibrados y cegados a los grupos de estudio evaluaron las radiografías postoperatorias de forma independiente en dos ocasiones separadas, con un mes de diferencia. Antes de llevar a cabo el análisis radiológico, se enmascaró la porción coronal del diente utilizando el programa Adobe Photoshop CS6, para minimizar el riesgo de sesgo. En caso de presentarse cualquier discrepancia, se llegó a consenso luego de una discusión mutua. Sin embargo, no hay información sobre qué profesional realizó la valoración del dolor postoperatorio, el examen clínico y las pruebas de sensibilidad pulpar en los controles de seguimiento, ni si este evaluador se encontraba cegado a la asignación de grupos. Por ello, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como moderado.

6.2.2.7 Selección del resultado informado:

En ninguna de las cuatro investigaciones la estimación del efecto informado se seleccionó sobre la base de múltiples mediciones de los resultados, ni de diversos análisis de la relación intervención-resultado, ni de diferentes subgrupos. El protocolo de todos los artículos se encuentra disponible y es detallado claramente previo a realizar el tratamiento, y los resultados fueron presentados sin realizar variaciones ni estimaciones que pudiesen influir en su interpretación. Por ende, el riesgo de sesgo para este dominio se clasificó como bajo en todas las publicaciones.

6.3 Efectos de las intervenciones:

Los principales efectos de las intervenciones estudiadas en esta revisión sistemática cualitativa se resumen a continuación, en las tablas 4, 5 y 6.

Tabla 4: Resultados de las medidas de desenlace reportadas por cada estudio incluido.

Estudio	Tiempo de seguimiento (meses)	Desenlaces primarios			Desenlaces secundarios		
		Tasa de éxito clínico (%)	Tasa de éxito radiográfico (%)	Tasa de éxito según seguimiento (%)	Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar (%)	Tasa de formación de un puente dentinario (%)	Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares (%)
(Kumar et al., 2016)	6	83.3%	80.0%	81.7%	-	-	0.0%
	12	83.3%	53.3%	68.3%	-	-	0.0%
(Qudeimat et al., 2017)	6	100.0%	100.0%	100.0%	-	-	-
	12	100.0%	100.0%	100.0%	-	-	-
	18.9-72	100.0%	100.0%	100.0%	-	53.8%	23.1%
(Sharaan & Ali, 2019)	6	100.0%	100.0%	100.0%	EF 100.0%	0.0%	-
	12-23	100.0%	100.0%	100.0%	EF 100.0%	0.0%	25.0%
(Sharma et al., 2020)	12	88.0%	88.0%	88.0%	E 88.0%	-	-
(R et al., 2021)	12	93.8%	93.8%	93.8%	EF 12.5%	E 95.0%	-
(Asgary et al., 2021)	24	100.0%	100.0%	100.0%	-	-	-
(Ramani et al., 2022)	6	100.0%	97.8%	98.9%	-	-	-
	12	97.8%	97.8%	97.8%	-	24.4%	-

*EF: Prueba de sensibilidad pulpar térmica con estímulo frío. E: Prueba de sensibilidad pulpar eléctrica.

Tabla 5: Resultados finales de los desenlaces primarios y secundarios.

Desenlaces primarios		Desenlaces secundarios			
Tasa de éxito clínico final (%)	Tasa de éxito radiográfico final (%)	Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar final (%)		Tasa de formación de un puente dentinario final (%)	Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final (%)
95.5%	92.6%	79.1%		19.6%	12.0%
		EF 70.8%	E 91.5%		

EF: Prueba de sensibilidad pulpar térmica con estímulo frío. E: Prueba de sensibilidad pulpar eléctrica.

Tabla 6: Tasas de éxito según seguimiento calculadas para cada estudio y tasas de éxito según seguimiento finales a los 6, 12 y 24 meses de seguimiento.

Estudio	Tiempo de seguimiento (meses)	Tasa de éxito según seguimiento por estudio (%)	Tasa de éxito según seguimiento final (%)
(Kumar et al., 2016)	6	81.7%	95.2%
(Qudeimat et al., 2017)		100.0%	
(Sharaan & Ali, 2019)		100.0%	
(Ramani et al., 2022)		98.9%	
(Kumar et al., 2016)	12	68.3%	91.3%
(Qudeimat et al., 2017)		100.0%	
(Sharaan & Ali, 2019)		100.0%	
(Sharma et al., 2020)		88.0%	
(R et al., 2021)		93.8%	
(Ramani et al., 2022)		97.8%	
(Asgary et al., 2021)	24	100.0%	100.0%

6.3.1 Desenlaces primarios:

6.3.1.1 Tasa de éxito clínico:

Todos los estudios incluidos reportaron este desenlace primario. El ensayo clínico controlado aleatorizado de Kumar et al., 2016 informó una tasa de éxito clínico del 83.3% a los 6 y 12 meses de seguimiento. El artículo de Qudeimat et al., 2017 obtuvo una tasa de éxito clínico del 100.0% en dientes con tiempos de seguimiento

desde los 6 hasta los 72 meses. La investigación de Sharaan & Ali, 2019 también alcanzó una tasa de éxito clínico del 100.0%, en dientes con tiempos de seguimiento desde los 6 hasta los 23 meses. Sharma et al., 2020 reportó una tasa de éxito clínico del 88.0% a los 12 meses de seguimiento, indicando que cinco dientes se clasificaron como fracasos terapéuticos y se manejaron mediante un tratamiento de endodoncia; cuatro de ellos fallaron dentro de los 2 meses posteriores a la intervención, y los pacientes presentaron síntomas de dolor y sensibilidad. El estudio de R et al., 2021 informó una tasa de éxito clínico del 93.8% a los 12 meses de seguimiento. Los dientes con una lesión de caries oclusal obtuvieron una tasa de éxito clínico del 95.0%, mientras que los dientes con una lesión de caries proximal alcanzaron una tasa de éxito clínico del 92.5%, a los 12 meses de seguimiento. Un participante en el grupo de caries oclusal y dos pacientes en el grupo de caries proximal relataron dolor dentro de los 6 meses posteriores a la realización del tratamiento, por lo que fueron categorizados como fracasos terapéuticos y se manejaron mediante un tratamiento de endodoncia. El ensayo clínico controlado aleatorizado de Asgary et al., 2021 logró una tasa de éxito clínico del 100.0% a los 24 meses de seguimiento. Por último, la publicación de Ramani et al., 2022 reportó una tasa de éxito clínico del 100.0% a los 6 meses de seguimiento, y del 97.8% a los 12 meses de seguimiento.

6.3.1.2 Tasa de éxito clínico final:

Este desenlace primario fue calculado a partir de todas las tasas de éxito clínico informadas por los estudios incluidos, y resultó ser del 95.5%.

6.3.1.3 Tasa de éxito radiográfico:

Todos los estudios incluidos reportaron este desenlace primario. El artículo de Kumar et al., 2016 informó una tasa de éxito radiográfico del 80.0% a los 6 meses de seguimiento, y del 53.3% a los 12 meses de seguimiento, declarando que la principal causa de fracaso terapéutico fue la periodontitis apical asintomática. La investigación de Qudeimat et al., 2017 obtuvo una tasa de éxito radiográfico del 100.0% en dientes con tiempos de seguimiento desde los 6 hasta los 72 meses. El estudio de Sharaan & Ali, 2019 también alcanzó una tasa de éxito clínico del 100.0%, en dientes con tiempos de seguimiento desde los 6 hasta los 23 meses.

Sharma et al., 2020 reportó una tasa de éxito radiográfico del 88.0% a los 12 meses de seguimiento, indicando que cinco dientes se clasificaron como fracasos terapéuticos y se manejaron mediante un tratamiento de endodoncia; cuatro de ellos fallaron dentro de los 2 meses posteriores a la intervención, y los pacientes presentaron evidencia radiográfica de ensanchamiento de la línea periodontal periapical. Además, un diente desarrolló una radiolucidez periapical a los 12 meses de seguimiento, sin exhibir ningún signo ni síntoma clínico. La publicación de R et al., 2021 informó una tasa de éxito radiográfico del 93.8% a los 12 meses de seguimiento. Los dientes con una lesión de caries oclusal obtuvieron una tasa de éxito radiográfico del 95.0%, mientras que los dientes con una lesión de caries proximal alcanzaron una tasa de éxito radiográfico del 92.5%, a los 12 meses de seguimiento. Un diente de cada grupo exhibió una puntuación ≥ 3 del índice periapical (PAI) a los 12 meses de seguimiento, por lo que fueron categorizados como fracasos terapéuticos y se manejaron mediante un tratamiento de endodoncia. El ensayo clínico controlado aleatorizado de Asgary et al., 2021 logró una tasa de éxito radiográfico del 100.0% a los 24 meses de seguimiento. Finalmente, el artículo de Ramani et al., 2022 reportó una tasa de éxito radiográfico del 97.8% a los 6 y 12 meses de seguimiento. Un diente desarrolló una radiolucidez periapical a los 6 meses de seguimiento, sin exhibir ningún signo ni síntoma clínico, por lo que se clasificó como fracaso terapéutico radiográfico. Al abrir la cámara pulpar, la pulpa dental no estaba vital y se realizó un tratamiento de endodoncia.

6.3.1.4 Tasa de éxito radiográfico final:

Este desenlace primario fue calculado a partir de todas las tasas de éxito radiográfico informadas por los estudios incluidos, y resultó ser del 92.6%.

6.3.1.5 Tasa de éxito según seguimiento:

Este desenlace primario fue calculado para todos los estudios incluidos, a partir de la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico reportadas en un determinado tiempo de seguimiento. La investigación de Kumar et al., 2016 obtuvo una tasa de éxito según seguimiento del 81.7% a los 6 meses de seguimiento, y del 68.3% a los 12 meses de seguimiento. La publicación de Qudeimat et al., 2017 alcanzó una tasa de éxito según seguimiento del 100.0% a los 6 y 12 meses de seguimiento. El

artículo de Sharaan & Ali, 2019 también logró una tasa de éxito según seguimiento del 100.0%, a los 6 y 12 meses de seguimiento. Sharma et al., 2020 consiguió una tasa de éxito según seguimiento del 88.0% a los 12 meses de seguimiento. El estudio de R et al., 2021 obtuvo una tasa de éxito según seguimiento del 93.8% a los 12 meses de seguimiento. El ensayo clínico controlado aleatorizado de Asgary et al., 2021 alcanzó una tasa de éxito según seguimiento del 100.0% a los 24 meses de seguimiento. Por último, la investigación de Ramani et al., 2022 logró una tasa de éxito según seguimiento de 98.9% a los 6 meses de seguimiento, y del 97.8% a los 12 meses de seguimiento.

6.3.1.6 Tasa de éxito según seguimiento final:

Este desenlace primario fue calculado a partir de todas las tasas de éxito según seguimiento específicas para cada estudio incluido, en un determinado tiempo de seguimiento. La tasa de éxito según seguimiento final resultó ser del 95.2% a los 6 meses de seguimiento, y se respalda en los reportes de cuatro publicaciones (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019); del 91.3% a los 12 meses de seguimiento, y se basa en los desenlaces de seis investigaciones (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020); y del 100.0% a los 24 meses de seguimiento, sustentándose en los resultados de solamente un artículo (Asgary et al., 2021).

6.3.2 Desenlaces secundarios:

6.3.2.1 Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar:

Este desenlace secundario fue reportado por tres de los estudios incluidos. La investigación de Sharaan & Ali, 2019 reportó una tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar con estímulo frío del 100.0%, en dientes con tiempos de seguimiento desde los 6 hasta los 23 meses. Sharma et al., 2020 obtuvo una tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar eléctrica del 88.0%, a los 12 meses de seguimiento. Por último, la publicación de R et al., 2021 alcanzó una tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar con estímulo frío del 12.5%, y una tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar eléctrica del 95.0%, a los 12 meses de seguimiento. Los dientes con una lesión de

caries oclusal respondieron positivamente en un 22.5% a la prueba de sensibilidad pulpar térmica con estímulo frío, y en un 97.5% a la prueba de sensibilidad pulpar eléctrica, a los 12 meses de seguimiento. Por otro lado, los dientes con una lesión de caries proximal respondieron positivamente en un 2.5% a la prueba de sensibilidad pulpar térmica con estímulo frío, y en un 92.5% a la prueba de sensibilidad pulpar eléctrica, a los 12 meses de seguimiento.

6.3.2.2 Tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar final:

Este desenlace secundario fue calculado a partir de todas las tasas de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar informadas por los estudios incluidos, y resultó ser del 79.1%. La tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar con estímulo frío final fue del 70.8%, mientras que la tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar eléctrica final fue del 91.5%.

6.3.2.3 Tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía:

Este desenlace secundario fue reportado por tres de los estudios incluidos. El artículo de Qudeimat et al., 2017 informó una tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía del 53.8%, en dientes con tiempos de seguimiento desde los 18.9 hasta los 72 meses. La investigación de Sharaan & Ali, 2019 obtuvo una tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía del 0.0%, desde los 6 hasta los 23 meses de seguimiento. Por otra parte, la publicación de Ramani et al., 2022 logró una tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía del 24.4% a los 12 meses de seguimiento.

6.3.2.4 Tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía final:

Este desenlace secundario fue calculado a partir de todas las tasas de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía informadas por los estudios incluidos, y resultó ser del 19.6%.

6.3.2.5 Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares:

Este desenlace secundario fue reportado por tres de los estudios incluidos. El

ensayo clínico controlado aleatorizado de Kumar et al., 2016 observó una tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares del 0.0% a los 6 y 12 meses de seguimiento. El artículo de Qudeimat et al., 2017 informó una tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares del 23.1%, en dientes con tiempos de seguimiento desde los 18.9 hasta los 72 meses. Finalmente, la investigación de Sharaan & Ali, 2019 alcanzó una tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares del 25.0%, en dientes con tiempos de seguimiento desde los 12 hasta los 23 meses.

6.3.2.6 Tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final:

Este desenlace secundario fue calculado a partir de todas las tasas de obliteración parcial o total de los canales radiculares informadas por los estudios incluidos, y resultó ser del 12.0%.

7. DISCUSIÓN:

7.1 Resumen de los resultados principales:

El objetivo principal del presente trabajo fue revisar de forma sistemática la literatura científica disponible sobre el éxito de la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible. Se encontraron siete estudios que cumplieron con los criterios de inclusión, y que proporcionaron datos sobre todos los desenlaces de interés para esta revisión sistemática cualitativa.

Para ser considerada exitosa, la pulpotomía cameral no debe exhibir signos ni síntomas clínicos y radiográficos indicativos de fracaso terapéutico, junto con evidenciar cicatrización radiográfica completa, o parcial en caso de existir una rarefacción periapical previo a la intervención clínica, al menos 6 meses luego de realizado el tratamiento. Todos los artículos incluidos evaluaron la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico de este procedimiento. Los hallazgos de esta revisión sistemática cualitativa mostraron un resultado general alentador para esta alternativa terapéutica, que alcanzó una tasa de éxito clínico final del 95.5%, y una tasa de éxito radiográfico final del 92.6%. Así también, obtuvo una tasa de éxito según seguimiento final del 95.2% a los 6 meses de seguimiento, del 91.3% a los 12 meses de seguimiento y del 100.0% a los 24 meses de seguimiento.

En los estudios analizados, los investigadores concuerdan con que el éxito del tratamiento pulpar depende de diversos factores, como la selección de los casos, un adecuado diagnóstico, las habilidades y la experiencia previa del odontólogo tratante, la accesibilidad a materiales de recubrimiento pulpar apropiados, ejecutar el procedimiento en condiciones asépticas, realizar una restauración coronal de buena calidad y, en el caso de un paciente pediátrico, el nivel de cooperación (Asgary et al., 2021; Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020).

El uso del término histológico “pulpitis irreversible” para describir clínicamente el estado de la pulpa dental sigue siendo controversial, dado que no se ha encontrado una correlación clara entre los signos y/o síntomas clínicos de la pulpitis y las

condiciones histológicas de la pulpa dental. Por lo tanto, puede ser difícil diagnosticar con precisión el estado pulpar de los dientes sintomáticos (Asgary et al., 2021; Qudeimat et al., 2017).

Sin lugar a duda, la elección de un material de recubrimiento pulpar apropiado es fundamental para propiciar el éxito de esta terapia. Una correcta cicatrización de la pulpa dental no es esperable cuando existe contaminación bacteriana. El agregado de trióxido mineral es simultáneamente biocompatible y bioactivo, lo que le permite formar un sello físico hermético a través de la deposición de estructuras similares a la hidroxiapatita, que evita el reingreso de bacterias y sus subproductos a la pulpa dental expuesta. Sumado a lo anterior, sus propiedades antimicrobianas y antifúngicas, y su actividad dentinogénica pueden conducir a la detención y/o resolución de la inflamación pulpar, permitiendo la mantención de un diente vital, sano y funcional en el arco dentario (Asgary et al., 2021; Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019).

La tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar posterior a la intervención fue reportada por tres de los estudios incluidos (R et al., 2021; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020), y finalmente resultó ser del 79.1%. La tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar con estímulo frío final fue del 70.8%, mientras que la tasa de respuesta positiva a la prueba de sensibilidad pulpar eléctrica final fue del 91.5%. Resulta complejo determinar la mantención de la salud de la pulpa dental mediante pruebas de sensibilidad pulpar, puesto que es esperable que el diente no responda a ellas después de la pulpotomía cameral. Una respuesta negativa puede corresponder a casos de necrosis pulpar en los que las lesiones correspondientes no pudieron crearse y/o detectarse en las radiografías periapicales (Asgary et al., 2021), así como también a un falso negativo, producto de la eliminación del tejido pulpar coronal y la débil conductividad eléctrica del material de restauración. Tampoco se debe descartar la posibilidad de un falso positivo, como consecuencia de la estimulación de los nervios periodontales (Sharma et al., 2020). Por todo lo anterior, los investigadores no consideraron la tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar posterior a la intervención para determinar la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico

de la pulpotomía cameral, sino solamente como un desenlace secundario.

La tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía posterior a la intervención fue reportada por tres de los estudios incluidos (Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019), y finalmente resultó ser del 19.6%. Actualmente no se comprende a cabalidad por qué la formación de una barrera de tejido duro se inicia en algunos casos, y no en otros. Los mecanismos biológicos que conducen a una respuesta tan variable del tejido pulpar frente a los biomateriales aún no se entienden completamente, y requieren de una mayor investigación. El complejo pulpo-dentinario exhibe una respuesta regenerativa significativa frente a un proceso inflamatorio y/o infeccioso, depositando dentina terciaria secretada por los odontoblastos primarios o células similares a odontoblastos recién diferenciadas. Este proceso tiene lugar en la vecindad cerrada del material bioactivo aplicado, donde entra en contacto con el tejido pulpar. El depósito continuo de tejido duro también puede provocar el estrechamiento y la obliteración de los canales radiculares en varios casos. La formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía posterior a la intervención se plantea como un desenlace deseable puesto que pareciera ser indicativo de cicatrización pulpar, además de propiciar la preservación de la vitalidad de la pulpa dental y su protección frente a estímulos nocivos. Si bien esta barrera de tejido duro puede ser observada radiográficamente, su calidad solo puede evaluarse mediante un examen histológico. La tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía posterior a la intervención no fue utilizada por los investigadores para determinar la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico de la pulpotomía cameral, sino solamente como un desenlace secundario, puesto que puede ser difícil de visualizar radiográficamente y su relevancia es principalmente histológica. Si bien la visibilización radiológica de una barrera de tejido duro se considera tradicionalmente como resultado favorable en la terapia pulpar vital, su presencia no garantiza la vitalidad de los dientes tratados con una pulpotomía cameral (Cushley et al., 2019; Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019).

La tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares posterior a la intervención fue reportada por tres de los estudios incluidos (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; Sharaan & Ali, 2019), y finalmente resultó ser del 12.0%. La calcificación de los canales radiculares ya sea parcial o total, es una de las razones por las que muchos odontólogos eligen realizar un tratamiento de endodoncia de manera inmediata en lugar de intentar un enfoque terapéutico más conservador, como la pulpotomía cameral. Puede ser difícil de visibilizar radiológicamente, y al presente faltan criterios objetivos sólidos para su evaluación; en ausencia de normas definidas, su valoración está condicionada por la subjetividad del examinador y las limitaciones inherentes de las radiografías periapicales. La tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares posterior a la intervención no fue utilizada por los investigadores para determinar la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico de la pulpotomía cameral, sino solamente como un desenlace secundario. En su lugar, la salud de los tejidos periapicales luego del procedimiento se consideró una medida de resultado superior y clínicamente más relevante para evaluar el éxito terapéutico. La mejor manera de valorar la salud de los tejidos periapicales es mediante un examen radiológico, ya que la determinación de la vitalidad pulpar es problemática en los dientes con pulpotomía cameral y, por lo tanto, el uso de radiografías de alta calidad es esencial para la detección temprana de cambios periapicales. En este sentido, la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) puede resultar útil. Sin embargo, todos los estudios incluidos informaron cambios radiológicos solamente con radiografías periapicales convencionales (Cushley et al., 2019; Kumar et al., 2016; Ramani et al., 2022).

7.2 Exhaustividad y aplicabilidad de la evidencia:

Se incluyeron siete estudios en esta revisión sistemática cualitativa, lo que proporcionó información suficiente para alcanzar todos los objetivos propuestos antes de comenzar el proceso de investigación.

Tanto los ensayos clínicos controlados aleatorizados como los estudios de cohorte prospectivo utilizaron criterios diagnósticos similares para definir la pulpitis irreversible, incluyendo el dolor intermitente o espontáneo, agudo o sordo, difuso o referido, y/o persistente después de la exposición a cambios térmicos y/o eléctricos,

incluso tras eliminar el estímulo. En la gran mayoría de las publicaciones se aplicó el agregado de trióxido mineral ProRoot® MTA de la marca Dentsply Sirona (Asgary et al., 2021; Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharma et al., 2020), mientras que solamente una de ellas usó el MTA Angelus® de la marca Angelus (Sharaan & Ali, 2019), en los colores blanco y/o gris y con un espesor de 2 a 3 milímetros. Todos los dientes permanentes maduros evaluados eran primeros, segundos y/o terceros molares, maxilares y/o mandibulares. Además, las medidas de éxito clínico y éxito radiográfico fueron similares y comparables entre los artículos; estas se basaron principalmente en la evaluación de signos y síntomas clínicos asociados con cualquier tipo de enfermedad pulpar o periapical, y el análisis de radiografías retroalveolares postoperatorias, en los controles de seguimiento.

Dado que no existe un protocolo clínico de referencia aceptado universalmente para la realización de una pulpotomía cameral, ciertamente existen diferencias entre los esquemas de tratamiento utilizados por las investigaciones incluidas a la hora de realizar la intervención. Dichas discrepancias se manifiestan principalmente en cuanto al irrigante seleccionado para controlar el sangrado pulpar y su concentración, los materiales de restauración empleados, tanto temporales como definitivos, y los tiempos de seguimiento.

El ensayo clínico controlado aleatorizado de Kumar et al., 2016 reportó que la herida pulpar fue cuidadosamente irrigada con una solución salina estéril para detener el sangrado. El estudio de Qudeimat et al., 2017 informó que la hemostasia se logró con hipoclorito de sodio al 5.0%, y que el tiempo para controlar el sangrado pulpar osciló entre 5 y 25 minutos. La publicación de Sharaan & Ali, 2019 también contuvo el sangrado pulpar mediante el uso de hipoclorito de sodio al 5.0%, pero en un periodo que varió de 1 a 12 minutos. Sharma et al., 2020 aplicó una bolita de algodón humedecida con hipoclorito de sodio al 2.5% en los orificios de entrada a los canales radiculares durante 2 minutos para manejar el sangrado pulpar, y repitió este proceso en caso de ser necesario, hasta los 10 minutos. El artículo de R et al., 2021 indicó que una bolita de algodón estéril embebida con de hipoclorito de sodio al 2.5% se puso en contacto con la pulpa radicular para detener su sangrado,

inicialmente durante 2 minutos; en caso de no lograrlo, se replicó este paso por un tiempo máximo de 10 minutos. El estudio de Asgary et al., 2021 reportó colocar una bolita de algodón estéril empapada en clorhexidina al 0.2% en la cámara pulpar durante 5 minutos para lograr la hemostasia y, de no conseguirla tras abundante irrigación de la cavidad con suero fisiológico, se repitió el procedimiento con una bolita de algodón estéril humedecida con hipoclorito de sodio al 5.25% durante 30 segundos. Por otro lado, la investigación de Ramani et al., 2022 informó que la hemostasia se logró colocando bolitas de algodón embebidas con hipoclorito de sodio al 3.0% sobre la herida pulpar durante 2 minutos, replicando este paso hasta los 6 minutos, de ser necesario.

El ensayo clínico controlado aleatorizado de Kumar et al., 2016 indicó que los dientes intervenidos fueron obturados temporalmente con un cemento a base de óxido de zinc y eugenol. Luego, los participantes fueron citados después de 24 horas para la evaluación del dolor posoperatorio; si se informaba una mejoría sintomática, se retiró por completo el material de restauración provisorio y se colocó una base cavitaria de cemento de vidrio ionómero modificado con resina compuesta, y una capa de resina compuesta sobre ella, a modo de rehabilitación permanente. En el artículo de Qudeimat et al., 2017 los dientes tratados fueron obturados transitoriamente con cemento de vidrio ionómero convencional. De 3 a 10 días después, se retiró la restauración provisorio y se evaluó el fraguado del agregado de trióxido mineral. Debido a que todos los molares estudiados presentaban lesiones de caries extensas, estos fueron rehabilitados de forma definitiva con cemento de vidrio ionómero convencional y una corona de acero inoxidable. La publicación de Sharaan & Ali, 2019 informó que todos los dientes intervenidos fueron obturados permanentemente con cemento de vidrio ionómero modificado con resina compuesta y, en caso de que la cantidad de estructura dentaria residual fuera mínima, se colocó además una corona de acero inoxidable. Sharma et al., 2020 aplicó una base cavitaria de cemento de vidrio ionómero modificado con resina compuesta sobre el agregado de trióxido mineral y, posteriormente, colocó una capa de resina compuesta sobre ella, a modo de rehabilitación definitiva. La investigación de R et al., 2021 indicó que también utilizó una base cavitaria de cemento de vidrio ionómero modificado con resina compuesta, sobre la cual aplicó una capa de resina

compuesta, para restaurar de manera permanente los molares tratados. En el ensayo clínico controlado aleatorizado de Asgary et al., 2021 las cavidades coronales se rellenaron de forma definitiva en la misma sesión terapéutica con una base cavitaria de cemento de vidrio ionómero convencional y, seguidamente, una capa de resina compuesta. Por otra parte, el estudio de Ramani et al., 2022 reportó colocar una bolita de algodón húmeda recubierta por una capa de cemento de vidrio ionómero convencional sobre el agregado de trióxido mineral, como sello coronal provisorio. Al día siguiente, se retiró la obturación temporal y la bolita de algodón, y se confirmó el fraguado del agregado de trióxido mineral. Posteriormente, se colocó una base cavitaria de cemento de vidrio ionómero convencional y una capa de resina compuesta sobre ella, a modo de rehabilitación permanente.

Solamente cuatro de los artículos incluidos informaron sus resultados a los 6 meses de seguimiento (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019), periodo de tiempo que suele considerarse adecuado para comenzar a evaluar el éxito de una pulpotomía cameral y visualizar posibles cambios radiológicos en una radiografía dental. Por otro lado, un mayor número de investigaciones publicó sus desenlaces primarios y secundarios a los 12 meses de seguimiento (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020), mientras que solamente una de ellas lo hizo a los 24 meses de seguimiento (Asgary et al., 2021).

Fue algo decepcionante encontrar un número tan limitado de estudios que cumplieran con los criterios de inclusión definidos. Esta revisión sistemática cualitativa evaluó una cantidad total de 222 participantes, con 226 dientes intervenidos. Dichos individuos tienen un rango etario que va desde los 8 hasta los 60 años, y pertenecen a cuatro países ubicados en los continentes de Asia y África: India (Kumar et al., 2016; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharma et al., 2020), Kuwait (Qudeimat et al., 2017), Irán (Asgary et al., 2021) y Egipto (Sharaan & Ali, 2019).

En relación con su contexto, los estudios se realizaron en clínicas de postgrado del departamento de endodoncia y/o de odontopediatría en diferentes universidades y/o institutos, hospitales odontológicos de tercer nivel y clínicas especializadas en

endodoncia. Además, los operadores que llevaron a cabo los procedimientos clínicos fueron de diferentes tipos, incluyendo alumnos de postgrado y endodoncistas, mientras que la evaluación de las radiografías periapicales postoperatorias fue ejecutada por los profesionales antes mencionados y también radiólogos orales y maxilofaciales.

Por lo tanto, los resultados de esta revisión sistemática cualitativa confirman la necesidad de analizar una muestra más grande y variada de individuos, que pertenezcan a otras áreas geográficas del mundo y que sean candidatos para realizar una pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros incisivos, caninos y/o premolares, con diagnóstico de pulpitis irreversible. Se requiere llevar a cabo un mayor número de investigaciones metodológicamente sólidas y con tiempos de seguimiento más estandarizados y prolongados, para poder hacer las comparaciones pertinentes entre ellas y conseguir así una imagen más objetiva de la realidad. Sería importante evaluar la aplicabilidad de esta alternativa terapéutica en un contexto de atención pública, y también siendo ejecutada por odontólogos generales, ya que el acceso a las prácticas privadas y/o a profesionales especializados para la gran mayoría de la población, en las diferentes regiones del mundo, es más bien limitado. Si bien existen diversos factores que reducen la aplicabilidad de esta terapia más allá de las condiciones específicas en las que se probó, se puede afirmar con seguridad que la indicación de este procedimiento clínico debe guiarse por la aceptabilidad, capacitación y experiencia previa de los operadores, las expectativas de los pacientes y el acceso a nuevos biomateriales, como el agregado de trióxido mineral.

7.3 Calidad de la evidencia:

Los ensayos clínicos controlados aleatorizados son el diseño preferido para estudiar los efectos de las intervenciones en la atención sanitaria porque, en la mayoría de los casos, es menos probable que proporcionen información sesgada. La aleatorización es la única manera de prevenir diferencias sistemáticas entre las características basales de los participantes en diferentes grupos de intervención, en términos tanto de variables conocidas como desconocidas, o no medidas (Centro Cochrane Iberoamericano, 2012). Solamente tres ensayos clínicos controlados

aleatorizados cumplieron con los criterios de inclusión definidos para esta revisión sistemática cualitativa, y fueron analizados. El riesgo de sesgo general para la publicación de Kumar et al., 2016 fue alto. El dominio “datos de resultados incompletos” fue valorado por los evaluadores con un alto riesgo de sesgo producto de la pérdida de un número considerable de pacientes ya aleatorizados y asignados (21.1%), y a que probablemente las razones causantes de los datos de resultados incompletos están relacionadas con el resultado verdadero. Además, los dominios “proceso de aleatorización” y “medición de los resultados” expresaron algunas preocupaciones dada la incierta ocultación de la secuencia aleatoria y la falta de cegamiento de todos los evaluadores, respectivamente. El artículo de Asgary et al., 2021 expresó algunas preocupaciones en relación con su riesgo de sesgo general, dado que los dominios “proceso de aleatorización”, “datos de resultados incompletos” y “medición de los resultados” presentaron ciertas irregularidades. No se describió con detalle suficiente si el proceso de aleatorización y ocultación de la secuencia aleatoria fue administrado de forma remota y/o centralizada, o controlado por una unidad u organización externa, independiente del personal de inscripción. Así también, no hay claridad suficiente sobre la cantidad de pacientes que se perdieron a los 24 meses de seguimiento, ni se realizó un correcto cegamiento de todos los evaluadores de los resultados. Por otra parte, el riesgo de sesgo general para el estudio de Ramani et al., 2022 fue alto. El dominio “proceso de aleatorización” fue clasificado por los evaluadores con un alto riesgo de sesgo producto de que se utilizó la técnica de aleatorización por bloques, de forma inapropiada. Dado que el personal del ensayo clínico conocía el tamaño del bloque, y a que no se utilizaron diferentes tamaños de bloque variados aleatoriamente (bloques permutados), divididos entre múltiples centros de reclutamiento, es posible predecir con éxito la última asignación dentro de cada bloque, lo que podría introducir sesgo en los desenlaces.

En los estudios de cohorte un grupo definido de personas es seguido en el tiempo para examinar las asociaciones entre las diferentes intervenciones recibidas y los resultados posteriores. Dependiendo de la relación temporal del inicio del estudio respecto a la ocurrencia del evento, los estudios de cohorte se han clasificado como prospectivos y retrospectivos. El de tipo prospectivo recluta los participantes antes

de cualquier intervención y los sigue hacia el futuro, mientras que el de tipo retrospectivo identifica los sujetos de registros del pasado que describen las intervenciones recibidas, y los sigue desde el momento de dichos registros (Centro Cochrane Iberoamericano, 2012). Son el estudio observacional que más se aproxima a un ensayo clínico controlado aleatorizado, y su diseño tiene menos riesgos de presentar error sistemático, en comparación con otros estudios observacionales (Escobedo, 2016). Solamente cuatro estudios no aleatorizados cumplieron con los criterios de inclusión definidos para esta revisión sistemática cualitativa, y fueron analizados. El riesgo de sesgo general para la investigación de Qudeimat et al., 2017 fue grave. El dominio “datos faltantes” fue clasificado por los examinadores como sin información, dado que no hay claridad suficiente sobre la cantidad de pacientes ya aleatorizados y asignados que se perdieron durante el seguimiento, mientras que el dominio “medición de los resultados” presentó un grave riesgo de sesgo producto de la falta de cegamiento de todos los evaluadores de resultados en el estudio. El riesgo de sesgo general para la publicación de Sharaan & Ali, 2019 también fue grave. El dominio “medición de los resultados” fue valorado por los examinadores con un grave riesgo de sesgo ya que todos los evaluadores de los resultados en la investigación estaban en conocimiento de la asignación de grupos y, por lo tanto, de la intervención recibida por los participantes. De igual forma, el riesgo de sesgo general para el artículo de Sharma et al., 2020 fue grave. El dominio “medición de los resultados” fue categorizado por los examinadores con un grave riesgo de sesgo producto de que todos los evaluadores de los resultados en el estudio no se encontraban cegados a la asignación de grupos. Por otra parte, el riesgo de sesgo general para la publicación de R et al., 2021 fue moderado. El dominio “medición de los resultados” fue clasificado por los examinadores con un moderado riesgo de sesgo dado que los evaluadores de los resultados clínicos en el estudio estaban en conocimiento de intervención recibida por los participantes, mientras que los evaluadores de los resultados radiográficos no lo estaban.

Dado que las siete investigaciones incluidas evaluaron la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico de la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, se puede

afirmar que la evidencia identificada permite una conclusión robusta acerca del objetivo general de esta revisión sistemática cualitativa, basándose en el análisis de un total de 222 pacientes, con 226 dientes intervenidos.

Hubo poca concordancia en los puntos temporales elegidos por los artículos incluidos para evaluar los desenlaces primarios y secundarios de la intervención, lo que dificultó realizar una adecuada comparación entre ellos. Las publicaciones de Qudeimat et al., 2017 y Sharaan & Ali, 2019 reportaron una tasa de éxito clínico y una tasa de éxito radiográfico del 100.0%, en dientes con tiempos de seguimiento que van desde los 18.9 hasta los 72 meses, y desde los 12 hasta los 23 meses, respectivamente. Con el fin de poder estandarizar y contrastar estos datos con los informados por las demás investigaciones, se tomó la decisión de presentarlos a los 6 y 12 meses de seguimiento, puntos temporales en los que dichos estudios indican haber realizado controles clínicos y evaluaciones radiográficas de seguimiento. En otras palabras, se asumió que, si al finalizar el periodo de seguimiento todos los dientes tratados fueron exitosos, estos también lo fueron en un punto temporal previo. Si bien no es lo ideal, y puede introducir un sesgo desconocido, creemos que esto les brinda a los odontólogos y a los pacientes mayor claridad acerca del pronóstico de la intervención a corto y mediano plazo.

Solamente cuatro de los estudios incluidos informaron sus resultados a los 6 meses de seguimiento (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019). Por lo tanto, para la tasa de éxito según seguimiento final a los 6 meses (95.2%) se evaluó una suma total de 85 participantes, con 89 dientes intervenidos. Una mayor cantidad de artículos incluidos reportó sus resultados a los 12 meses de seguimiento (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; R et al., 2021; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020). Consecuentemente, para la tasa de éxito según seguimiento final a los 12 meses (91.3%) se analizó un número total de 205 individuos, con 209 molares tratados. Por otro lado, solamente una de las publicaciones incluidas comunicó los desenlaces de sus participantes a los 24 meses de seguimiento (Asgary et al., 2021). Por consiguiente, para la tasa de éxito según seguimiento final a los 24 meses (100.0%) se estudió una limitada muestra total de 17 pacientes, con 17 dientes intervenidos.

La tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar posterior a la intervención fue reportada por tres de las investigaciones incluidas (R et al., 2021; Sharaan & Ali, 2019; Sharma et al., 2020). En consecuencia, para la tasa de respuesta positiva a las pruebas de sensibilidad pulpar final (79.1%) se evaluó una suma total de 132 participantes, con 132 molares tratados.

La tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía posterior a la intervención fue informada por tres de los artículos incluidos (Qudeimat et al., 2017; Ramani et al., 2022; Sharaan & Ali, 2019). Por lo tanto, para la tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía final (19.6%) se analizó una cantidad total de 70 individuos, con 74 dientes intervenidos.

Por otra parte, la tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares posterior a la intervención fue comunicada por tres de los estudios incluidos (Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; Sharaan & Ali, 2019). Consecuentemente, para la tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final (12.0%) se evaluó una muestra total de 36 pacientes, con 40 molares tratados.

Es relevante destacar la importancia de analizar la metodología y calidad de la evidencia estudiada, dado que la gran mayoría de los artículos incluidos en esta revisión sistemática cualitativa presentaron un alto o grave riesgo de sesgo general. Sumado a lo anterior, los tamaños muestrales de varias publicaciones fueron relativamente pequeños, lo cual en conjunto hace que sea difícil determinar si los hallazgos obtenidos son verdaderos y representativos de toda la población objetivo.

7.4 Sesgos potenciales en el proceso de revisión:

Para evitar posibles sesgos en el proceso de revisión, nos comprometimos en todo momento a realizar una revisión sistemática cualitativa que siguió la guía publicada proporcionada por el Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, en su versión 5.1.0 (Centro Cochrane Iberoamericano, 2012).

Se desarrolló una estrategia de búsqueda bibliográfica integral, con el fin de identificar la evidencia disponible para responder la pregunta de investigación. El objetivo fue encontrar todos los estudios completados que evaluaran el éxito de la

pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, para su análisis en esta revisión sistemática cualitativa. Los criterios de inclusión y exclusión bien definidos facilitaron una búsqueda bibliográfica enfocada, y la incorporación de solo los artículos que son relevantes para la pregunta de investigación. Se narró el proceso de selección de las publicaciones de manera integral y detallada, proporcionando los motivos de la exclusión de algunas de ellas, y se describió cada investigación incorporada en detalle, emitiendo juicios explícitos sobre su riesgo de sesgo individual, por dominios y de forma general.

Sin embargo, dos decisiones tomadas al planificar, realizar y sintetizar esta revisión sistemática cualitativa pueden haber introducido sesgos, y requieren ser mencionadas.

Primero, en los artículos de Asgary et al., 2021 y Qudeimat et al., 2017 no todos los dientes que fueron tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral habían sido diagnosticados con pulpitis irreversible ni tenían sus ápices cerrados, respectivamente. Dado que ambos estudios permitían aislar los resultados de los individuos de interés para esta revisión sistemática cualitativa, es decir, pacientes con al menos un diente permanente maduro con diagnóstico de pulpitis irreversible tratado con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral, se tomó la decisión de analizar solamente esta información, dado el número tan limitado de publicaciones encontradas que cumplieran con los criterios de inclusión definidos.

Segundo, en las investigaciones de Qudeimat et al., 2017 y Sharaan & Ali, 2019 se asumió que, si al finalizar el periodo de seguimiento (72 y 23 meses, respectivamente) todos los molares tratados fueron exitosos, estos también lo fueron en un punto temporal previo; específicamente a los 6 y 12 meses de seguimiento, períodos en los que dichos estudios indican haber realizado controles clínicos y evaluaciones radiográficas de seguimiento. Esto se hizo para permitir alguna síntesis e interpretabilidad de los datos, de modo que se pudiesen estandarizar y contrastar con los informados por los demás artículos.

No identificamos otras posibles fuentes de sesgo en nuestro proceso de revisión.

7.5 Acuerdos y desacuerdos con otros estudios o revisiones:

Otras revisiones sistemáticas han evaluado el éxito de la pulpotomía cameral en dientes con lesiones de caries profundas, pero ninguna de ellas se limitó específicamente a incluir solo dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible tratados con una pulpotomía cameral y agregado de trióxido mineral. Por lo tanto, la presente revisión sistemática cualitativa es la primera en explorar este tema de investigación.

Los hallazgos de este trabajo mostraron un resultado general alentador para esta alternativa terapéutica, que alcanzó una tasa de éxito clínico final del 95.5%, y una tasa de éxito radiográfico final del 92.6%. Así también, obtuvo una tasa de éxito según seguimiento final del 95.2% a los 6 meses de seguimiento, del 91.3% a los 12 meses de seguimiento y del 100.0% a los 24 meses de seguimiento. Las altas tasas de éxito observadas en esta revisión sistemática cualitativa son consistentes con los resultados de otras publicaciones previas similares.

El estudio de cohorte prospectivo llevado a cabo por Taha & Abdelkader, 2018 evaluó el éxito de la pulpotomía cameral con Biodentine® en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, en 52 pacientes de 19 a 69 años. Los autores reportaron que a los 6 meses de seguimiento la tasa de éxito clínico y la tasa de éxito radiográfico fueron del 98.4%. A los 12 meses de seguimiento, la tasa de éxito clínico del resultó ser del 100.0%, mientras que la tasa de éxito radiográfico fue del 98.4%. Además, se detectó radiográficamente la formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía en 4 de los molares intervenidos (6.3%), y no existió obliteración parcial o total de los canales radiculares en ninguno de los casos evaluados (0.0%). En esta revisión sistemática cualitativa, la tasa de formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía final fue del 19.6%, mientras que la tasa de obliteración parcial o total de los canales radiculares final resultó ser del 12.0%.

El ensayo clínico controlado aleatorizado de Asgary et al., 2013 evaluó el éxito de la pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido en dientes

permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, versus el tratamiento de endodoncia, en 205 y 202 pacientes de 9 a 65 años, respectivamente. A los 6 meses de seguimiento, la tasa de éxito clínico para el grupo de la pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido fue del 94.4%, mientras que para el grupo del tratamiento de endodoncia resultó ser del 91.3%. A los 12 meses de seguimiento, la tasa de éxito clínico para el grupo de la pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido fue del 97.6%, mientras que para el grupo del tratamiento de endodoncia resultó ser del 98.3%. Por otro lado, a los 6 meses de seguimiento la tasa de éxito radiográfico para el grupo de la pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido fue del 91.6%, mientras que para el grupo del tratamiento de endodoncia resultó ser del 77.2%. A los 12 meses de seguimiento, la tasa de éxito radiográfico para el grupo de la pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido fue del 92.8%, mientras que para el grupo del tratamiento de endodoncia resultó ser del 81.1%. Los investigadores informaron que las tasas de éxito clínico en ambos brazos del estudio no mostraron diferencias estadísticas. Sin embargo, la tasa de éxito radiográfico en el grupo intervenido con una pulpotomía cameral y mezcla de cemento de calcio enriquecido fue significativamente mayor que en el grupo que recibió un tratamiento de endodoncia, a los 6 y 12 de seguimiento. En un estudio posterior (Asgary et al., 2014), los mismos autores evaluaron el éxito de ambas alternativas terapéuticas a los 24 meses de seguimiento. La tasa de éxito clínico para los dos grupos experimentales fue del 98.2%. La tasa de éxito radiográfico para el grupo de la pulpotomía cameral con mezcla de cemento de calcio enriquecido resultó ser del 86.7%, mientras que para el grupo del tratamiento de endodoncia fue del 79.5%. La pulpitis irreversible se trata convencionalmente con un tratamiento de endodoncia. Este último, por lo general, tiene alto éxito si se realiza adecuadamente, pero es costoso, técnicamente desafiante y requiere tiempo. La eliminación completa del tejido pulpar puede debilitar estructuralmente al diente, haciéndolo más susceptible a fracturas, lesiones de caries e infecciones. Estos problemas resaltan la importancia de mantener la vitalidad de la pulpa dental y demuestran la necesidad clínica de desarrollar soluciones mínimamente invasivas con base biológica en odontología restauradora. La pulpotomía cameral es un procedimiento menos

invasivo y técnicamente más simple que el tratamiento de endodoncia, y permitiría ahorrar tiempo y esfuerzo tanto para el paciente como para el odontólogo. Por ende, esta intervención podría ser una alternativa terapéutica potencial en aquellas situaciones donde el tiempo, la experiencia previa del operador y las limitaciones financieras comprometen la provisión de un tratamiento de endodoncia (Cushley et al., 2019).

El ensayo clínico controlado aleatorizado de Ramani et al., 2022 evaluó el éxito de la pulpotomía cameral versus la pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, en 49 y 44 pacientes de 18 a 40 años, respectivamente. A los 6 meses de seguimiento, la tasa de éxito clínico para el grupo de la pulpotomía cameral fue del 100.0%, mientras que para el grupo de la pulpotomía parcial resultó ser del 97.7%. A los 12 meses de seguimiento, la tasa de éxito clínico para el grupo de la pulpotomía cameral fue del 97.8%, mientras que para el grupo de la pulpotomía parcial resultó ser del 97.7%. Por otro lado, a los 6 meses de seguimiento la tasa de éxito radiográfico para el grupo de la pulpotomía cameral fue del 97.8%, mientras que para el grupo de la pulpotomía parcial resultó ser del 100.0%. A los 12 meses de seguimiento la tasa de éxito radiográfico para el grupo de la pulpotomía cameral fue del 97.8%, mientras que para el grupo de la pulpotomía parcial resultó ser del 97.7%. Los investigadores informaron que las tasas de éxito clínico y las tasas de éxito radiográfico en ambos grupos experimentales no mostraron diferencias estadísticamente significativas. Además, a los 12 meses de seguimiento la formación de un puente dentinario subyacente al material de pulpotomía fue evidente radiográficamente en el 24.4% de los casos estudiados en el grupo de la pulpotomía cameral, y en el 11.6% de los dientes intervenidos en el grupo de la pulpotomía parcial.

El ensayo clínico controlado aleatorizado de Taha & Khazali, 2017 evaluó el éxito de la pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral o hidróxido de calcio en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, en 27 y 23 pacientes de 20 a 52 años, respectivamente. A los 6 meses de seguimiento, la tasa de éxito general para el grupo de la pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral fue del 84.0%, mientras que para el grupo de la pulpotomía parcial con

hidróxido de calcio resultó ser del 62.0%. A los 12 meses de seguimiento, la tasa de éxito general para el grupo de la pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral fue del 83.0%, mientras que para el grupo de la pulpotomía parcial con hidróxido de calcio resultó ser del 55.0%. A los 24 meses de seguimiento, la tasa de éxito general para el grupo de la pulpotomía parcial con agregado de trióxido mineral fue del 85.0%, mientras que para el grupo de la pulpotomía parcial con hidróxido de calcio resultó ser del 43.0%. Tanto los síntomas clínicos, como las características y la gravedad del dolor, no son indicadores precisos del estado de la pulpa dental, la profundidad de su afectación y si esta es capaz, o no, de reparar completamente. Algunos estudios histológicos han demostrado que la inflamación pulpar generalmente se limita al área cercana al sitio de exposición, en lugar de involucrar el tejido más profundo. Por lo tanto, ahora se sugiere que la remoción de una porción superficial de la pulpa dental afectada, en vez de la biopulpectomía, podría ser adecuada para asegurar la cicatrización pulpar en dientes con signos y síntomas indicativos de pulpitis irreversible. La pulpotomía cameral y la pulpotomía parcial se han utilizado en la literatura con indicaciones superpuestas. Aunque anteriormente ambas técnicas se limitaban exclusivamente a dientes permanentes con ápices abiertos, debido a la alta celularidad y vascularización de su pulpa dental, ahora también se emplean para tratar dientes con ápices cerrados. Si bien la pulpotomía cameral brinda mayores posibilidades de eliminar el tejido pulpar infectado e irreversiblemente inflamado, es más invasiva que la pulpotomía parcial y, por lo general, hace que el diente intervenido no responda a las pruebas de sensibilidad pulpar. Aunque no existe evidencia suficiente al respecto, la calcificación parcial o total de los canales radiculares también se ha sugerido como una secuela indeseable de este procedimiento clínico, especialmente después de un seguimiento a largo plazo, y podría influir en las opciones de tratamiento futuras (Cushley et al., 2019; Ramani et al., 2022). Las altas tasa de éxito clínico final y tasa de éxito radiográfico final alcanzadas en esta revisión sistemática cualitativa, para la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral en dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, respaldan la premisa de que se pueden lograr resultados favorables en casos clínicos bien seleccionados, independientemente de la edad de los pacientes y la madurez de las raíces

dentarias, y la lógica de ampliar las indicaciones de este tratamiento mucho más allá de la recomendación convencional. La eliminación del tejido pulpar infectado mediante técnicas asépticas estrictas, seguida de un sellado restaurativo hermético, puede ayudar a lograr un desenlace exitoso. Además, la evaluación intraoperatoria del tejido pulpar, y no el diagnóstico preoperatorio, podría ser más confiable en la determinación del plan de tratamiento. Sin lugar a duda, estos resultados apuntan hacia la capacidad inherente de la pulpa dental para reparar una vez que se brindan condiciones favorables (Ramani et al., 2022).

7.6 Limitaciones del estudio y sugerencias:

Una de las limitaciones enfrentadas fue la poca literatura disponible acerca del tema de investigación. Una pequeña cifra de siete publicaciones cumplió con los criterios de inclusión definidos. Solo tres de ellas correspondieron a ensayos clínicos controlados aleatorizados, y las cuatro restantes a estudios de cohorte prospectivo. Dado lo anterior, no fue posible realizar un metaanálisis, ya que este último se realiza únicamente en base a ensayos clínicos controlados aleatorizados.

Otra limitación encontrada fue que algunos estudios contaban con un tamaño muestral reducido, menor a los 20 participantes (Asgary et al., 2021; Kumar et al., 2016; Qudeimat et al., 2017; Sharaan & Ali, 2019), por lo que son poco representativos de la realidad. Además, la poca concordancia en los puntos temporales elegidos por las investigaciones incluidas para evaluar los desenlaces primarios y secundarios de la intervención dificultó la realización de una adecuada comparación entre ellos.

Existieron reportes incompletos o poco claros acerca de los protocolos y/o datos presentados en algunos de los artículos incluidos. Dado que no se contaba con toda la información necesaria para hacer una adecuada valoración del riesgo de sesgo, cuando se presentaron incertidumbres en el análisis por dominios se respondió con “algunas preocupaciones” o “sin información” para no emitir un juicio que perjudicara el algoritmo y causara un alto o grave riesgo de sesgo general. Por ello, cuando se estudiaron los resultados y los datos de los desenlaces medidos, estos se sintetizaron tal cual fueron publicados.

Por último, esta revisión sistemática cualitativa solamente incluyó publicaciones que realizaron la intervención en dientes molares, por lo que se sugiere evaluar también el éxito de este procedimiento en dientes incisivos, caninos y/o premolares.

8. CONCLUSIONES:

Sobre la base de la evidencia actual, la pulpotomía cameral con agregado de trióxido mineral podría considerarse una alternativa terapéutica conservadora y exitosa para el tratamiento de dientes permanentes maduros con diagnóstico de pulpitis irreversible, a corto y mediano plazo. Los hallazgos de esta revisión sistemática cualitativa mostraron un resultado general alentador para dicha intervención, que alcanzó una tasa de éxito clínico final del 95.5%, y una tasa de éxito radiográfico final del 92.6%. Así también, obtuvo una tasa de éxito según seguimiento final del 95.2% a los 6 meses de seguimiento, del 91.3% a los 12 meses de seguimiento y del 100.0% a los 24 meses de seguimiento.

Sin embargo, debido al bajo nivel de evidencia de las publicaciones analizadas, los resultados de este trabajo deben interpretarse con cautela y se debe tener precaución al generalizarlos. Se sugiere realizar más estudios basados en la evidencia, idealmente ensayos clínicos controlados aleatorizados con protocolos estandarizados que midan los desenlaces de interés a largo plazo, para así brindar una respuesta confiable a la pregunta de investigación de esta revisión sistemática cualitativa.

Dado que la mayoría de los tratamientos dentales son realizados por odontólogos generales en el sector público de salud, este tipo de profesionales deben incluirse en los artículos venideros para mejorar la generalización de los resultados, ya que el acceso a las prácticas privadas y/o a dentistas especializados para la gran mayoría de la población, en las diferentes regiones del mundo, es más bien limitado.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Aguilar, P., & Linsuwanont, P. (2011). Vital pulp therapy in vital permanent teeth with cariously exposed pulp: A systematic review. *Journal of Endodontics*, 37(5), 581–587. <https://doi.org/10.1016/j.joen.2010.12.004>
- Alghaithy, R. A., & Qualtrough, A. J. E. (2017). Pulp sensibility and vitality tests for diagnosing pulpal health in permanent teeth: a critical review. *International Endodontic Journal*, 50(2), 135–142. <https://doi.org/10.1111/iej.12611>
- Alqaderi, H., Lee, C. T., Borzangy, S., & Pagonis, T. C. (2016). Coronal pulpotomy for cariously exposed permanent posterior teeth with closed apices: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*, 44, 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.12.005>
- Altan, H., & Tosun, G. (2016). The setting mechanism of mineral trioxide aggregate. *Journal of Istanbul University Faculty of Dentistry*, 50(1), 65. <https://doi.org/10.17096/JIUF.50128>
- American Association of Endodontists. (2013). Endodontic Diagnosis. *ENDODONTICS: Colleagues for Excellence*. www.aae.org/colleagues (fecha de acceso: 13/12/2020)
- American Association of Endodontists. (2020). Glossary of Endodontic Terms. *Journal of Endodontics*, 43. <http://www.nxtbook.com/nxtbooks/aae/endodonticglossary2016/#/0> (fecha de acceso: 05/09/2022)
- Asgary, S., & Eghbal, M. J. (2013). Treatment outcomes of pulpotomy in permanent molars with irreversible pulpitis using biomaterials: A multi-center randomized controlled trial. *Acta Odontologica Scandinavica*, 71(1), 130–136. <https://doi.org/10.3109/00016357.2011.654251>
- Asgary, S., Eghbal, M. J., & Ghoddusi, J. (2014). Two-year results of vital pulp therapy in permanent molars with irreversible pulpitis: An ongoing

multicenter randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*, 18(2), 635–641. <https://doi.org/10.1007/s00784-013-1003-6>

Asgary, S., Eghbal, M. J., Ghoddusi, J., & Yazdani, S. (2013). One-year results of vital pulp therapy in permanent molars with irreversible pulpitis: an ongoing multicenter, randomized, non-inferiority clinical trial. *Clinical Oral Investigations*, 17(2), 431–439. <https://doi.org/10.1007/S00784-012-0712-6>

Asgary, S., Eghbal, M. J., Shahravan, A., Saberi, E., Baghban, A. A., & Parhizkar, A. (2021). Outcomes of root canal therapy or full pulpotomy using two endodontic biomaterials in mature permanent teeth: a randomized controlled trial. *Clinical Oral Investigations*, 1, 1. <https://doi.org/10.1007/S00784-021-04310-Y>

Berg, J. H. (2006). The Marketplace for New Caries Management Products: Dental Caries Detection and Caries Management by Risk Assessment. *BMC Oral Health*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6831-6-S1-S6>

Centro Cochrane Iberoamericano. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011]. En *Centro Cochrane Iberoamericano*. https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf (fecha de acceso: 07/12/2021)

Cohenca, N., Paranjpe, A., & Berg, J. (2013). Vital Pulp Therapy. *Dental Clinics of North America*, 57(1), 59–73. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2012.09.004>

Cushley, S., Duncan, H. F., Lappin, M. J., Tomson, P. L., Lundy, F. T., Cooper, P., Clarke, M., & el Karim, I. A. (2019). Pulpotomy for mature carious teeth with symptoms of irreversible pulpitis: A systematic review. *Journal of Dentistry*, 88. <https://doi.org/10.1016/J.JDENT.2019.06.005>

Escobedo, P. (2016). *Estudios De Cohorte*. Síntesis. <https://sintesis.med.uchile.cl/index.php/profesionales/informacion-para->

profesionales/medicina/condiciones-clinicas2/otorrinolaringologia/1073-7-01-3-023 (fecha de acceso: 30/04/2022)

Espinoza, F., Lizana, A., & Muñoz, P. (2020). Biocerámicos en odontología, una revisión de literatura. *Canal Abierto*, 41, 14–21.

Farges, J. C., Alliot-Licht, B., Renard, E., Ducret, M., Gaudin, A., Smith, A. J., & Cooper, P. R. (2015). Dental Pulp Defence and Repair Mechanisms in Dental Caries. *Mediators of Inflammation*, 2015, 1–16. <https://doi.org/10.1155/2015/230251>

Fundación Sonrisas. (2018). *¿Cuánto esperan las sonrisas de Chile? Análisis Lista Espera Odontológica 2018*. <http://fundacionsonrisas.cl/wp-content/uploads/2018/09/estudio-fundacion-sonrisas-mier19SEP.pdf> (fecha de acceso: 13/12/2020)

Giani, A., Cedrés, C., Giani, A., & Cedrés, C. (2017). Avances en protección pulpar directa con materiales bioactivos. *Actas Odontológicas*, 14(1), 4–13. <https://doi.org/10.22235/AO.V14I1.1397>

Jafarzadeh, H., & Abbott, P. v. (2010a). Review of pulp sensibility tests. Part I: general information and thermal tests. *International Endodontic Journal*, 43(9), 738–762. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2591.2010.01754.x>

Jafarzadeh, H., & Abbott, P. v. (2010b). Review of pulp sensibility tests. Part II: electric pulp tests and test cavities. *International Endodontic Journal*, 43(11), 945–958. <https://doi.org/10.1111/J.1365-2591.2010.01760.X>

Jitaru, S., Hodisan, I., Timis, L., Lucian, A., & Bud, M. (2016). The use of bioceramics in endodontics - literature review. *Clujul Medical*, 89(4), 470. <https://doi.org/10.15386/CJMED-612>

Koch, K., Brave, D., & Nasseh, A. A. (2013). A review of bioceramic technology in endodontics. *Roots International Magazine of Endodontology*, 6–13. www.dtstudyclub.com (fecha de acceso: 29/12/2021)

- Kojima, K., Inamoto, K., Nagamatsu, K., Hara, A., Nakata, K., Morita, I., Nakagaki, H., & Nakamura, H. (2004). Success rate of endodontic treatment of teeth with vital and nonvital pulps. A meta-analysis. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 97(1), 95–99. <https://doi.org/10.1016/J.TRIPLEO.2003.07.006>
- Kumar, V., Juneja, R., Duhan, J., Sangwan, P., & Tewari, S. (2016). Comparative evaluation of platelet-rich fibrin, mineral trioxide aggregate, and calcium hydroxide as pulpotomy agents in permanent molars with irreversible pulpitis: A randomized controlled trial. *Contemporary Clinical Dentistry*, 7(4), 512–518. <https://doi.org/10.4103/0976-237X.194107>
- Lin, L. M., Ricucci, D., Saoud, T. M., Sigurdsson, A., & Kahler, B. (2020). Vital pulp therapy of mature permanent teeth with irreversible pulpitis from the perspective of pulp biology. *Australian Endodontic Journal*, 46(1), 154–166. <https://doi.org/10.1111/aej.12392>
- Linsuwanont, P., Wimonstuthikul, K., Pothimoke, U., & Santiwong, B. (2017). Treatment Outcomes of Mineral Trioxide Aggregate Pulpotomy in Vital Permanent Teeth with Carious Pulp Exposure: The Retrospective Study. *Journal of Endodontics*, 43(2), 225–230. <https://doi.org/10.1016/J.JOEN.2016.10.027>
- Mainkar, A., & Kim, S. G. (2018). Diagnostic Accuracy of 5 Dental Pulp Tests: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Endodontics*, 44(5), 694–702. <https://doi.org/10.1016/J.JOEN.2018.01.021>
- Ministerio de Salud Gobierno de Chile. (2010). *Análisis de situación de salud bucal en Chile*. <https://www.minsal.cl/sites/default/files/files/An%C3%A1lisis%20de%20Situaci%C3%B3n%20Salud%20Bucal%20final%20pdf.pdf> (fecha de acceso: 13/12/2020)
- Ministerio de Salud Gobierno de Chile. (2020). *Resumen Ejecutivo - Guía de Práctica Clínica Patología Pulpar y Periapical en Dentición Permanente*.

<https://diprece.minsal.cl/temas-de-salud/temas-de-salud/guias-clinicas-no-ges/guias-clinicas-no-ges-salud-bucal/patologia-pulpar-y-periapical-en-denticion-permanente/resumen-ejecutivo/> (fecha de acceso: 05/09/2022)

- Minozzi, S., Cinquini, M., Gianola, S., Gonzalez-Lorenzo, M., & Banzi, R. (2020). The revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2) showed low interrater reliability and challenges in its application. *Journal of Clinical Epidemiology*, *126*, 37–44. <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2020.06.015>
- Morotomi, T., Washio, A., & Kitamura, C. (2019). Current and future options for dental pulp therapy. *Japanese Dental Science Review*, *55*(1), 5–11. <https://doi.org/10.1016/j.jdsr.2018.09.001>
- Qudeimat, M. A., Alyahya, A., Hasan, A. A., & Barrieshi-Nusair, K. M. (2017). Mineral trioxide aggregate pulpotomy for permanent molars with clinical signs indicative of irreversible pulpitis: a preliminary study. *International Endodontic Journal*, *50*(2), 126–134. <https://doi.org/10.1111/iej.12614>
- R, R., Aravind, A., Kumar, V., Sharma, S., Chawla, A., & Logani, A. (2021). Influence of occlusal and proximal caries on the outcome of full pulpotomy in permanent mandibular molar teeth with partial irreversible pulpitis: A prospective study. *International Endodontic Journal*, *00*, 1–9. <https://doi.org/10.1111/IEJ.13588>
- Ramani, A., Sangwan, P., Tewari, S., Duhan, J., Mittal, S., & Kumar, V. (2022). Comparative evaluation of complete and partial pulpotomy in mature permanent teeth with symptomatic irreversible pulpitis: A randomized clinical trial. *International Endodontic Journal*, *55*(5), 430–440. <https://doi.org/10.1111/IEJ.13714>
- Ricucci, D., Siqueira, J. F., Li, Y., & Tay, F. R. (2019). Vital pulp therapy: histopathology and histobacteriology-based guidelines to treat teeth with deep caries and pulp exposure. *Journal of Dentistry*, *86*, 41–52.

<https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.05.022>

- Rodríguez Villalobos, P., & Bolaños López, V. (2011). Propiedades y Usos en Odontopediatria del MTA (Agregado de Trióxido Mineral). *Odovtos - International Journal of Dental Sciences*, 13, 65–70.
- Selwitz, R. H., Ismail, A. I., & Pitts, N. B. (2007). Dental caries. *Lancet*, 369(9555), 51–59. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)60031-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)60031-2)
- Sharaan, M., & Ali, A. (2019). Could mineral trioxide aggregate pulpotomy replace root canal treatment in children and adolescents? *ENDO - Endodontic Practice Today*, 13(3), 217–225. <https://www-webofscience-com.uchile.idm.oclc.org/wos/woscc/full-record/WOS:000486982900004> (fecha de acceso: 14/07/2021)
- Sharma, R., Kumar, V., Logani, A., Chawla, A., Mir, R. A., Sharma, S., & Kalaivani, M. (2020). Association between concentration of active MMP-9 in pulpal blood and pulpotomy outcome in permanent mature teeth with irreversible pulpitis – A preliminary study. *International Endodontic Journal*, 54(4). <https://doi.org/10.1111/iej.13437>
- Singh, R., Singh, R., Kavita, K., Kommula, A., Kulkarni, G., & Jois, H. S. (2020). To compare mineral trioxide aggregate, platelet-rich fibrin, and calcium hydroxide in teeth with irreversible pulpitis: A clinical study. *Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences*, 12(5), S436–S439. https://doi.org/10.4103/JPBS.JPBS_130_20
- Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., Cates, C. J., Cheng, H. Y., Corbett, M. S., Eldridge, S. M., Emberson, J. R., Hernán, M. A., Hopewell, S., Hróbjartsson, A., Junqueira, D. R., Jüni, P., Kirkham, J. J., Lasserson, T., Li, T., ... Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *The BMJ*, 366. <https://doi.org/10.1136/BMJ.L4898>
- Sterne, J. A., Hernán, M. A., Reeves, B. C., Savović, J., Berkman, N. D.,

Viswanathan, M., Henry, D., Altman, D. G., Ansari, M. T., Boutron, I., Carpenter, J. R., Chan, A. W., Churchill, R., Deeks, J. J., Hróbjartsson, A., Kirkham, J., Jüni, P., Loke, Y. K., Pigott, T. D., ... Higgins, J. P. (2016). ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ (Online)*, 355. <https://doi.org/10.1136/BMJ.I4919>

Sterne, J., Hernán, M., Reeves, B., Savović, J., Berkman, N., Viswanathan, M., Henry, D., Altman, D., Ansari, M., Boutron, I., Carpenter, J., Chan, A., Churchill, R., Deeks, J., Hróbjartsson, A., Kirkham, J., Jüni, P., Loke, Y., Pigott, T., ... Higgins, J. (2016). *ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomized studies of interventions*. <http://www.riskofbias.info>

Surya Raghavendra, S., Jadhav, G. R., Gathani, K. M., & Kotadia, P. (2017). Bioceramics in endodontics – a review. *Journal of Istanbul University Faculty of Dentistry*, 51(3 Suppl 1), 128–137. <https://doi.org/10.17096/jiufd.63659>

Taha, N. A., & Abdelkader, S. Z. (2018). Outcome of full pulpotomy using Biodentine in adult patients with symptoms indicative of irreversible pulpitis. *International Endodontic Journal*, 51(8), 819–828. <https://doi.org/10.1111/iej.12903>

Taha, N. A., & Abdulkhader, S. Z. (2018). Full Pulpotomy with Biodentine in Symptomatic Young Permanent Teeth with Carious Exposure. *Journal of Endodontics*, 44(6), 932–937. <https://doi.org/10.1016/j.joen.2018.03.003>

Taha, N. A., Ahmad, M. B., & Ghanim, A. (2017). Assessment of Mineral Trioxide Aggregate pulpotomy in mature permanent teeth with carious exposures. *International Endodontic Journal*, 50(2), 117–125. <https://doi.org/10.1111/IEJ.12605>

Taha, N. A., & Khazali, M. A. (2017). Partial Pulpotomy in Mature Permanent Teeth with Clinical Signs Indicative of Irreversible Pulpitis: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Endodontics*, 43(9), 1417–1421. <https://doi.org/10.1016/j.joen.2017.03.033>

- Tawil, P. Z., Duggan, D. J., & Galicia, J. C. (2015). MTA: A Clinical Review. *Compendium of Continuing Education in Dentistry*, 36(4), 247–264. [/pmc/articles/PMC4962539/?report=abstract](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26111111/)
- Yadav, K., & Satyam Prakash. (2016). Dental Caries: A Review. *Asian Journal of Biomedical and Pharmaceutical Sciences*, 6(53), 1–7. <https://doi.org/10.15272/ajbps.v6i53.773>
- Young, D. A., Nový, B. B., Zeller, G. G., Hale, R., Hart, T. C., Truelove, E. L., Ekstrand, K. R., Featherstone, J. D. B., Fontana, M., Ismail, A., Kuehne, J., Longbottom, C., Pitts, N., Sarrett, D. C., Wright, T., Mark, A. M., Beltran-Aguilar, E., & Tran, C. (2015). The American Dental Association Caries Classification System for clinical practice: A report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *Journal of the American Dental Association*, 146(2), 79–86. <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2014.11.018>
- Yu, C., & Abbott, P. v. (2007). An overview of the dental pulp: Its functions and responses to injury. *Australian Dental Journal*, 52(1 SUPPL.), S4–S6. <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.2007.tb00525.x>
- Zero, D. T., Zandona, A. F., Vail, M. M., & Spolnik, K. J. (2011). Dental Caries and Pulpal Disease. *Dental Clinics of North America*, 55(1), 29–46. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2010.08.010>

10. ANEXOS Y APÉNDICES:

Anexo 1: Carta – certificado de inscripción de proyecto PRI-ODO.



CARTA – CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE PROYECTO PRI-ODO

Santiago, 11 de Mayo de 2021

Mat.: Asigna Código DIFO: 2021/5

Dra. Montserrat Mercado
 Investigador Responsable PRI-ODO
 Departamento de Odontología Conservadora
 Facultad de Odontología
PRESENTE

Estimada Dra. Mercado

Informo a usted que con fecha 11 de mayo de 2021, luego de revisar los antecedentes presentados, se ha **aprobado** su solicitud de inscripción de la propuesta de revisión sistemática: **“Pulpotomía como alternativa de tratamiento en dientes permanentes con pulpitis irreversible. Una revisión sistemática”**.

El proyecto tendrá una duración de 1 años bajo el siguiente código DIFO: **PRI-ODO 2021/5**.

A partir de la Fecha de Registro del Proyecto, usted debe considerar el período de duración de 1 años, por lo tanto:

Fecha de Entrega Informe Final:	11 de Mayo de 2022
---------------------------------	--------------------

Deseándole el mayor de los éxitos, se despide cordialmente,



DR. ALFREDO MOLINA BERRÍOS
 Director de Investigación
 Facultad de Odontología - Universidad de Chile

AMB/rg.

Anexo 2: Herramienta de evaluación de riesgo de sesgo *Risk of Bias 2 (RoB 2 Tool)* parte 1: Consideraciones preliminares (J. A. C. Sterne et al., 2019).

Box 1: RoB 2 tool: preliminary considerations

- For the purposes of this assessment, define the interventions being compared:
 - Experimental intervention:
 - Comparator intervention:
- Specify which outcome is being assessed for risk of bias
- Specify the numerical result being assessed. (In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numerical result (eg, risk ratio 1.52 (95% confidence interval 0.83 to 2.77) or a reference (eg, to a table, figure, or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.)
- Is the review team's aim for this result (check one):
 - To assess the effect of assignment to intervention (the intention-to-treat effect)?
 - To assess the effect of adhering to intervention (the per protocol effect)?
- If the aim is to assess the effect of adhering to intervention, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):
 - Occurrence of non-protocol interventions
 - Failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
 - Non-adherence to their assigned intervention by trial participants
- Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment?
 - Journal article(s)
 - Trial protocol
 - Statistical analysis plan
 - Non-commercial trial registry record (eg, ClinicalTrials.gov record)
 - Company owned trial registry record (eg, GlaxoSmithKline Clinical Study Register record)
 - Grey literature (eg, unpublished thesis)
 - Conference abstract(s) about the trial
 - Regulatory document (eg, clinical study report, drug approval package)
 - Research ethics application
 - Grant database summary (eg, NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
 - Personal communication with triallist
 - Personal communication with the sponsor

Anexo 3: Herramienta de evaluación de riesgo de sesgo *Risk of Bias 2 (RoB 2 Tool)* parte 2: Dominios de sesgo, preguntas de señalización, opciones de respuesta y juicios de riesgo de sesgo (J. A. C. Sterne et al., 2019).

Bias domain and signalling question*	Response options		
	Lower risk of bias	Higher risk of bias	Other
Bias arising from the randomisation process			
1.1 Was the allocation sequence random?	Y/PY	N/PN	NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y/PY	N/PN	NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomisation process?	N/PN	Y/PY	NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomisation process?			
Bias due to deviations from intended interventions			
2.1 Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	N/PN	Y/PY	NI
2.2 Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	N/PN	Y/PY	NI
2.3 If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	N/PN	Y/PY	NA/NI
2.4 If Y/PY/NI to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	N/PN	Y/PY	NA/NI
2.5 If Y/PY to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	Y/PY	N/PN	NA/NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y/PY	N/PN	NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomised?	N/PN	Y/PY	NA/NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?			
Bias due to missing outcome data			
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomised?	Y/PY	N/PN	NI
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Y/PY	N/PN	NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	N/PN	Y/PY	NA/NI
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	N/PN	Y/PY	NA/NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?			
Bias in measurement of the outcome			
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N/PN	Y/PY	NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N/PN	Y/PY	NI
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N/PN	Y/PY	NI
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N/PN	Y/PY	NA/NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	N/PN	Y/PY	NA/NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?			
Bias in selection of the reported result			
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a prespecified analysis plan that was finalised before unblinded outcome data were available for analysis?	Y/PY	N/PN	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from:			
5.2 ... multiple eligible outcome measurements (eg, scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N/PN	Y/PY	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N/PN	Y/PY	NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction bias due to selection of the reported results?			
Overall bias			
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?			
Y=yes; PY=probably yes; PN=probably no; N=no; NA=not applicable; NI=no information.			
*Signalling questions for bias due to deviations from intended interventions relate to the effect of assignment to intervention.			

Anexo 4: Herramienta de evaluación de riesgo de sesgo *Risk of Bias 2 (RoB 2 Tool)*: Enfoque para alcanzar un juicio de riesgo de sesgo general para un resultado específico (J. A. C. Sterne et al., 2019).

Overall risk-of-bias judgment	Criteria
Low risk of bias	The study is judged to be at low risk of bias for all domains for this result
Some concerns	The study is judged to raise some concerns in at least one domain for this result, but not to be at high risk of bias for any domain
High risk of bias	The study is judged to be at high risk of bias in at least one domain for this result, or the study is judged to have some concerns for multiple domains in a way that substantially lowers confidence in the result

Anexo 5: Herramienta de evaluación de riesgo de sesgo *Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions (ROBINS-I Tool)*: Dominios de sesgo incluidos y su explicación (J. A. Sterne et al., 2016).

Domain	Explanation
Pre-intervention	Risk of bias assessment is mainly distinct from assessments of randomised trials
Bias due to confounding	Baseline confounding occurs when one or more prognostic variables (factors that predict the outcome of interest) also predicts the intervention received at baseline ROBINS-I can also address time-varying confounding, which occurs when individuals switch between the interventions being compared and when post-baseline prognostic factors affect the intervention received after baseline
Bias in selection of participants into the study	When exclusion of some eligible participants, or the initial follow-up time of some participants, or some outcome events is related to both intervention and outcome, there will be an association between interventions and outcome even if the effects of the interventions are identical This form of selection bias is distinct from confounding—A specific example is bias due to the inclusion of prevalent users, rather than new users, of an intervention
At intervention	Risk of bias assessment is mainly distinct from assessments of randomised trials
Bias in classification of interventions	Bias introduced by either differential or non-differential misclassification of intervention status Non-differential misclassification is unrelated to the outcome and will usually bias the estimated effect of intervention towards the null Differential misclassification occurs when misclassification of intervention status is related to the outcome or the risk of the outcome, and is likely to lead to bias
Post-intervention	Risk of bias assessment has substantial overlap with assessments of randomised trials
Bias due to deviations from intended interventions	Bias that arises when there are systematic differences between experimental intervention and comparator groups in the care provided, which represent a deviation from the intended intervention(s) Assessment of bias in this domain will depend on the type of effect of interest (either the effect of assignment to intervention or the effect of starting and adhering to intervention).
Bias due to missing data	Bias that arises when later follow-up is missing for individuals initially included and followed (such as differential loss to follow-up that is affected by prognostic factors); bias due to exclusion of individuals with missing information about intervention status or other variables such as confounders
Bias in measurement of outcomes	Bias introduced by either differential or non-differential errors in measurement of outcome data. Such bias can arise when outcome assessors are aware of intervention status, if different methods are used to assess outcomes in different intervention groups, or if measurement errors are related to intervention status or effects
Bias in selection of the reported result	Selective reporting of results in a way that depends on the findings and prevents the estimate from being included in a meta-analysis (or other synthesis)

Anexo 6: Herramienta de evaluación de riesgo de sesgo *Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions (ROBINS-I Tool)*: Interpretación de los juicios de riesgo de sesgo a nivel de dominio y general (J. A. Sterne et al., 2016).

Judgement	Within each domain	Across domains	Criterion
Low risk of bias	The study is comparable to a well performed randomised trial with regard to this domain	The study is comparable to a well performed randomised trial	The study is judged to be at low risk of bias for all domains
Moderate risk of bias	The study is sound for a non-randomised study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well performed randomised trial	The study provides sound evidence for a non-randomised study but cannot be considered comparable to a well performed randomised trial	The study is judged to be at low or moderate risk of bias for all domains
Serious risk of bias	The study has some important problems in this domain	The study has some important problems	The study is judged to be at serious risk of bias in at least one domain, but not at critical risk of bias in any domain
Critical risk of bias	The study is too problematic in this domain to provide any useful evidence on the effects of intervention	The study is too problematic to provide any useful evidence and should not be included in any synthesis	The study is judged to be at critical risk of bias in at least one domain
No information	No information on which to base a judgement about risk of bias for this domain	No information on which to base a judgement about risk of bias	There is no clear indication that the study is at serious or critical risk of bias <i>and</i> there is a lack of information in one or more key domains of bias (a judgement is required for this)