



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
 DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN SANITARIA
 DEPARTAMENTO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y SALUD BASADA EN EVIDENCIA

RECOMENDACIÓN TRATAMIENTO

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES

Guía de Práctica Clínica de Patologías Pulpaes y Periapicales en dentición permanente - 2019

A. PREGUNTA CLÍNICA

Pregunta clínica: En personas con pulpitis reversible ¿se debe usar material biocerámico como restaurador provisional, en comparación a usar hidróxido de calcio más vidrio ionómero?

La pregunta originalmente planteada por el panel elaborador de la guía se fue precisando en conjunto con el equipo metodológico, con la intención de ir seleccionando la evidencia que más se ajustaba a la incertidumbre clínica del panel. Por lo mismo, se decidió precisar la pregunta para realizar la búsqueda de evidencia:

Pregunta clínica para la búsqueda de evidencia: En personas con pulpitis reversible ¿se debe usar material biocerámico como recubrimiento directo, en comparación a usar hidróxido de calcio (CaOH) más vidrio ionómero?

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

- **Población:** Diente con pulpitis reversible e indicación de recubrimiento directo
- **Intervención:** Tratamiento con material biocerámico
- **Comparación:** Tratamiento con hidróxido de calcio más vidrio ionómero

Desenlaces (outcomes):

- **Crítico:** dolor, pérdida dentaria y proceso infeccioso

B. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas sobre “*Pulp and periapical disease*” en la plataforma Living Overview of the Evidence (L•OVE) que incluye las siguientes bases de datos: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); PubMed; EMBASE; CINAHL; PsycINFO; LILACS; Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports y EPPI-Centre Evidence Library. Adicionalmente, se condujo una búsqueda sistemática, filtrando por revisiones sistemáticas en las bases de datos Medline, EMBASE, Cochrane, CRD, Lilacs, Scopus y Biblioteca Brasileña de Odontología (BBO). (Anexo 1: estrategia de búsqueda para revisiones sistemáticas). No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación.

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los títulos y resúmenes, evaluaron los textos completos de los potenciales estudios a incluir y finalmente extrajeron los datos. Un investigador/clínico experimentado resolvió las discrepancias entre los revisores.

C. RESULTADOS

Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron 413 títulos en L-OVE y 76 revisiones sistemáticas la búsqueda adicional. Luego de eliminar duplicados y excluir por título y resumen quedaron 27 revisiones sistemáticas para revisión de texto completo. Finalmente 5 revisiones sistemáticas se relacionaban de manera directa a la pregunta (1-5). Para más detalle ver Matriz de Evidencia¹, en el siguiente enlace:

<http://www.epistemonikos.org/matrixes/5d13c9de6ec0d66703e2e7cd>. (Anexo 2: Flujograma de selección de estudios)

Selección de la evidencia

Si bien las revisiones sistemáticas identificadas incluían 59 estudios, sólo 8 ensayos clínicos aleatorizados comparaban algún biocerámico con hidróxido de calcio como material para recubrimiento directo y que reportaban los desenlaces de interés. (6–13). Tres estudios fueron ensayos clínicos aleatorizados paralelos (6,7,9), dos ensayos paralelos por conglomerado (8,13) y tres fueron ensayos clínicos aleatorizados de boca dividida (10-12), de los cuales 1 fue por conglomerado (10). Los ECAs seleccionados de las RS incluyeron terceros molares o premolares clínicamente saludables con indicación para extracción (7-10, 12) y dientes permanentes con exposición pulpar por caries, trauma o mecánico y con diagnóstico de pulpitis reversible (6,11,13). El material biocerámico utilizado en 6 estudios fue el Mineral Trioxide Aggregate (MTA) (6-9,11,13), en 1 estudio fue el biodentine (10) y en otro incluyó ambos biocerámicos (12). Debido al tipo de intervenciones en comparación no es posible enmascarar al tratante.

Estimador del efecto

Los ensayos clínicos incluidos consideraron entre sus desenlaces la pérdida dentaria, dolor y falla de tratamiento. El dolor fue relatado de forma dicotómica como presencia o ausencia de dolor, siendo este desenlace reportado por tres estudios (7,9), sin embargo, esto no fue reportado de manera sistemática. Nair et al. (8) reportaron que desde el momento del tratamiento (MTA o CaOH) hasta la extracción de todos los dientes se presentaron asintomáticos. En el estudio de Min et al. (9) los autores reportaron que en cualquiera de los grupos ningún paciente se quejó de dolor. Sólo Iwamoto et al. (7) reportaron que un diente del grupo CaOH fue extraído debido al dolor. Dado que sólo este último estudio reportó eventos de dolor, el efecto no pudo ser estimado a través de un metanálisis, calculándose el efecto sólo para Iwamoto et al (7). Dos estudios relataron como desenlace la pérdida dental (6-7). La evaluación de la pérdida dental fue realizada tras 136 días (7) y dos años (6). Finalmente, dado que ningún estudio reportó como desenlace el proceso infeccioso, pero esto estuvo considerado de manera indirecta en la definición de falla de tratamiento, se presenta la estimación del efecto para este desenlace que fue definido como presencia de cualquier signo

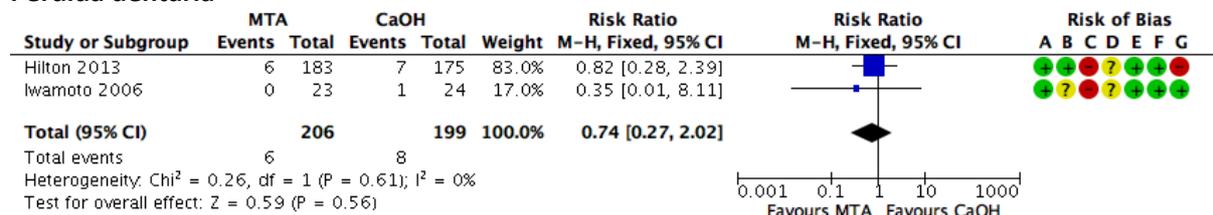
¹ **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

clínico y radiográfico de patología pulpar. Los estudios que comparaban biodentine con CaOH (10,12) no reportaron eventos en ninguno de sus grupos de estudio, por lo que el efecto no pudo ser estimado.

Metanálisis

A continuación, se presenta el metanálisis para el desenlace de pérdida dentaria y falla de tratamiento, agregándose la estimación del efecto para dolor con el único estudio con datos para analizar. En los estudios paralelos por conglomerados, donde se trató más de un diente por individuo, se consideró el diente como la unidad de análisis y se ajustó el error standard considerando un coeficiente de correlación intracluster de 0.05. Los estudios con diseño boca dividida y boca dividida por conglomerado se analizaron como "datos pareados", por lo tanto, los OR ajustados por diseño y sus errores estándar fueron calculados. Los ensayos paralelos y de boca dividida fueron agrupados utilizando la varianza inversa genérica.

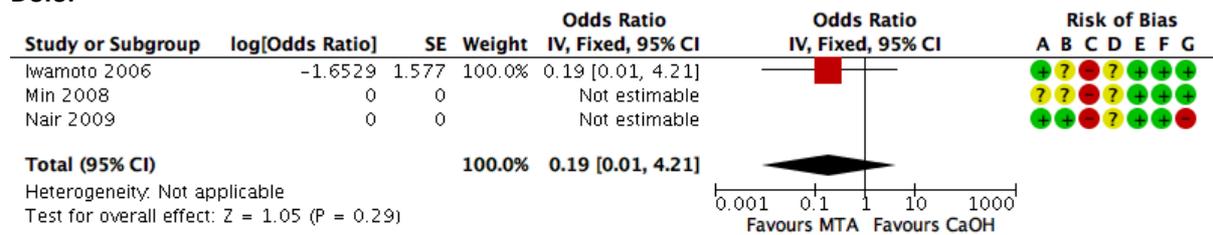
Pérdida dentaria



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

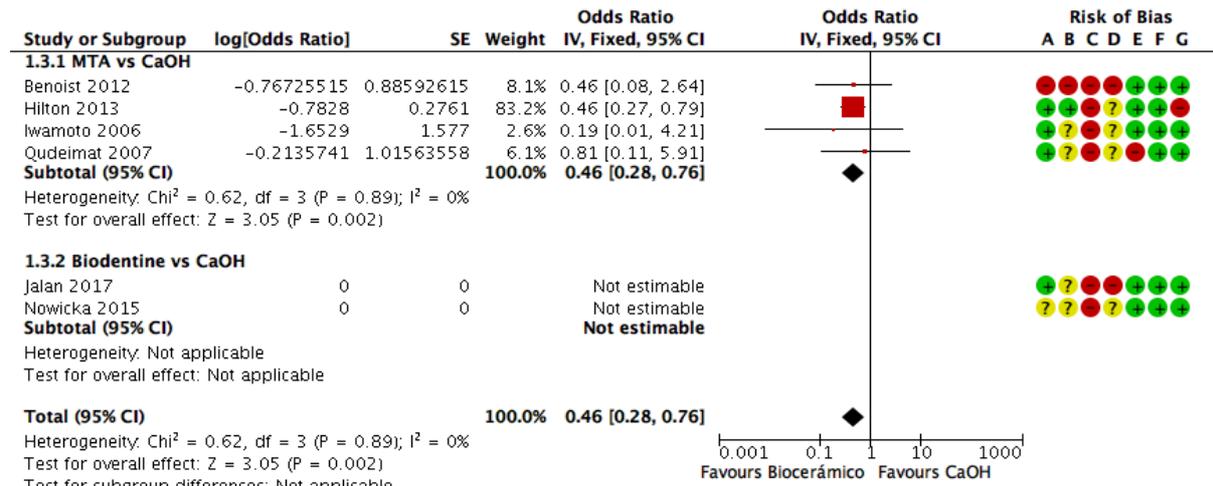
Dolor



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Falla de tratamiento



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

En personas con pulpitis reversible ¿se debe usar material biocerámico como recubrimiento directo, en comparación a usar hidróxido de calcio más vidrio ionómero?						
Población: Personas con pulpitis reversible en diente permanente						
Intervención: Recubrimiento directo con material biocerámico						
Comparación: Recubrimiento directo con hidróxido de calcio más vidrio ionómero						
Desenlace Nº de participantes (Estudios) [6-13]	Efecto relativo (95% CI)	Efectos absolutos anticipados (95% CI)			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		Hidróxido de Calcio +vidrio ionómero	Biocerámico	Diferencia (IC 95%)		
Pérdida Dentaria seguimiento: rango 4,5 meses a 24 meses Nº de participantes: 405 dientes (2 ECAs) [6,7]	RR 0.74 (0.27 a 2.02)	40 por 1000	30 por 1000 (11 a 81)	10 menos por 1000 (29 menos a 41 más)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	No es posible descartar una mayor o menor pérdida dentaria en dientes permanentes tratados con recubrimiento directo con material biocerámico al compararlo con recubrimiento directo con hidróxido de calcio más vidrio ionómero.
Dolor seguimiento: rango 7 días a 3 meses Nº de participantes: 99 dientes (3 ECAs) [7-9]	OR 0.19 (0.01 a 4.21)	43 por 1000	8 por 1000 (0 a 158)	34 menos por 1000 (42 menos a 115 más)	⊕⊕○○ BAJA ^{a, b}	No es posible descartar un mayor o menor dolor postoperatorio en dientes permanentes tratados con recubrimiento directo con material biocerámico al compararlo con recubrimiento directo con hidróxido de calcio más vidrio ionómero. La estimación del efecto disponible no es confiable porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Falla de tratamiento seguimiento: rango 2 meses a 24 meses Nº de participantes: 578 dientes (6 ECAs) [6,7,10- 13]	OR 0.46 (0.28 a 0.76)	184 por 1000	94 por 1000	90 menos por 1000 (124 menos a 38 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^c	En dientes permanentes tratados con recubrimiento directo con material biocerámico probablemente disminuye el fracaso terapéutico al compararlo con dientes permanentes tratados con recubrimiento directo con hidróxido de calcio más vidrio ionómero en pacientes con pulpitis reversible. La certeza de la evidencia es moderada.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza; **RR:** Razón de riesgo

Dolor medido de manera dicotómica como presencia o ausencia de dolor

Grados de evidencia según GRADE

Alta certeza: Hay una confianza alta en que el verdadero efecto está cercano del efecto estimado.

Moderada certeza: Hay una confianza moderada en el estimador del efecto: el verdadero efecto es probable que esté cercano al efecto estimado, pero hay una posibilidad que sea sustancialmente diferente.

Baja certeza: La confianza en el estimador del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del efecto estimado.

Muy baja certeza: Se tiene muy baja confianza en el estimador del efecto: el verdadero efecto es probable que sea sustancialmente diferente efecto estimado.

Explicaciones

a. Se disminuyó un nivel debido a alto riesgo de sesgo de los estudios: todos los estudios presentaron un alto riesgo en enmascaramiento de los participantes y personal. Un estudio presentó alto riesgo de sesgo de atrición.

b. Se disminuyó un nivel debido a imprecisión: el intervalo de confianza cruza el umbral de decisión

c. Se disminuyó un nivel debido a alto riesgo de sesgo dado que no fue posible enmascarar a los participantes o el personal

REFERENCIAS

1. Didilescu A, Cristache C, Andrei M, Voicu G, Perlea P. The effect of dental pulp-capping materials on hard-tissue barrier formation. *J Am Dent Assoc.* 2018;149(10):903–17.
2. Paula A, Laranjo M, Marto C, Paulo S, Abrantes A, Casalta-Lopes J, et al. Direct pulp capping: what is the most effective therapy?-systematic review and meta-analysis. *J Evid Based Dent Pract.* 2018;18(4):298–314.
3. Schwendicke F, Brouwer F, Schwendicke A, Paris S. Different materials for direct pulp capping: systematic review and meta-analysis and trial sequential analysis. *Clin Oral Investig.* 2016;20(6):1121-32
4. Zhu C, Ju B, Ni R. Clinical outcome of direct pulp capping with MTA or calcium hydroxide: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Exp Med.* 2015;8(10):17055-60.
5. Li Z, Cao L, Fan M, Xu Q. Direct Pulp Capping with Calcium Hydroxide or Mineral Trioxide Aggregate: A Meta-analysis. *J Endod.* 2015;41(9):1412-7.
6. Hilton TJ, Ferracane JL, Mancl L, Northwest Practice-based Research Collaborative in Evidence-based Dentistry (NWP). Comparison of CaOH with MTA for direct pulp capping: A PBRN randomized clinical trial. *J Dent Res.* 2013;92(7 Suppl):S16–22.
7. Iwamoto CE, Adachi E, Pameijer CH, Barnes D, Romberg EE, Jefferies S. Clinical and histological evaluation of white ProRoot MTA in direct pulp capping. *Am J Dent.* 2006;19(2):85–90.
8. Nair P, Duncan H, Ford T, Luder H. Histological, ultrastructural and quantitative investigations on the response of healthy human pulps to experimental capping with mineral trioxide aggregate: a randomized controlled trial. *Int Endod J.* 2009;41(2):128–50.
9. Min KS, Park HJ, Lee SK, Park SH, Hong CU, Kim HW, et al. Effect of mineral trioxide aggregate on dentin bridge formation and expression of dentin sialoprotein and heme oxygenase-1 in human dental pulp. *J Endod.* 2008;34(6):666–70.
10. Jalan AL, Warhadpande MM, Dakshindas DM. A comparison of human dental pulp response to calcium hydroxide and Biodentine as direct pulp-capping agents. *J Conserv Dent.* 2017;20(2):129–33.
11. Leye Benoist F, Gaye Ndiaye F, Kane AW, Benoist HM, Farge P. Evaluation of mineral trioxide aggregate (MTA) versus calcium hydroxide cement (Dycal®) in the formation of a dentine bridge: A randomised controlled trial. *Int Dent J.* 2012;62(1):33–9.
12. Nowicka A, Wilk G, Lipski M, Kołdecki J, Buczkowska-Radlińska J. Tomographic evaluation of reparative dentin formation after direct pulp capping with Ca(OH), MTA, biodentine, and dentin bonding system in human teeth. *J Endod.* 2015;41(8):1234–40.
13. Qudeimat MA, Barrieshi-Nusair KM, Owais AI. Calcium Hydroxide vs Mineral Trioxide Aggregates for Partial Pulpotomy of Permanent Molars with Deep Caries. *Eur Archives Paediatr Dent.* 2007;8(2):99–104.

ANEXOS

Anexo 1: Estrategia de búsqueda para Revisiones Sistemáticas

MEDLINE

- 1 Pulpitis/ (2702)
- 2 pulpitis.ti,ab. (1489)
- 3 acute pulpitis.mp. (71)
- 4 acute pulpitis.ti,ab. (71)
- 5 Endodontic Inflammation.mp. (5)
- 6 Endodontic Inflammation.ti,ab. (2)
- 7 dental pulp infection.ti,ab. (10)
- 8 (pulp adj2 infection*).mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms] (93)
- 9 Reversible pulpitis.mp. (90)
- 10 reversible pulpitis.ti,ab. (90)
- 11 or/1-10 (3344)
- 12 Bioceramic materials.mp. (53)
- 13 Bio-ceramic.mp. (51)
- 14 Bioceramic materials.ti,ab. (51)
- 15 Bio-ceramic.ti,ab. (49)
- 16 Bio-ceramic.ti,ab. (49)
- 17 "Root Canal Filling Materials"/ (6534)
- 18 bioceramic technology.mp. (2)
- 19 mineral trioxide aggregate.mp. (2550)
- 20 mineral trioxide aggregate.ti,ab. (2069)
- 21 MTA.ti,ab. (3938)
- 22 Biodentine.mp. (410)
- 23 Biodentine.ti,ab. (394)
- 24 Totalfill.mp. (28)
- 25 Totalfill BC.mp. (18)
- 26 Totalfill.ti,ab. (28)
- 27 or/12-26 (9861)
- 28 11 and 27 (210)
- 29 systematic review.tw. or meta analysis.pt. (198768)
- 30 28 and 29 (7)

COCHRANE LIBRARY

- | | | |
|----|---|-----|
| #1 | MeSH descriptor: [Pulpitis] explode all trees | 274 |
| #2 | pulpitis | 624 |
| #3 | acute pulpitis | 70 |
| #4 | Reversible pulpitis | 49 |
| #5 | Endodontic Inflammation | 67 |

#6	dental pulp infection	99	
#7	pulp adj2 infection*	1	
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 #5 OR #6 OR #7	703	
#9	Bioceramic materials	10	
#10	Bio-ceramic	1	
#11	MeSH descriptor: [Root Canal Filling Materials] explode all trees	519	
#12	Root Canal Filling Materials	578	
#13	bioceramic technology	1	
#14	mineral trioxide aggregate	270	
#15	MTA	605	
#16	Biodentine	84	
#17	Totalfill 5		
#18	Totalfill BC	2	
#19	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18		1161
#20	#8 AND #19	96NE LIBRARY	

CENTRES FOR REVIEWS AND DISSEMINATION

bioceramic OR biodentine OR mineral trioxide aggregate OR totalfill

CINAHL

S21	S8 AND S20
S20	S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16 OR S17 OR S18 OR S19
S19	totalfill BC
S18	totalfill
S17	biodentine
S16	MTA
S15	mineral trioxide aggregate
S14	bioceramic technology
S13	Root Canal Filling Materials
S12	bioceramic
S11	bioceramic sealer
S10	bioceramic
S9	Bioceramic materials
S8	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7
S7	pulp adj2 infection*
S6	dental pulp infection
S5	Endodontic Inflammation
S4	symptomatic pulpitis
S3	pulpitis reversible
S2	acute pulpitis
S1	pulpitis

LILACS

(tw:((tw:(pulpitis)) OR (tw:(acute pulpitis)) OR (tw:(reversible pulpitis)) OR (tw:(endodontic inflammation)) OR (tw:(dental pulp infection)) OR (tw:(pulpotomy)) OR (tw:(endodontic access)) OR (tw:(endodontic treatment)) OR (tw:(pulpectomy)))) AND (tw:((tw:(bioceramic)) OR (tw:(bioceramic materials)) OR (tw:(root canal filling materials)) OR (tw:(bio-ceramic)) OR (tw:(bioceramic technology)) OR (tw:(mineral trioxide aggregate)) OR (tw:(biodentine)) OR (tw:(totalfill)) OR (tw:(totalfill bc)))) AND (instance:"regional") AND (db:("LILACS" OR "BBO" OR "IBECS" OR "BINACIS" OR "BRISA" OR "SMS-SP") AND type_of_study:("systematic_reviews"))

SCOPUS

((pulpitis OR acute AND pulpitis OR reversible AND pulpitis OR symptomatic AND pulpitis OR endodontic AND inflammation OR dental AND pulp AND infection) AND ((endodontic AND access OR pulpectomy))) AND bioceramic OR root AND canal AND filling AND materials OR mineral AND trioxide AND aggregate OR biodentine OR totalfill

BIB BRAS

(tw:((tw:((tw:(pulpitis)) OR (tw:(acute pulpitis)) OR (tw:(reversible pulpitis)) OR (tw:(endodontic inflammation)) OR (tw:(dental pulp infection)) OR (tw:(pulpotomy)) OR (tw:(endodontic access)) OR (tw:(endodontic treatment)) OR (tw:(pulpectomy)))) AND (tw:((tw:(bioceramic)) OR (tw:(bioceramic materials)) OR (tw:(root canal filling materials)) OR (tw:(bio-ceramic)) OR (tw:(bioceramic technology)) OR (tw:(mineral trioxide aggregate)) OR (tw:(biodentine)) OR (tw:(totalfill)) OR (tw:(totalfill bc)))))) AND (instance:odontologia) AND (db:("BBO") AND type_of_study:("systematic_reviews"))

Anexo 3: Flujo de selección de estudios

Revisiones sistemáticas

