



**"EVALUACIÓN IN VITRO SOBRE UNA PROPIEDAD
FÍSICA DEL BIODENTINE - SEPTODONT A DISTINTOS
PROTOCOLOS RESPECTO AL PROTOCOLO
ESTÁNDAR"**

Trabajo de investigación
Requisito para optar al Título de
Especialista en endodoncia

**Autor: Dr. Sebastián Bravo C.
Docente Guía: Dra. Alicia Caro
Docente Colaborador: Dr. Miguel Muñoz
Dra. Issis Luque**

Directora Programa: Dra. Alicia Caro

CONTENIDO

1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	3
1.1 OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO	3
1.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	3
2. INTRODUCCIÓN	4
3. MARCO TEORICO	6
3.1. GENERALIDADES EN SALUD HUMANA Y ODONTOLOGÍA.....	6
3.1.1. Estructuras y componentes del sistema estomatognático.....	6
3.2. PATOLOGÍAS DEL ÓRGANO PULPAR.....	11
3.3. RESOLUCION DE PATOLOGÍAS.....	12
3.4. MATERIALES DENTALES EN ENDODONCIA	13
3.4.1. Generalidades de materiales dentales	13
3.5. MATERIALES BIOACTIVOS Y BIOCERÁMICOS.....	20
3.5.1. Materiales bioactivos.....	20
3.5.2. Materiales biocerámicos	21
3.5.3. Características ideales de materiales biocerámicos	24
3.5.4. Biocerámicos en endodoncia.....	27
3.6. BIODENTINE.....	28
3.6.1. Presentación y composición química	29
3.6.2. Reacción de mezcla	31
3.6.3. Propiedades físicas, químicas y biológicas del Biodentine™.....	33
3.7. ANALISIS DE EVIDENCIA CIENTIFICA EN TORNO AL BIODENTINE	45
3.7.1. Respecto a formas de preparación.....	45
3.7.2. Respecto a distintas proporciones.....	49
4. MATERIALES Y METODOS	51
4.2 OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO	51
4.3 OBJETIVO ESPECIFICO	51
4.4 TIPO DE ESTUDIO.....	51
4.5 VARIABLES	52
4.6 MUESTRAS DE BIOMATERIAL A UTILIZAR.....	55
4.8 CRITERIOS DE INCLUSION / EXCLUSION DE MUESTRAS	56
5. ANALISIS ESTADÍSTICO.....	72

6. RESULTADOS.....	73
7. DISCUSION	77
8. CONCLUSIONES	82
9. BIBLIOGRAFIA	84

1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

1.2 OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO

Evaluar in vitro, si existen diferencias significativas en una propiedad física de un cemento hidráulico al utilizar distintos protocolos de mezcla, respecto a las propiedades obtenidas por la mezcla estándar indicada por el fabricante

1.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Evaluar si existen diferencias significativas en el módulo de flexión de *Biodentine™* a las 24 horas al utilizar un protocolo de mezcla mecánica de proporción parcial, un protocolo manual de proporción parcial y un protocolo manual de proporción total respecto al protocolo de mezcla indicado por el fabricante.

2. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de biomateriales actuales responde a un enfoque clínico de una odontología mínimamente invasiva que busca promover respuestas de bioactividad y biocompatibilidad de los comportamientos biológicos, químicos y físicos del tejido original.

Dentro de estos biomateriales, enfocados a prestar utilidad en la resolución de situaciones patológicas, dando sustento al desarrollo de diferentes protocolos clínicos frente a indicaciones tales como: recubrimientos pulpares directos, material de relleno temporal, reparaciones de perforaciones en raíces dentarias, apexificación y material de obturación.

Entre los biomateriales, se encuentran los biocerámicos, un grupo de materiales particularmente relevantes en los últimos años. Desarrollados a partir del Cemento de Portland, siendo el Agregado Trióxido Mineral (MTA) uno de sus principales exponentes. A pesar de que el MTA ha demostrado tener una aceptable aplicación clínica y resultados satisfactorios, han sido descritas algunas de sus limitaciones en ciertas propiedades físicas, como la manipulación y el tiempo de trabajo. En este sentido, el producto ***Biodentine™ (Septodont - Francia)*** desarrollado como un biocerámico de “sustitución dentinaria” que optimiza dichas deficiencias.

La presentación comercial de este biomaterial es a través de un kit para mezcla compuesto por dos elementos: 5 capsulas¹ y 5 envases unidosis de líquido². En el mercado chileno, el valor asciende a los \$83.900³ aproximado por 5 cápsulas. Es también parte de la indicación del fabricante el uso de un mezclador mecánico

¹ Capsulas compuestas por Silicato Tricálcico, Carbonato de Calcio, y Dióxido de Zirconio.

² Envases con compuesto líquido de Cloruro de Calcio, Polímeros hidrosolubles, y agua.

³ Valor comercial referencial al año 2023.

(Tipo vibrador capsulas amalgamator, Septodont) cuyo valor asciende a los 356 euros, aproximadamente \$318.000⁴ pesos chilenos.

Una consideración desde el enfoque de gestión, eficacia y eficiencia de recursos – tópico de gran relevancia, especialmente para el sector público, es en cuanto al procedimiento de preparación del biomaterial en concordancia con el protocolo de uso estipulado por el fabricante en situaciones clínicas donde la cantidad obtenida es superior a la requerida como las mencionadas previamente. A modo de ejemplo, posterior a un tratamiento de exposición pulpar, el material restante preparado debe ser descartado pasado el tiempo de trabajo.

En la búsqueda de optimizar estos recursos, se ha descrito en la práctica clínica por profesionales del área la dosificación proporcional y mezcla manual empírica, modificando según lo requerido para cada caso clínico. Adicionalmente, es pertinente considerar que tanto acciones y protocolos clínicos deben estar sustentados en una odontología basada en la evidencia, y es en este punto donde la literatura científica respecto al **Biodentine™** carece de información suficiente para apoyar o refutar los cambios en los métodos de preparación proporcional de la cantidad total, ya sea manual o mecánica, y si estos involucran una alteración de las propiedades físicas, químicas y biológicas en comparación al protocolo de preparación estándar del fabricante.

Es debido a esta secuencia de hechos que este estudio busca colaborar en entregar evidencia frente a la determinación de una posible ventaja, limitación y/o contraindicación al realizar un protocolo de mezcla distinto al estipulado por el fabricante, considerando como objetivo deseable para su sugerencia, el al menos lograr características iguales en torno a la propiedad estudiada.

⁴ Valor comercial referencial al año 2023.

3. MARCO TEORICO

3.1. GENERALIDADES EN SALUD HUMANA Y ODONTOLOGÍA

Las ciencias de la salud se componen por diversas disciplinas que tienen por objetivo no solo lograr la ausencia de enfermedad, sino que además el bienestar completo de la salud física, mental y social del ser humano ¹. El desarrollo de estas, en conjunto con otras ciencias tales como las matemáticas, ingeniería y estadística, han permitido un mayor desarrollo en la comprensión de la salud humana, siendo una de ellas la odontología: rama de las ciencias médicas responsable del estudio, diagnóstico y tratamiento del sistema estomatognático ²

Así mismo, la evolución de la odontología ha implicado un perfeccionamiento en distintas áreas de acción donde se pueden desenvolver sus profesionales, siendo una de estas la especialización en endodoncia, reconocida como tal desde 1964 por la Sociedad Americana de Endodoncia (AAE) y es definida por Braue E. como el ***“área la cual se dedica al estudio de la morfología, fisiología y patología de la pulpa dental y tejidos periapicales humanos, así como la prevención y el tratamiento de los trastornos y las lesiones relacionadas con estos tejidos”***.

3.1.1. Estructuras y componentes del sistema estomatognático

El sistema estomatognático se ubica en el tercio antero-inferior de la cabeza y es un conjunto de estructuras que actúan en forma integrada para cumplir funciones de deglución, succión, respiración, masticación, y fonación ⁴. Aquel conjunto está compuesto como lo describe Ramjford por: dientes y sus estructuras de soporte, maxilares y otros huesos del cráneo y cara, músculos de cabeza y cuello, articulaciones temporomandibulares y occipitoatloidea, sistema vascular, nervioso y linfático de dichos tejidos. ⁵

De estos elementos, los dientes y sus estructuras de soporte presentan características histológicas únicas desde el desarrollo embrionario en sus primeras etapas, comenzando por la formación del tubo neural y las células del ectomesénquima y los cuales migran a diversos sectores, siendo en específico para el área odontológica, fundamentales para la formación de las diversas estructuras que componen el sistema estomatognático ⁶

En cuanto a la formación de dientes, durante la sexta a séptima semana del desarrollo embrionario, se forma un engrosamiento denominado *banda epitelial primaria* a partir del ectodermo que recubre los procesos maxilares, y de manera simultánea en el ectomesénquima subyacente a esta banda se produce una condensación celular que dará origen a las *láminas dentales*, lo que generara un proceso de inducción recíproca epitelio – mesénquima, que tendrá como resultado el desarrollo del tejido de esmalte a partir del epitelio ectodérmico y de tejidos como dentina, pulpa, cemento, ligamento periodontal y óseo a partir del ectomesénquima.

3

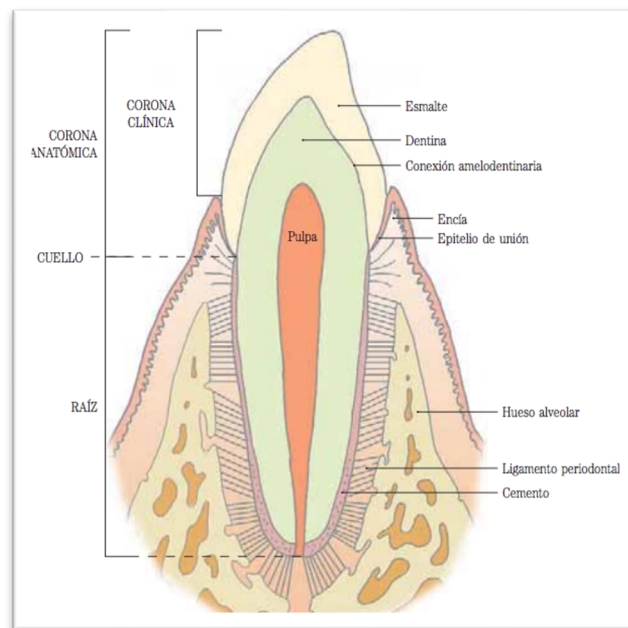


Figura 1. Esquema de los tejidos peri radicales y dentales. ⁶

Estos tejidos en su conjunto permiten denominar a los dientes como órganos y cumplen una función vital para la formación y fisiología de estos, presentando además tejidos nerviosos y vasculares, entre los cuales destacan ⁶ :

- **Tejido de esmalte:**

Tejido formado por células de ameloblasto, es una matriz extracelular, altamente mineralizada y de elevada dureza, constituido en un 95% por matriz inorgánica siendo la hidroxiapatita su componente principal y un 2% de matriz orgánica. Se ha cuestionado su clasificación como tejido siendo más bien su definición como matriz extracelular. Carece además de componentes vasculares y nerviosos, organizándose en varillas de esmalte de dirección sinuosa y de un trayecto definido.⁶ Como propiedades físicas, Anusavice, Phillips (2013) indica que la resistencia compresiva es de 262 MPa.⁷

- **Tejido dentinario**

Tejido formado por células llamadas odontoblastos, se le describe como un tejido mineralizado, rodeado por esmalte en la zona coronal y por cemento en su segmento radicular, delimitando con el tejido pulpar hacia su interior. Presenta variaciones histológicas y de densidad dependiendo de los estados fisiológicos y patológicos a los que se someta el órgano dental durante su ciclo de vida. Se ha descrito su composición con un 70% de materia inorgánica principalmente por cristales de hidroxiapatita, 18% de materia orgánica en gran medida por colágeno tipo I y un 12% de agua, presentando menos translucidez, radiopacidad y dureza, pero más elasticidad y permeabilidad que el esmalte. Anusavice, Phillips (2013) describe una resistencia compresiva de 234 MPa, mientras que Septodont y otros autores indican que es de 297 MPa^{6 7 8}

Su morfología a nivel de microestructura es en base a elementos cilíndricos denominadas túbulos dentinarios, aumentando el número de estos desde la periferia con unos 15.000 túbulos por mm^2 , hacia el interior con unos 60.000 por mm^2 , variando también el diámetro de estos en un rango de $1,7 \mu\text{m}$ a $4 \mu\text{m}$ respectivamente. ⁶

El interior de los túbulos contiene prolongaciones de odontoblastos ubicados a nivel de la pulpa y fluido linfático, fibras nerviosas amielínicas, colágenas y cristales de hidroxapatita, resaltando además que estas prolongaciones pueden generar contacto con otras a través de extensiones por túbulos dentinarios accesorios o secundarios. ⁶

Se describen tres tipos de dentina durante el desarrollo fisiológico de este tejido: la **dentina primaria**, producida desde el desarrollo embrionario hasta que el diente toma contacto con el antagonista; la **dentina secundaria**, que continua la aposición de este tejido a costa de la disminución en tamaño del tejido pulpar; y la existencia de una **dentina terciaria**, generada por estímulos no fisiológicos variando su espesor según la intensidad y duración del estímulo, generando también una disminución del tamaño pulpar. ³

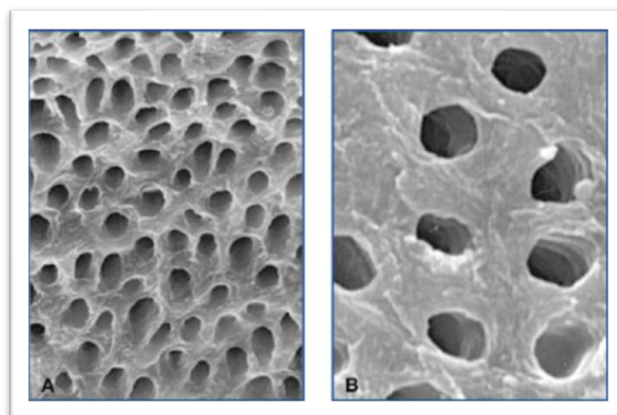


Figura 2.A: imagen de dentina cercana cámara pulpar.

Figura 2.B: imagen aumentada que muestra túbulos dentinarios. ³

- Tejido pulpar

Tejido conectivo laxo que tiene la particularidad única de estar contenido en un tejido duro mineralizado, se compone por un 25% de materia orgánica y un 75% de agua, siendo sus elementos celulares principales odontoblastos, fibroblastos, macrófagos, linfocitos, células dendríticas y células mesenquimatosas indiferenciadas, mientras que los elementos de la matriz extracelular se componen por fibras principalmente colágenas y diversas proteínas, glucosaminoglicanos, proteoglicanos, elastina, fibronectina, entre otros.³

- Tejido cementario

Tejido formado por células denominadas cementoblastos, se describe como un tejido mineralizado que se compone por un 46% por materia inorgánica principalmente cristales de hidroxapatita de menor tamaño que en el tejido dentinario y de esmalte, 22% de materia orgánica en su mayoría por colágeno tipo I y 32% de agua, con elementos principales similares al tejido dentinario, y que se relaciona con los tejidos perirradiculares.³

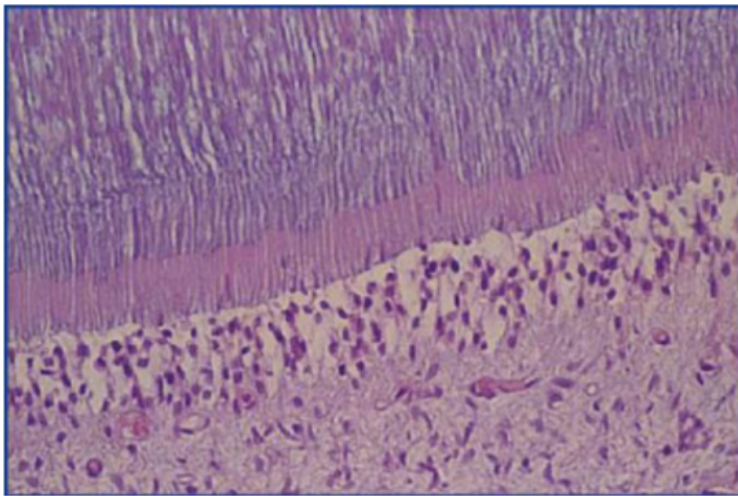


Figura 3.A.⁵

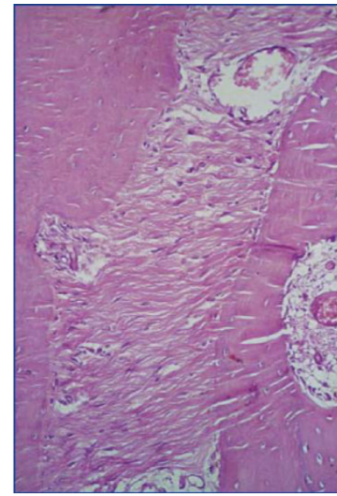


Figura 3.B.⁶

⁵ Imagen histológica del complejo dentino pulpar.

⁶ imagen histológica del tejido cementario, ligamento periodontal y óseo.

3.2. PATOLOGÍAS DEL ÓRGANO PULPAR

Los tejidos de la dentina y la pulpa, si bien presentan diferencias histológicas, su funcionalidad es entendida como un conjunto, denominando a ambos como un complejo dentino - pulpar el cual cumplirá diversas funciones tales como: **formativa**, por la constante fabricación y aposición de dentina; **nutricional**, gracias al aporte vía vascular; **sensitiva**, por la estimulación de fibras nerviosas y por odontoblastos; y **defensiva**, mediante la formación de dentina terciaria frente a condiciones patológicas y promover la respuesta inmune.^{3 9 10}

Factores químicos como alimentos ácidos, factores físicos como traumas dentoalveolares, y factores biológicos como el biofilm oral, pueden generar diversas afectaciones y patologías de los tejidos del órgano dental, las que pueden tener un carácter de reversibilidad o irreversibilidad en la homeostasis de estos componentes. Estos factores pueden tener como consecuencias, desde un punto de vista de los elementos inorgánicos y orgánicos, una pérdida de estructura, afectación de tejidos y células principalmente mediante respuestas inflamatorias.¹⁰

11

Dentro de las más frecuentes y que afectan directamente a los tejidos de los dientes es la caries dental, enfermedad en la que, a causa del metabolismo y productos generados por un biofilm bacteriano en la superficie del esmalte, desmineraliza el componente inorgánico y digieren el componente orgánico, penetrando y afectando consecutivamente los tejidos de la dentina - cemento y de la pulpa, desencadenando un proceso infeccioso que termina en la necrosis por licuefacción del tejido pulpar y de los tejidos circundantes. Por otro lado, los traumas dentoalveolares también generan una afectación, siendo el factor etiológico en este caso un mecanismo de fuerza mecánica generalmente por caídas o golpes, dentro del cual se genera una pérdida de estructura con o sin exposición del tejido pulpar, pudiendo generar incluso una necrosis por coagulación del tejido pulpar.^{3 11 12}

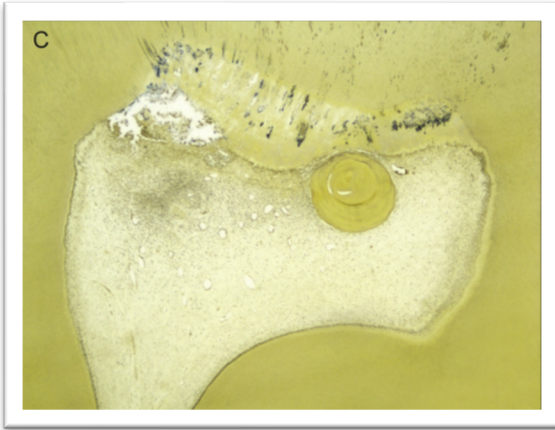


Figura 4. Imagen de diente con caries dentinaria profunda y cámara pulpar con un micro absceso; La penetración bacteriana se puede identificar en el cuerno pulpar mesial (segmento izquierdo en la imagen) (aumento original $\times 16$). Hay células inflamatorias crónicas debajo del micro absceso. El resto de la cámara pulpar está desprovisto de células inflamatorias.¹³

3.3. RESOLUCION DE PATOLOGÍAS

La odontología, y en específico la especialidad de endodoncia, en su objetivo de restaurar la salud de las estructuras dentino pulpares con las cuales tiene afin ha desarrollado diversos tratamientos para resolver estas complicaciones, las que pueden ser mencionadas de la siguiente forma:^{3 11 14 15}

- **Tratamiento endodóntico convencional:** técnicas enfocadas en el reemplazo de los tejidos del complejo dentino pulpar por elementos exógenos.
- **Tratamiento endodóntico regenerativo:** técnicas enfocadas a la regeneración y mantención de la vitalidad y funcionalidad de los tejidos dentarios, incluyendo los del complejo dentino pulpar.
- **Tratamiento endodóntico quirúrgico:** técnicas con enfoque quirúrgico para la resolución de problemas de origen endodóntico, tales como apicectomías.

- **Retratamiento endodóntico:** todas las técnicas que busquen reintervenir un diente ya tratado.
- **Otros tratamientos relacionados:** tales como el manejo de traumas dentoalveolares, aclaramientos, rehabilitación que involucre el área endodóntica como la cementación y reconstrucción de postes intraradiculares.

Estas terapias anteriormente mencionadas se concretan con 3 elementos principalmente: profesionales capacitados con conocimientos y habilidades, instrumentales para realizar acciones en los pacientes, y materiales que pueda ser utilizados en los diversos tejidos que promuevan respuestas orientadas a la resolución de la problemática.^{3 11 14}

3.4. MATERIALES DENTALES EN ENDODONCIA

3.4.1. Generalidades de materiales dentales

Perez, M. (2018) describe a los biomateriales como “Cualquier sustancia o combinación de sustancias, de origen natural o sintético, diseñadas para actuar interfacialmente con sistemas biológicos, con el fin de tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano”.¹⁶

Los materiales dentales pueden ser clasificados en base a su química en:¹⁷

- **Metálicos:** presentan buenas características en cuanto a resistencias mecánicas dependiendo de la composición de sus aleaciones. Ejemplos son: el oro, paladio, cromo y mercurio.

- **Cerámicos:** presentan buenas propiedades físicas en comparación a los metales. Sin embargo, son dependientes de la técnica adhesiva que se utilice. Ejemplo de esto es: la cerámica feldespática.
- **Orgánicos:** son polímeros orgánicos naturales o sintéticos. Ejemplos son: resinas acrílicas y metacrilatos.
- **Compuestos:** Pueden ser mezclas de los anteriores, como resinas compuestas que son una combinación entre cerámicas y orgánicos.

Un conocimiento profundo de los diversos materiales disponible permite hacer un análisis para elegir el indicado para cada caso clínico y considerar las posibles fallas de los tratamientos al usar estos elementos. Todos los materiales dentales presentaran diversas propiedades biológicas, químicas y físicas. ¹⁶

Las **propiedades físicas** de los materiales se describen como “el comportamiento de la materia ante la acción de fuerzas”, en ellas actúan a lo menos dos fuerzas opuestas y que de su interacción puede resultar en un cambio del distanciamiento y modificación de átomos - moléculas, lo que de manera práctica se describe como **deformación mecánica o deformación**. ¹⁷

Los átomos y moléculas de un material, en especial en estado sólido, presentan **fuerzas cohesivas** que mantienen una distancia y ubicación relativamente constante de estos componentes, y al ser sometidas a una deformación, se genera una contraposición a estas fuerzas externas, generando una **tensión**. Si las fuerzas externas son suficientes, pueden generar ruptura de las uniones químicas de átomos y moléculas, traducidas en fuerza cohesiva, y denominándose aquel punto de tensión máxima, **resistencia**. Es una información valiosa determinar la resistencia de un material específico para conocer la carga determinada que soporta tal material ¹⁷.

Las distintas fuerzas externas a las que pueden ser sometidas y analizadas un material son generalmente medidas en newton sobre una superficie, dando como resultado una presión específica (presión = newton / superficie). Generalmente para el área odontológica, las unidades de medida son en megapascales (MPa) equivalente a 100 newton / cm² , estas fuerzas son: ¹⁷

- **Fuerzas Compresiva:** corresponde a las fuerzas ejercidas en un material al ser sometidos a fuerzas en igual dirección y en sentido contrario, alejándose de los puntos de aplicación en una misma línea, generando un efecto de disminución de la longitud del cuerpo al comprimirlo, y definiendo la resistencia compresiva al punto máximo que pueda soportar el material.
- **Fuerzas Traccionales:** corresponde a las fuerzas ejercidas en un material al ser sometidos a fuerzas en igual dirección y en sentido contrario, acercándose en una misma línea, generando un efecto de aumento en la longitud del cuerpo al traccionarlo, y definiendo la resistencia traccional al punto máximo que pueda soportar el material.
- **Fuerzas Tangenciales:** corresponde a las fuerzas ejercidas en un material al ser sometidos a fuerzas en sentido contrario, acercándose los puntos de aplicación, mas en direcciones próximas y paralelas, generando un efecto de desplazamiento de un sector del cuerpo respecto al otro sometido por tales fuerzas, definiendo la resistencia de corte o tangencial al punto máximo que pueda soportar el material.

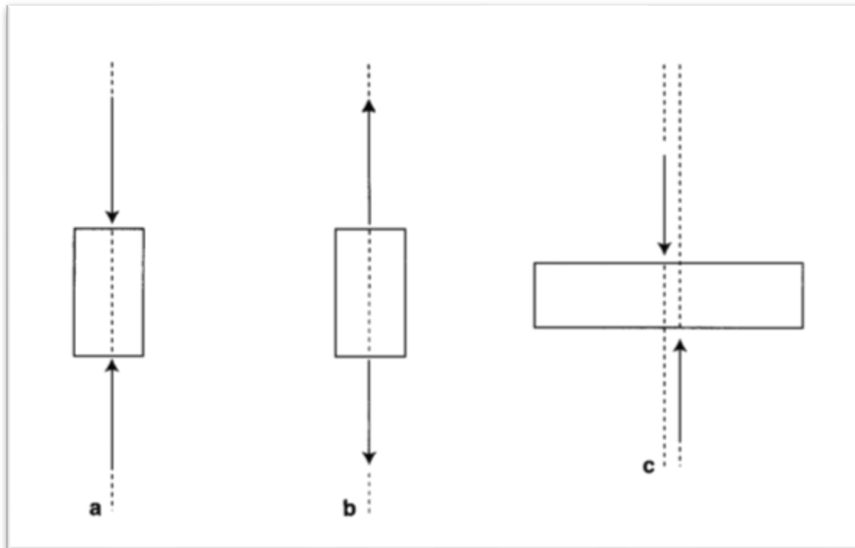


Figura 5. Esquema de fuerzas antagonistas que inducen tensiones compresivas: ¹⁷

- A. compresivas.**
- B. traccionales.**
- C. tangenciales.**

Otras propiedades importantes de los materiales que deben ser consideradas son:

- **Tiempo de trabajo:** definido como el periodo desde el inicio de la mezcla hasta el tiempo de fraguado final. ¹⁸
- **Flexión / Rigidez:** entendida como la relación entre la tensión a la que se somete un material considerando el mayor o menor grado de deformación elástica, en donde al obtener una deformación mayor se describe que el material es más flexible mientras que una menor deformación involucra una característica de material más rígido. Su cálculo puede obtenerse mediante el módulo de elasticidad. ¹⁷
- **Dureza superficial:** esta propiedad es entendida como la resistencia que ofrece el material a que se le realice una depresión o marca permanente (deformación plástica) en su superficie. Su medición se realiza a través de la aplicación de una carga sobre el material para generar una indentación, en donde la magnitud de esta penetración puede determinar el valor de su dureza superficial. ^{17 18}

- **Resistencia adhesiva:** se define esta propiedad como la tensión máxima que puede soportar un material antes de su desprendimiento de cierta superficie y es medida a través de pruebas de cizallamiento en donde se involucra la fuerza realizada y la superficie de contacto. ¹⁸

El uso de estos materiales ha permitido la resolución de diversas problemáticas en todo ámbito profesional, y la odontología y la endodoncia no han estado exentas de ello, siendo el estudio y la continua búsqueda de un material que cumpla con optimas propiedades ¹⁷

En el área de la endodoncia se han considerado como características ideales de los materiales a usar en las distintas técnicas y terapias: ^{15 19}

- La adhesión a la estructura dentaria.
- El sellado adecuado.
- No tóxico.
- Insoluble en fluidos tisulares.
- La estabilidad dimensional.
- No reabsorberse.
- Radiopaco.
- El presentar bioactividad o al menos biocompatibilidad.

Múltiples materiales se han utilizado con este fin. Sin embargo, no han logrado cumplir con la totalidad de las características anteriormente mencionadas. Estos son:

- **Amalgama:** Corresponde a una aleación metálica en base a plata en conjunto con otros metales (estaño, cobre) y mercurio. Fue utilizada en 1884 por Farrar como material de relleno retrogrado. Sin embargo, se describe de ella desventajas como: sensibilidad, microfiltración, corrosión, tinción de

tejidos, y desgaste de tejido sano. Por ello, actualmente su uso ha ido decreciendo, siendo reemplazado por restauraciones con beneficios estéticos, adhesivos y conservadores en cuanto al tejido remanente. Además de existir un cuestionamiento en torno a la toxicidad en su uso en seres humanos ^{15 20}.

- **Hidróxido de Calcio:** se ha descrito su uso desde 1920 y se ha demostrado que sus propiedades promueven la formación de dentina, la protección pulpar y la actividad antimicrobiana. Sin embargo, presenta alta solubilidad y baja resistencia mecánica, atribuyendo parte de sus características favorables a causa del Ph alcalino que presenta ²¹.
- **Gutapercha:** Bowman introdujo su uso en 1867 para la obturación de canales radiculares. Se describe su uso en 3 estados distintos: alfa, beta y gamma. Ha sido ampliamente utilizado como material de relleno endodóntico ¹⁵.
- **Cemento Óxido de Zinc Eugenol:** mezcla compuesta por polvo de Óxido de Zinc con Eugenol líquido para producir un material que presenta bajas propiedades mecánicas ¹⁵.
- **Cemento Ionómero de Vidrio:** material desarrollado en base a los beneficios del uso de fluoruros. La estabilidad dimensional dada por Cementos de Silicato y la adhesividad a los tejidos por los Policarboxilato de Zinc. Su proceso de fraguado se basa en una reacción acido-base y la formación de una sal de Aluminio. Se ha descrito una diferenciación en dos subtipos: ionómeros de vidrio convencionales, así como los ionómeros de vidrio modificados con resina; teniendo indicaciones como son sellantes, agente cementante, base, recubrimiento cavitario, reconstrucción y restauraciones intermedias ^{20 21 22}.

- **IRM:** material compuesto por ácido metilpoliacrilato y cemento óxido de zinc eugenol, el cual muestra propiedades superiores al cemento de óxido de zinc eugenol en cuanto a fuerza compresiva, solubilidad y microdureza. Se ha descrito su uso como material de relleno retrogrado y recubrimiento indirecto ²³.
- **Resinas compuestas:** su uso comienza con el desarrollo de conceptos como capa híbrida y están compuestas por dos fases: una fase de resina que será un material orgánico sintético; y una fase de relleno, y que logra su solidificación mediante una reacción de foto polimerización, sus propiedades dependen de diversos factores como el volumen, las características de cada componente, la distribución y eficacia entre ellos. ^{20 21}

Como se mencionó anteriormente, los tejidos del diente pueden verse sometidos a dos problemáticas fundamentales en cuanto a las patologías más frecuentes que afectan sus tejidos, la pérdida de estructura y la respuesta inflamatoria del tejido pulpar. Las respuestas inflamatorias del tejido pulpar han sido manejadas con diversos materiales para evitar un proceso de inflamación irreversible y necrosis. ²¹

La pérdida del tejido dentinario es un factor que afecta la integridad estructural del diente, tanto a nivel coronal como radicular, debiendo ser sustituido por biomateriales dentales –por ejemplo, el cemento ionómero de vidrio– y variaciones de los materiales anteriormente mencionados han sido ampliamente usados, sin embargo, no presentan propiedades bioestimulantes como las descritas en biocerámicos ^{15,22 24}.

3.5. MATERIALES BIOACTIVOS Y BIOCERÁMICOS

3.5.1. *Materiales bioactivos*

El desarrollo de biomateriales actuales busca complementar las propiedades con un énfasis a una respuesta positiva de los tejidos, manteniendo la actividad celular y funcionalidad de tejidos indemne. Los biomateriales tenían en un principio una orientación a ser lo más bioinertes posibles para permitir la cicatrización de los tejidos con los que tomaban contacto. En la década de 1960, gracias al trabajo de investigadores como Hench et al, se describió la introducción de materiales en base a vidrio y cerámicas que presentaban características de bioactividad, al tener propiedades de adhesión al tejido óseo, denominándose “bioglass”, promoviendo así el desarrollo de una tercera generación de **materiales bioactivos** caracterizados por la capacidad de generar reacciones positivas en los tejidos donde son utilizados. Tanto en el área de la medicina como en la odontología, estos son definidos como ***“materiales duraderos y que tienen la capacidad de generar interfaces con los tejidos nativos”***; los cuales, ***“a diferencia de la segunda generación,”*** [...] ***“estimulan y promueven respuestas regenerativas”***, describiendo con gran relevancia las capacidades osteoconductoras, la ausencia de toxicidad, la estabilidad química y la biocompatibilidad. Un caso estudiado son los materiales que liberan hidróxido de calcio al contactar con los tejidos dentarios, generando respuestas regenerativas de estos, en específico en el área endodóntica con respuesta a nivel pulpar y periapical ^{19 24 25}.

3.5.2. Materiales biocerámicos

Los **materiales biocerámicos** están compuestos en general por alumina, zirconio, vidrio bioactivo, vidrios cerámicos, hidroxiapatita y fosfato de calcio, pudiendo clasificarse en tres categorías distintas, resumidas en el siguiente cuadro en base a lo indicado por Yañez, A. ²⁵:

CATEGORÍA	CARACTERÍSTICAS
Bio inerte	capaces de rellenar tejidos y ser tolerados por el organismo.
Bio activos	tolerados por el organismo con capacidades de osteoconducción.
Bio degradables	con capacidad de ser degradados en ambiente biológico y reemplazado por hueso.

Cuadro 1. Esquema de categorías de biocerámicos (25)

En endodoncia, se pueden considerar como una revolución ya que cumplen con los requerimientos ideales a nivel biológico, siendo relevante las propiedades de bioactividad debido a su similitud con la hidroxiapatita de los tejidos dentales. Esto genera una respuesta regenerativa de los tejidos y mejora el pronóstico de situaciones clínicas que antes se consideraban complejas de tratar como lo son ²² ^{26 27}:

- Recubrimientos pulpares directos e indirectos.
- Formaciones de tapones apicales.
- Materiales de relleno endodóntico convencional y retrogrado.
- Reparaciones de perforaciones.
- Reparaciones de furca.
- Reparaciones de defectos de reabsorción.
- Manejo de ápices inmaduros (Apexogénesis / Apexificación).

Diversos **materiales biocerámicos** se han desarrollado en base al silicato de calcio. Estos se definen como “materiales compuestos por fases de di / tri / tetra

– silicato de calcio con una preparación y fraguado basado en hidratación de sus componentes que resultan en la formación de lixiviados y fases cristalinas”¹⁹.

En una revisión sobre cementos bioactivos y materiales bioceramicos, Zafar et al (2020) describe una clasificación de estos materiales en base a su formulación química¹⁹:

Generación	Material bio activo
I Generación	<ul style="list-style-type: none"> • MTA Gris • MTA Blanco
II Generación	<ul style="list-style-type: none"> • MTA modificado • MTA (Angelus)
III Generación	<ul style="list-style-type: none"> • Endo CPM (cemento de portland modificado) • iRootSP (vendido como Endosequence BC y Smartpaste BIO) • MTA obtura • Technology biosealer endo <ul style="list-style-type: none"> - Calcium Enriched mixture - Bioaggregate - Biodentine - Ortho MTA - MTA plus - Generex A, Generex B
IV Generación (cementos híbridos)	<ul style="list-style-type: none"> • Cemento fosfato de calcio / silicato de calcio / bismutita • NRC (incorpora HEMA) • MTA con 4 – META/MMA – TBB • Cemento de fotocurado (TheraCal LC).

Cuadro 2. Clasificación de materiales bioactivos por zafar et al (2020). HEMA: (2-hydroxyethyl methacrylate). 4- META/MMA – TBB: (4 methacryloxyethyl trimellitate anhydride in methyl methacrylate initiated by tri-n-butyl borane) (19).

Dentro de los primeros registros de uso de estos materiales en el área dental basado en silicato de calcio, se describe al **cemento de portland** en 1878 como material de relleno en conductos radiculares. Sin embargo, debido a sus metales pesados, la expansión de fraguado relativamente grande, la baja densidad de sus partículas y su alta solubilidad, limitaron su aprobación y su efectivo uso clínico ¹⁹
28.

Estos materiales biocerámicos obtuvieron una mayor masificación en su uso con la introducción del **Mineral Trióxido Agregado (MTA)** en 1993 por el Dr. Mahmoud Torabinejad, patentado y comercializado en 1995 con aprobación en el uso endodóntico en 1998, siendo este último el desarrollado en base al cemento de Portland. La composición principal del polvo es silicato tricálcico (52 - 53%), silicato dicálcico (23%), aluminato tricálcico (0 – 4 %) y sulfato cálcico (1,5%), agregándose óxido de bismuto (20%) para otorgar propiedades de radiopacidad, la reacción de este tipo de biocerámicos está dada por una hidratación en la que se obtiene silicato de calcio hidratado y liberación de hidróxido de calcio. Dentro de sus características, su reacción de hidratación justifica la integración biológica y la liberación de hidróxido de calcio en su efecto antibacteriano, además de la potencia de ese efecto por el pH alcalino obtenido ^{11 28 29}.

Se ha descrito un formato de MTA gris y MTA blanco en sobres con contenido de 1 gramo de polvo, donde la principal diferencia radica en la presencia de óxido férrico en el primero y óxido de magnesio en el segundo. Sus presentaciones comerciales han sido lideradas por marcas como Proroot MTA (1993) y Proroot MTA White (2002) (Dentsply, EEUU) y MTA Angelus (2001) (Brasil) ¹⁹.

Respecto a la reacción de fraguado previamente mencionada, esta es en base a una reacción de hidratación, requiriendo humedad para ello y la cual permite mejorar su resistencia a la flexión. Esta hidratación genera un gel coloidal de cristales de óxido de calcio. El tiempo de fraguado descrito para Proroot MTA y Proroot MTA White es de 147 minutos y 132 minutos respectivamente. En cuanto a su pH inicial es de 10,2 aumentando luego de 3 horas a 12,5 valor el cual es

comparable al biomaterial de CaOH² utilizado en el área odontológica. Se puede destacar del MTA Angelus la eliminación del sulfato de calcio para reducir el tiempo de fraguado ¹⁹.

Respecto a su manipulación, se ha descrito su consistencia como arenosa y granular, lo que dificulta su manejo clínico. Por consiguiente, se han desarrollado instrumentales similares a un porta-amalgamas para el transporte del MTA. Se han descrito también, algunas modificaciones para mejorar las propiedades, como la introducción de nano partículas o la incorporación de hipoclorito de sodio en gel para reducir el tiempo de fraguado, así como la incorporación de sales de estroncio para mejorar su bioactividad ¹⁹.

3.5.3. Características ideales de materiales biocerámicos

Se corresponde con lo mencionado en el libro *Endodoncia Práctica de Grossman*, en el cual se describen las características ideales que presentan estos materiales y que en literatura se describen como cementos selladores con características que a continuación se exponen y de las cuales es menester considerar destacar los siguientes puntos ²⁵:

- **Fuerza adhesiva**

En un estudio de Nagas et al, se evaluó la fuerza adhesiva en diferentes condiciones de superficie, medidas a través de la resistencia traccional de cuatro biomateriales: Ahplus, Epiphany, MTA fillapex, y iRoot SP; siendo este último el elemento con valor promedio obtenido más alto, además de presentar un comportamiento mejor en condiciones húmedas de la superficie en tejido dentinario, con un valor cercano a los 3 MPa ³⁰.

En relación a factores que pueden afectar la fuerza adhesiva se debe considerar el estudio de Topçuoğlu et al, quien describe que la adhesión se ve afectada si la superficie no está limpia y dispuesta para tomar contacto y unión, como la

evaluación de la fuerza adhesiva disminuida del MTA en superficies que presentaban hidróxido de calcio y medicación antibiótica intraconducto ³¹.

- **Propiedades antimicrobianas**

Característica deseable en biocerámicos con el fin de presentar propiedades de desinfección y hermetismo de tejidos frente a patógenos externos al ser utilizado. Autores como madani et al describen que el MTA fillapex presenta mayor eficiencia versus el uso de AH26 contra colonias de Escherichia coli, Streptococcus mutans y Candida albicans ³².

Por otro lado, Zhang H. et al describe que los biocerámicos eliminan con mayor rapidez el enterococcus faecalis que los cementos AH plus, apexit, tubliseal y sealepex, reconociendo como un elemento importante que favorece las propiedades antimicrobianas de los biocerámicos es su pH alcalino ^{25 32 33}.

- **Biocompatibilidad**

Reconocida como la capacidad de los biomateriales de no producir respuestas negativas o inflamatorias en los tejidos con los que entran en contacto. Zhang W. et al concluye que los biocerámicos son más biocompatibles y por ello menos citotóxicos al compararlo con el cemento AH plus ^{25 34}.

- **Bioactividad**

Capacidad de generar interfaces con los tejidos nativos al estimular y promover respuestas regenerativas ²⁵.

- **Estabilidad dimensional**

Idealmente, los biocerámicos deben presentar una alta estabilidad dimensional y se ha descrito un comportamiento en general que presentan una expansión por reacción de fraguado de 0,002 mm ²⁵.

- **Manipulación**

Deben presentar una manipulación idónea para los fines con los que se utilizan. Sus compuestos generan diferencias en la manipulación, describiéndose ampliamente la dificultad dada en el MTA por su consistencia arenosa, ello impulso el desarrollo de otros biocerámicos con una mejor manipulación donde un tamaño pequeño de partículas, menores a 2 μm , puede permitir que algunos sean usados en jeringas premezcladas como el BC Endosequence BC Sealer (Brasseler) ^{19 25 35}.

- **Sellado y Microfiltración**

Una limitación de diversos materiales dentales es que requieren de una superficie seca como condición necesaria para generar un sellado hermético de los tejidos dentarios, evitando así microfiltraciones, sin embargo, los biocerámicos como el MTA se pueden desempeñar en ambientes con mayor porcentaje de humedad en la superficie ²⁹

- **Solubilidad y sensibilidad a la humedad**

Dentro de las condiciones descritas para los biocerámicos está la característica de presentar un alto grado de insolubilidad ante tejidos tisulares. En cuanto a las condiciones de la superficie y sensibilidad a la humedad, los materiales biocerámicos tienden a presentar buen comportamiento en condiciones húmedas, a causa de que, dentro de sus reacciones químicas durante los procesos de fraguado al preparar el material se involucran reacciones de hidratación. ²⁵

- **Toxicidad, carcinogénico, genotóxico**

No debe generar toxicidad, ni presentar propiedades carcinogénicas o genotóxicas²⁵.

- **Radiopacidad**

Estos biomateriales biocerámicos presentan por lo general un componente específico que entrega una radiopacidad distinta a los tejidos dentales con lo cual

es posible obtener una diferencia con otras estructuras al momento de observar distintas radiopacidades en una radiografía o examen complementario.

La norma ISO 6876 (2012) respecto a los materiales de sellado para conductos radiculares indica que deben presentar una radiopacidad superior a 3 mm de aluminio, destacando que la radiopacidad de 1 mm de aluminio equivale a 1 mm de dentina^{35 36}.

3.5.4. Biocerámicos en endodoncia

En base a las limitaciones que presentaron los biocerámicos iniciales, tales como: un tiempo de fraguado prolongado, cambios de coloración, difícil manipulación, necesidad de repetir sesiones y costo elevado; se desarrollan biomateriales que, bajo el concepto de “cementos hidráulicos,” utilizan el silicato de calcio como componente principal, siendo ejemplo de ello^{19 29}:

- Endosequence BC Sealer

Producido por Brasseler, EEUU, es un material en una presentación en pasta y otra en masilla en base a silicato de calcio compuesto con: fosfato monocálcico, óxido de zirconio y óxido de tantalio. Tiene como características ser altamente radiopaco, ser dimensionalmente estable y su reacción de fraguado por hidratación forma hidroxiapatita en un tiempo de trabajo que oscila entre los 120 a 240 minutos.

La presencia de humedad reduce su microdureza y genera un tiempo de fraguado prematuro. A su vez, su pH elevado le otorga propiedades antimicrobianas¹⁹.

- Bio aggregate

Producido por Innovative BioCeramix Inc, Canada; es un material que adapta las características del MTA. Su composición se basa en nano-partículas de: silicato tricálcico, pentaoxido de tantalio, fosfato cálcico, y dióxido de sílice. El pentaoxido de tantalio suple falencias de otros biocerámicos con oxido de bismuto como radio opacante.

La reacción de fraguado se basa en la mezcla de polvo y agua desionizada en una proporción de 1 Gramo con 0,38 ml durante 2 a 5 minutos de mezcla. El tiempo de fraguado es de 240 minutos y posterior a ello se realiza la restauración definitiva.

¹⁹.

- **Generex A**

Producido por Dentsply, EEUU, es un material en base a silicato de calcio compuesto por: silicato de calcio, hidroxiapatita, y un gel especial que colabora en la mezcla reemplazando al agua. Su indicación es en obturación retrograda y reparación de perforaciones, describiéndose una alta resistencia al lavado, buena resistencia compresiva y radiopacidad ¹⁹.

- **Calcium Enriched Mixture Cement**

Producido por el Dr. Saeed Asgary en 2006 como material de relleno similar al MTA al presentar una composición a base de hidroxiapatita. La reacción de fraguado se basa en la hidratación por la mezcla del cemento en polvo con una base acuosa. Ello genera la formación de iones de calcio y fosfato enriquecido que son utilizados en la formación de hidroxiapatita. Se describe como un material con características físicas optimas, de delgado espesor, fluidez, biocompatibilidad y de manipulación idónea, con un adecuado tiempo de fraguado –incluso en condiciones húmedas en comparación al MTA. Sus indicaciones son similares al MTA y Biodentine ^{19 37 38}.

3.6. BIODENTINE

Biodentine™ fabricado por la marca comercial Septodont, Francia, fue desarrollado como un material sustituto de tejido dentinario con propiedades de bioactividad y biocompatibilidad, basado en biosilicato cálcicos, mejorando distintas limitaciones del MTA. Su penetración y unión al sustrato dentinario no requiere de un acondicionamiento de superficie previo, además de fraguar en condiciones húmedas, proporciona propiedades mecánicas, biológicas, antimicrobianas y adhesivas ideales, basadas en el desarrollo de “Active Biosilicate Technology™”³⁹
40.

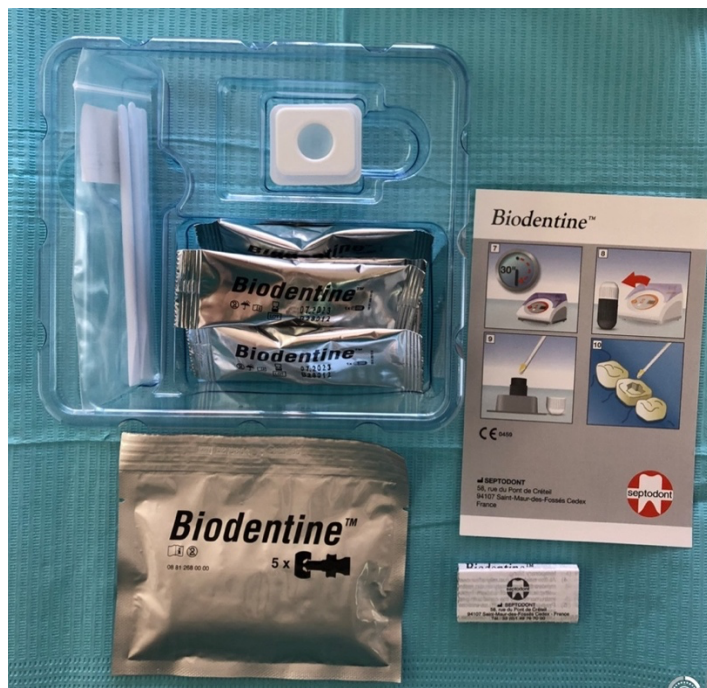


Figura 6. Formato de presentación del Biodentine (fotografía de investigación).

3.6.1. Presentación y composición química

La presentación comercial de este material es en capsulas de 700 mg de polvo y 0,20 ml del líquido en envases de monodosis. Dentro de los prospectos del producto se indican que uno de los fundamentos de la calidad radica en la pureza de los materiales utilizados, siendo la propia empresa quien fabrica el silicato de calcio utilizado para cumplir con los estándares y requerimientos indicados. ¹⁸



Figura 7. Muestra de capsula y monodosis de líquido (18).

Sus diferentes componentes han sido descritos por el fabricante y diversos autores han aportado información al respecto, pudiendo resumirse en los siguientes cuadros ^{22 39} :

COMPONENTE DEL POLVO	PROPIEDAD	PORCENTAJE APROXIMADO
Silicato tricálcico ($3\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2$)	Componente principal, colabora en regula el tiempo de fraguado.	80,1 %
Silicato dicálcico ($2\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2$)	Componente secundario	
Carbonato de calcio y de hidróxido (CaCO_3)	función de relleno	14,9%
Dióxido de zirconio (ZrO_2)	Función de radiopacidad	5%
Oxido de hierro	Colorante	

Cuadro 3. Tabla de componentes y propiedades del polvo de Biodentine (18) (39) (26) (22).

LIQUIDO	PROPIEDAD
---------	-----------

Cloruro de calcio (CaCl ₂ .2H ₂ O)	Función de acelerador
Hidropolímero soluble (Policarboxilato)	<ul style="list-style-type: none"> • Reduce cantidad de agua requerida • Disminuye viscosidad • Mejora la manipulación

Cuadro 4. Tabla de componentes y propiedades del líquido de Biodentine (18) (39) (26).

3.6.2. Reacción de mezcla

Kaur et al, basado en lo expuesto por Septodont, resume que inmediatamente después de la mezcla entre los componentes del polvo y del líquido, se generara el fraguado y endurecimiento del biomaterial, proceso descrito en la siguiente figura ^{18 26}:

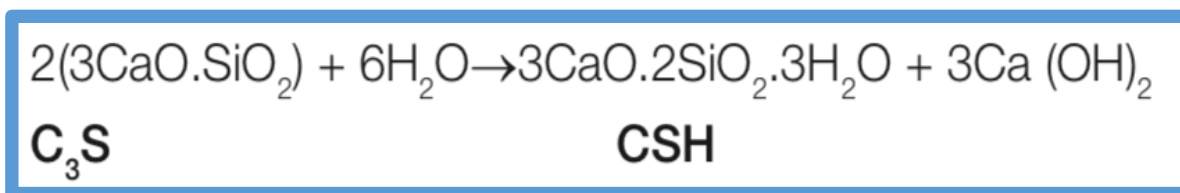


Figura 8. Reacción completa post hidratación de las partículas de silicato de calcio. Archivo científico de Septodont y por Kaur et al. (26) (18).

Este autor resume también que las partículas de silicato de calcio **[2(3CaO.SiO₂)]** reaccionan con el agua **[6H₂O]**, generando una solución alcalina compuesta por calcio, iones de hidroxilo e iones de silicato, denominando el compuesto como gel de silicato cálcico hidratado **[3CaO.2SiO₂.3H₂O]** que se deposita sobre partículas de silicato de calcio y núcleos de hidroxilo de calcio **[3Ca(OH)₂]**. Con el paso del tiempo, el gel hidratado de silicato de calcio se polimeriza para formar una red sólida y la alcalinidad del medio circundante aumenta debido a la liberación de iones de hidróxido de calcio. Además, el gel de silicato cálcico hidratado rodea las partículas de silicato tricálcico que no han reaccionado y, debido a su naturaleza relativamente impermeable al agua, ayuda a ralentizar los efectos de reacciones posteriores ^{18 22 26}.

Singh et al, describe además que entre gránulos se genera un alto contenido de calcita (CaCO₃), la cual cumple la función de participar en el proceso de hidratación y mejora las propiedades mecánicas como la microdureza, microfiltración, resistencia a la compresión ^{18 22}:

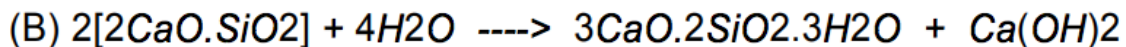
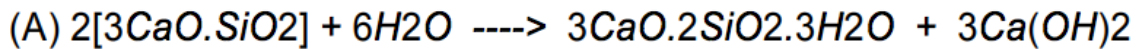


Figura 9. Alternativas de fórmulas de reacción de hidratación del silicato tricálcico (22).

La reacción de fraguado permanente de las partículas de silicato tricálcico y que produce la formación de gel de silicato tricálcico, conduce a la formación de porosidades iniciales que se llenan gradualmente con nuevos compuestos cristalinos. Durante este paso final, la fase sólida aumenta y finalmente alcanza un máximo al generar un depósito y sobresaturar la solución, mejorando sus propiedades, como se esquematiza en la figura 10 ^{18 22}:

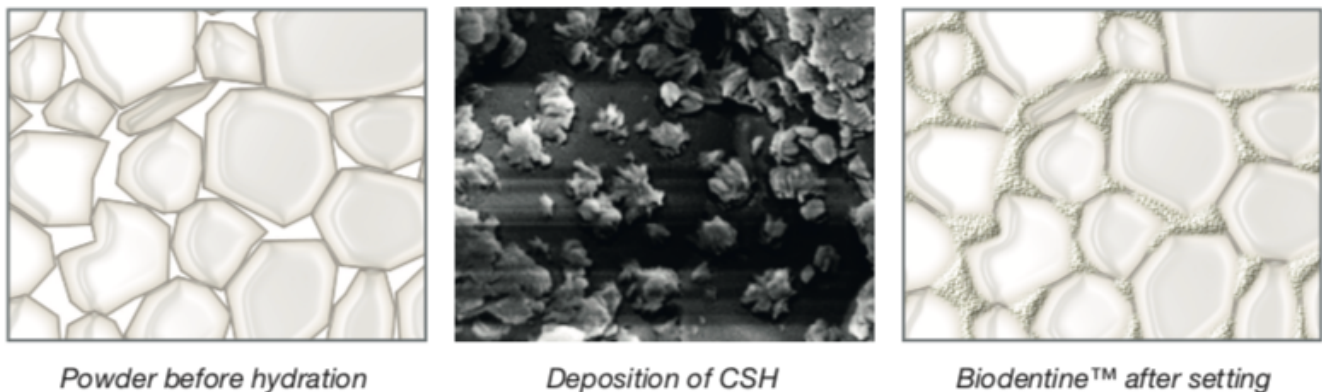


Figura 10. Esquema e imágenes del proceso de reacción del Biodentine. **Izquierda:** polvo antes de hidratación. **Centro:** depósito de núcleos gel de silicato tricálcico. **Derecha:** Partículas posterior al tiempo de fraguado. Extraído de archivo científico, septodont. (18).

Esta reacción química genera 4 elementos importantes a considerar ²²:

- Partículas de silicato tricálcico sin reaccionar, relativamente impermeables al estar rodeadas por CSH
- Formación de gel de silicato tricálcico (CSH) y calcita
- Hidróxido de calcio entre poros de la mezcla
- Espacio capilar entre poros de la mezcla

Singh et al indica que luego de 7 días, la mezcla presenta un alto contenido de calcita en distintos tamaños sobre la superficie, de forma rugosa e irregular.

Las propiedades electroquímicas de este cemento se deben a la fase sólida y a la movilidad iónica de los iones libres dentro de los poros llenos de electrolitos. La espectroscopia de impedancia es una técnica no destructiva que permite estudiar el proceso de endurecimiento del cemento. Gracias a ello, se aprecia que la resistencia eléctrica aumenta cuando se reduce la porosidad del sistema. ²²

3.6.3. Propiedades físicas, químicas y biológicas del Biodentine™

Distintos estudios han abordado las propiedades obtenidas del Biodentine, los cuales se describen a continuación:

3.6.3.1. Resistencia a la compresión

Septodont evaluó la resistencia compresiva del **Biodentine™** comparándolo con MTA y FUJI IX, evaluando el valor obtenido hasta los 28 días posteriores a la mezcla, alcanzando los 100 MPa dentro de la primera hora y llegando a los 200 MPa a las 24 horas ¹⁸.

Material	1h	24h	7d	28d
PMTA		7.5 (5.1) ^a	164.5 (19.3) ^a	139.9 (35.2) ^a
FUJI IX	144.2 (6.3) ^a	188.2 (33.1) ^b	220.6 (16.7) ^b	185.3 (25.9) ^b
BIODENTINE™	131.5 (7.1) ^b	241.1 (13.3) ^c	253.2 (16.1) ^c	316.4 (8.7) ^c
p value	0.01	≤ 0.001	≤ 0.001	≤ 0.001

Cuadro 5. Cuadro comparativo de la resistencia compresiva obtenida a las 1, 24, 168 y 672 horas en 3 materiales (MTA, FUJI IX, BIODENTINE) (18).

Investigadores como Singh et al, también han descrito que la resistencia a la compresión alcanza una estabilidad de 300 MPa después de 30 días de preparado, valor comparable a lo descrito para el tejido dentinario de 297 MPa ^{7 8 18 22}.

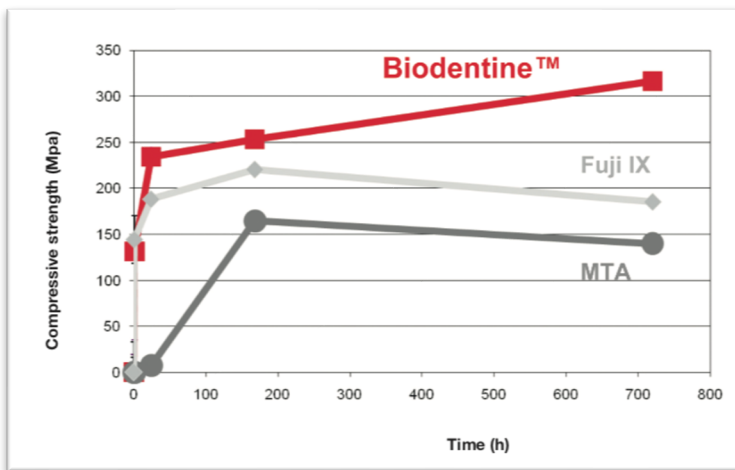


Figura 11. Gráfico de los valores descrito en el cuadro 5 (18).

Dentro del archivo científico, Septodont indica que la alúmina presente en el cemento de portland genera disminución en las resistencias mecánicas, logrando a través de la fabricación y formulación propia de la marca, valores más elevados en estos aspectos debido a la pureza de sus componentes ¹⁸.

Se describe que la resistencia a la compresión mayor mostrada por **Biodentine™** frente a otros materiales se debe a su baja proporción líquido – polvo. Esto se relaciona directamente con la porosidad y densidad del material, obteniendo mayores propiedades mecánicas a menor porosidad ²².

De Souza et al, indica que la porosidad y otros defectos micro estructurales de un material dado pueden, además, actuar también como concentradores de tensión, reduciendo la tenacidad y la resistencia a la tensión ⁴¹.

3.6.3.2. Microdureza

Se ha descrito que la microdureza del biodentine de 51 VHN (dureza de Vickers) a las 2 horas de preparada la mezcla, su valor que aumenta a 69 VHN en un periodo de 30 días después, teniendo un valor dentro del rango de la dentina natural que va entre los 60 – 80 VHN ^{18 22 26}.

Este material no presenta alteración en su microdureza, incluso después de la aplicación de ataques ácidos, como describe en su estudio Camilleri et al, al evaluar la acción de ácido ortofosfórico al 37% sobre el Biodentine ⁴².

3.6.3.3. Módulo de flexión

La resistencia a la flexión de cualquier material dental es un factor importante ya que disminuye el riesgo de fractura en el uso clínico, sobretodo en restauraciones clase I, II y IV. El módulo de flexión del **Biodentine™**, el cual es mayor que el tejido dentario, se ha descrito que el módulo de flexión del biodentine después de dos horas de su preparación es de 34 MPa. ¹⁸

3.6.3.4. Fuerza adhesiva

En un estudio sobre el efecto del smear layer en la resistencia adhesiva de cementos biocerámicos se describió una reducción de la fuerza adhesiva de distintos biocerámicos indicados para reparación de perforación, incluido el **Biodentine™**, al remover el smear layer de dentina radicular, la fuerza adhesiva al tejido dentinario radicular es en promedio de 8,79 (+/- 1,55) MPa ⁴³.

Singh et al, indica que la adhesión del biomaterial se fundamenta en base a dos procesos independientes o combinados al observar a nivel de la interfaz Biodentine – tejido dentario.

El primero es descrito como un proceso físico de incremento de minerales del Biodentine adentro de los túbulos dentinarios, y que permitiría una retención micro mecánica. El segundo proceso es el posible intercambio de iones entre el tejido dentinario y el **Biodentine™** 22



Figura 12. Cemento Biodentine™ marcado con colorante fluorescente que se ha desplazado desde su ubicación de aplicación al interior de los túbulos dentinarios. Obsérvense los tapones de material en las aberturas de los túbulos, foto tomada por Dr. Amre Atmeh, King's College London (8)

3.6.3.5. Tiempo de trabajo

La forma para determinar este valor es mediante una evaluación macroscópica de la resistencia que genera una aguja en la superficie de un material, conocido como *técnica de aguja Gilmore*, en donde cuando la aguja no deja marca es debido a la finalización del tiempo de trabajo.

Otra forma es utilizando un reómetro, instrumento que permite medir las características mecánicas en concordancia con el tiempo de trabajo y fraguado transcurrido. En base a estas mediciones es que Septodont ha definido el tiempo de fraguado inicial para el **Biodentine™** cuando el módulo elástico de este ha obtenido un incremento de 10 MPa, determinando el tiempo de fraguado final cuando el módulo elástico final ha alcanzado un valor de 100 MPa.

Por otro lado el tiempo de trabajo se ha definido como el periodo de tiempo desde el inicio de la mezcla hasta el tiempo de fraguado final ¹⁸.

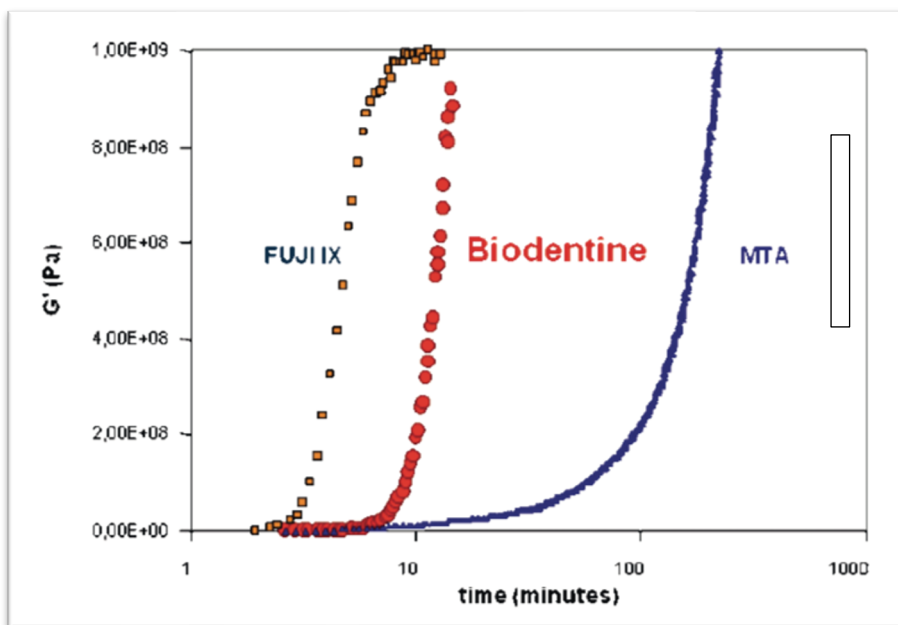


Figura 13. Esquema de valores obtenidos a través de Reometría dinámica evaluando el tiempo de fraguado inicial y final del material Fuji IX (1 +/- 0,12 - 3,4 +/- 0,20), Biodentine (6 +/- 0,30 - 10,1 +/- 1,20) y PMTA (70 +/- 2,58 - 175 +/- 2,55) (18).

Se ha descrito que el tiempo de trabajo del **Biodentine™** va inicialmente a los 6 (+/- 0.30) minutos hasta el fraguado final dado a los 10 (+/- 1.2) minutos. Estas cifras, en comparación con el MTA –con un tiempo de trabajo inicial de 70 (+/- 2.58) minutos a un tiempo de trabajo final de 175 (+/- 2.55) minutos– comprenden una diferencia al realizar el test mediante aguja Gilmore, donde el tiempo de trabajo es de 1 minuto y el de fraguado final es de 9 a 12 minutos; atribuyendo estas características, así como la manipulación y resistencia del **Biodentine™** por el tamaño de partícula y el componente de cloruro de calcio que funciona como. ^{18 26}

En la ficha de investigación de Septodont indican que la combinación de los distintos componentes permite obtener un tiempo de trabajo adecuado, ya que el silicato de calcio puro requiere de un periodo largo de tiempo para su reacción de fraguado, colaborando en la disminución del tiempo de trabajo debido al menor tamaño de partícula y, por ende, se presenta una mayor área de contacto, en conjunto con la adición de cloruro de calcio.

Otra consideración que también describen en la ficha, es la metodología utilizada para determinar el tiempo de trabajo ¹⁸.

Camilleri et al, ya indicaba que la presencia de carbonato de calcio cumple la función de sitio de nucleación para el silicato de calcio hidratado, lo que permite acelerar la reacción de fraguado ^{44 45}.

3.6.3.6. Densidad y porosidad

Se describe que un bajo nivel de porosidad de un material biocerámico está relacionado con la resistencia mecánica, este parámetro puede ser evaluado a través de la penetración de mercurio como un porosímetro, y la presión que requiere el mercurio para ser introducido en un poro determina el tamaño de este. Utilizando este método con muestras preparadas para un testeo de resistencia compresiva se obtuvieron los siguientes valores, donde **Biodentine™** presento características similares al Fuji IX ¹⁸:

MATERIAL	CARACTERÍSTICAS		
	Dens. g/cm ³	Poros V.cm ³ /g	% de porosidad
PMTA	1.882(0.002)	0.120(0.002)	22.6(0.2)
FUJI IX	2.320(0.002)	0.033(0.002)	7.2(0.2)
BIODENTINE	2.260(0.002)	0.031(0.002)	6.8(0.2)

Cuadro 6. cuadro comparativo de los valores obtenidos por el estudio que compara la MTA, Fuji IX y Biodentine en cuanto a los valores de densidad, poros obtenidos (18).

De Souza et al, realizaron una investigación donde estudiaron la porosidad total del **Biodentine™**, el cual obtuvo un valor de 7,09% +/- 1,87% y fue comparado junto con otros materiales como IRoot BP, Ceramicrete y ProRoot MTA mediante caracterización con micro-CT, no encontrando diferencias significativas en la porosidad entre los nuevos cementos de reparación que contienen silicato de calcio y el MTA ^{18 41}.

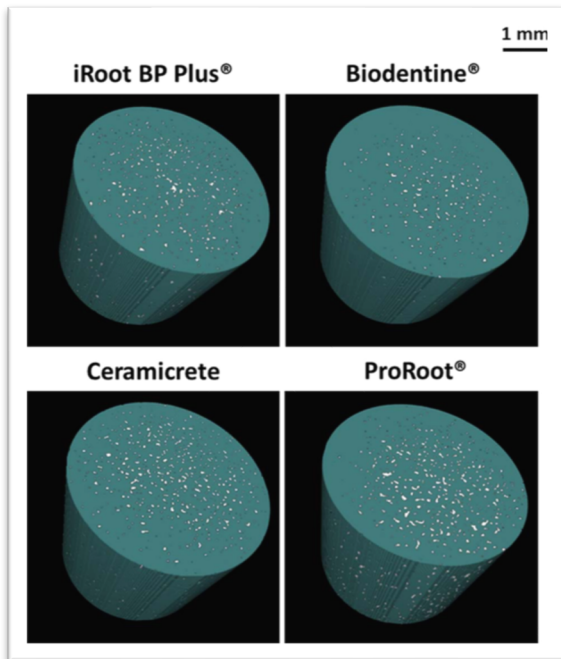


Figura 14. Representación tridimensional de cementos biocerámicos y porosidad obtenida tras su preparación mediante análisis con micro CT, esquema obtenido del estudio de Souza et al, 2013 (41).

Otro método descrito es mediante análisis electroquímicos, al evaluar la movilidad de iones que dependen del número y tamaño de poros mediante técnica de espectroscopia por impedancia. Las pruebas realizadas determinaron que transcurrido el tiempo, la estructura interna del material **Biodentine™** aumenta sus propiedades al disminuir sus poros a costa de establecer una estructura interna más densa ¹⁸.

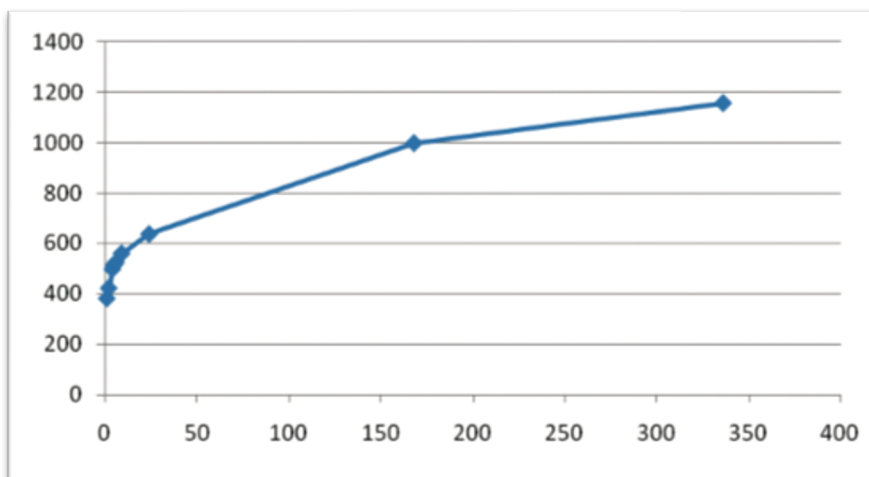


Figura 15. Grafico que representa la resistencia eléctrica medido en Ohm (Ω) y tiempo (horas) del fraguado del material Biodentine mediante técnica de espectroscopia por impedancia (18).

3.6.3.7. Resistencia a ácidos

Laurent et al y Septodont describen que la erosión del **Biodentine™** sometido a una solución acida es baja en comparación con otros cementos a base de agua –como los cementos ionómeros de vidrio– y no se ha observado erosión al ser sometido en saliva reconstituida con fosfatos, sino una deposición de minerales en la superficie del material de forma similar a cristales de hidroxiapatita. ^{18 46}

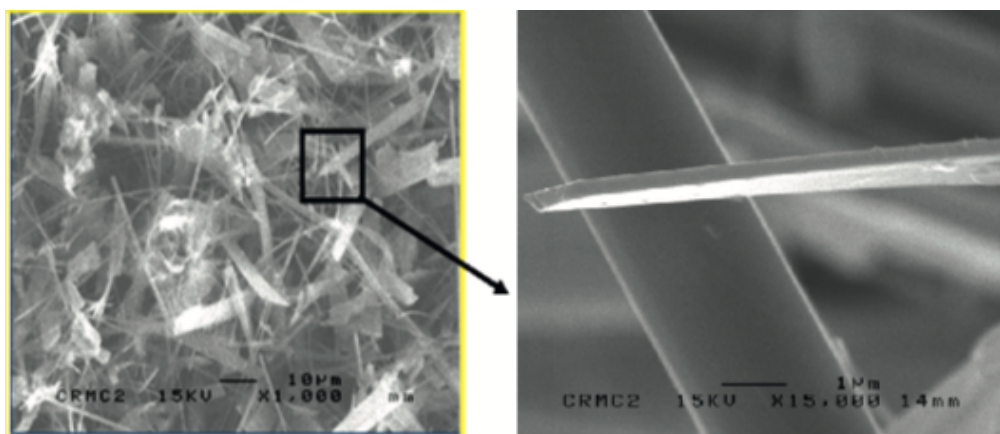


Figura 16. Imágenes de deposición de cristales símil a hidroxiapatita en la superficie de Biodentine en una solución de saliva artificial que contiene fosfatos (pH = 5.3) (18)

3.6.3.8. Sellado marginal

Se describe una buena adaptación marginal posterior a 6 meses después de haber sido aplicado como material restaurador, se sugiere que este efecto se aprecia por el depósito de minerales similar a las estructuras basadas en la hidroxiapatita mostrada en pruebas de resistencia a la disolución ácido, lo que sugiere el buen sellado marginal obtenido entre el biomaterial y tejido dentinario ¹⁸
22 46.

3.6.3.9. Microfiltración

La Microfiltración tiene relevancia en la longevidad y funcionalidad del material al ser aplicado, ya que pueden reducir las propiedades físicas y generar canales de fuga que conducen a una falla en el sellado de los tejidos generado por los biomateriales ⁴¹.

Se describe que la microfiltración del **Biodentine™** no tiene diferencia significativa al material Fuji II LC, a nivel de interface con esmalte, dentina y otros agentes adhesivos, pudiendo ser indicado en restauración sin tratamiento previo de superficies ⁴⁷

3.6.3.10. Estabilidad de color

Valles M et al, Describe en su estudio que **Biodentine™** presenta una estabilidad de color posterior a los 5 días y puede ser aplicado debajo de materiales de restauración fotopolimerizables en zonas de compromiso y necesidad estética ²²
⁴⁸.

3.6.3.11. Biocompatibilidad

Laurent et al. describe que no es citotóxico y no afecta la diferenciación y funciones celulares en distintas concentraciones, teniendo una respuesta similar al hidróxido de calcio y MTA ⁴⁹.

3.6.3.12. Bioactividad

Laurent et al, 2012. describió que **Biodentine™** promueve la secreción de TGF B1 de células pulpares, aumentando la angiogénesis, diferenciación celular y procesos de mineralizaciones, apoyado por about et al quien también describe la regeneración de dentina al utilizar **Biodentine™** por diferenciación de

odontoblastos a partir de células progenitoras pulpares, promoviendo la formación de un puente dentinario.^{22 49}

3.6.3.13. Radiopacidad

Se ha descrito que la radiopacidad media para MTA es de 7,17 mm de espesor equivalente de aluminio y **Biodentine™** indica una radiopacidad de 3,5 mm de aluminio. Grech L et al., evaluaron la radiopacidad de **Biodentine™**, describiendo que todos los materiales tenían un valor de radiopacidad superior a 3 mm de aluminio como estipula la norma ISO 6876. Esto es particularmente deseable para la indicación en reparaciones radiculares^{8 18}.

3.6.3.14. Otras consideraciones

Se describe que el Biodentine en el contexto de fuerza adhesiva es un buen material de restauración incluso después de haber sido expuesto a irrigantes endodónticos como NaOCl, CHX y suero salino. El tamaño de partícula del silicato tricálcico contenido en **Biodentine™** es mucho menor en comparación con MTA y la adición de un polímero hidrofílico se ha descrito como la razón de una mejor manipulación clínica del material^{19 50}.

Como otras consideraciones también se describe en la ficha de seguridad del producto que el polvo tiene una coloración gris / blanco, mientras que el líquido tiene un pH 3,5-5 a 20°C y una densidad de 1,18-1,22 y 2,260 g/cm³ según fabricante y otros investigadores respectivamente. Debe conservarse a no más de 25° C y mantener en un ambiente seco^{26 40}.

3.6.3.15. Indicaciones y contraindicaciones de Biodentine

Las principales indicaciones del producto pueden dividirse en 3 áreas anatómicas:

- **A nivel coronario**

se describe su uso en restauraciones permanentes de la dentina mediante el uso de resinas compuestas o de prótesis dentales Inlay/Onlay, restauración temporal de la dentina-esmalte, de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas mediante técnica sándwich y restauración de lesiones cervicales radiculares ^{22 27 39 51}.

- **A nivel radicular**

Se describe su uso en reparación de perforaciones radiculares, perforaciones del techo de la cámara pulpar, reparación de reabsorciones internas y externas, en terapias de apexificación y en obturación apical retrograda ^{22 27 39 51}.

- **A nivel pulpar**

Se describe su uso en recubrimiento pulpar directo e indirecto y en pulpotomías con diagnóstico tanto de pulpitis reversible o irreversible con un manejo de hemostasia menor a 5 minutos. ^{22 27 39 51}

En cuanto a las limitaciones, se describen casos de restauraciones estéticas del sector anterior como material restaurador en casos donde la pérdida de sustrato y cargas oclusales sean severas; casos de pulpotomía con pulpitis irreversible donde la hemostasia no logre ser controlada antes de 5 minutos y como contraindicación antecedente de alergia a alguno de sus componentes. ³⁹

3.6.3.16. Protocolo de preparación del *Biodentine™* del fabricante

Se describe en el prospecto del fabricante como indicación del *Biodentine™* los siguientes pasos ³⁹:

- A. Tomar una cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
- B. Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco.
- C. Separar una monodosis de líquido y golpetear levemente a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la mono dosis.
- D. Abrir la capsula girando el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota.
- E. Verter 5 gotas de la mono dosis en la cápsula.
- F. Cerrar la cápsula y colocarla en un vibrador de tipo Technomix, SYG – 200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, u otro similar a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones/min.
- G. Mezclar durante 30 segundos.
- H. Abrir la capsula y verificar la consistencia del material. Si se busca una consistencia más espesa, esperar de 30 segundos a 1 minuto antes de un nuevo control, sin sobrepasar el tiempo de trabajo. Si después del mezclado, el material no tiene un aspecto cremoso, sino más bien granuloso, añadir otra gota de líquido y mezclar 10 segundos más en el amalgamador. En este caso, el tiempo de fraguado puede aumentar.
- I. Recuperar el material *Biodentine™* con la espátula incluida en la caja. De acuerdo con la utilización deseada, *Biodentine™*, puede manipularse con una porta amalgama, una espátula o un dispositivo para relleno endodóntico retrogrado (por ejemplo, tipo Root Canal Messing Gun).
- J. Enjuagar y limpiar rápidamente los instrumentos utilizados para eliminar los residuos de material, evitando que se bloqueen para un uso posterior.

3.7. ANALISIS DE EVIDENCIA CIENTIFICA EN TORNO AL BIODENTINE

Con el fin de otorgar una contextualización en torno al objetivo de esta investigación, se realizó como complemento una búsqueda bibliográfica en Pubmed en donde residen citas anexas a la publicación original en Pubmed, con filtro de que fueran publicaciones utilizando el termino de búsqueda “Biodentine”, “sustituto dentinario activo” y se ha dividido este segmento en información obtenida respecto a distintas formas de preparación, protocolos y diferencias en torno a la proporción polvo – liquido como parámetros de evaluación.

3.7.1. Respecto a formas de preparación

Dentro de la revisión de literatura se ha descrito respecto a la forma de preparación de biocerámicos lo siguiente:

Shasi S, 2014. evaluó la fluidez y la resistencia a la compresión del MTA y el cemento CEM con métodos de mezcla manual, ultrasónico y mecánico, obteniendo diferencias significativas para ambos materiales en cuanto a la fluidez. En cambio, respecto a la resistencia a la compresión el MTA no mostro diferencias significativas al ser comparado con el cemento CEM, el cual presento diferencias significativas con un mejor comportamiento a través de mezcla manual y en donde la mezcla ultrasónica y mecánica no presento diferencias significativas entre sí. ²⁷

De souza et al, indica que la formación del proceso de poros dentro de los cementos de reparación puede considerarse como el resultado de la interacción entre sus propiedades físicas y el tipo de proceso de mezcla en sí, se ha descrito que los selladores de conductos radiculares que se mezclan a mano parecen ser más propensos a factores subjetivos inducidos por el operador lo que produce más defectos estructurales. Al indicar lo expuesto por Mitchell y Douglas en su estudio describen una diferencia significativa en la porosidad al comparar dos cementos de ionómero de vidrio, Fuji I y KetacCem, en mezcla manual y mecánica por capsulas,

siendo menor el grado y nivel de porosidad en este último. Considera también por ello, el análisis experimental de los materiales debe incluir su caracterización en términos de micro estructura tridimensional y una forma de reducir estas limitaciones de la mezcla manual la presentación lista para usar de los biocerámicos en presentación de pre-mezcla automática como IRoot BP Plus ^{41 52}.

White y Yu et al. evaluaron la resistencia a la compresión y a la tracción de un cemento ionómero de vidrio de mezcla manual y mezcla mecánica (Ketac Cem y Ketac Cem Maxicaps) obteniendo mayores propiedades físicas con la mezcla manual. ⁵³

Respecto al Biodentine™, domingos M et al, 2021 realizó un estudio para comparar las propiedades físicas y químicas al cambiar el tipo de líquido (usando el líquido del fabricante y agua) y el tipo de mezcla (vibradora Septodont, amalgamadora y mezcla manual sobre loseta de vidrio) En torno a la mezcla se definieron 3 formas: en vibrador para Biodentine™ (Septodont, France), en amalgamador (Vibracap RS, France), y en forma de mezcla manual sobre una loseta de vidrio hasta obtener una consistencia similar al grupo control. ⁵⁴

Los resultados indican que no existe una diferencia significativa en la microestructura descrita bajo la observación en microscopio electrónico de barrido, excepto para el grupo de mezcla manual con 6 gotas de agua donde no se visualizó la hidratación de las partículas del cemento como un indicativo del proceso de hidratación más lento en comparación con los otros grupos. ⁵⁴

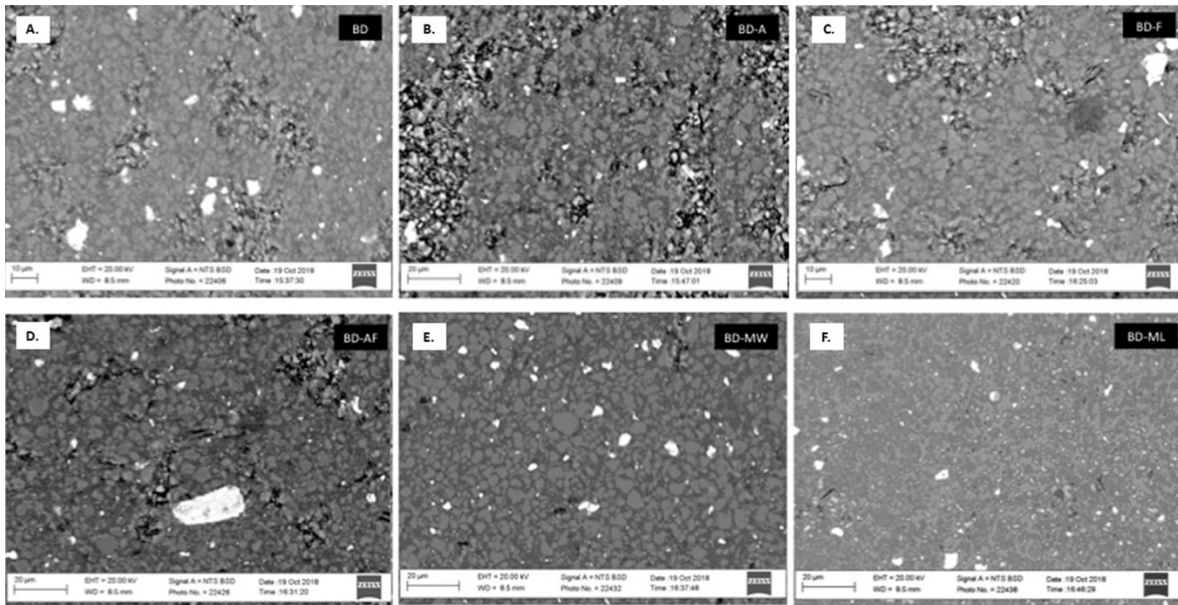


Figura 17. Micrografías obtenidas del microscopio electrónico de barrido. A) Biodentine mezclado de acuerdo a las instrucciones del fabricante B) Biodentine mezclado en amalgamador estándar C) Biodentine mezclado con la cantidad total de líquido del fabricante en vibradora Septodont D) Biodentine mezclado con la cantidad total de líquido del fabricante en amalgamadora E) Biodentine mezclado de forma manual con agua F) Biodentine mezclado de forma manual con líquido del fabricante. Domingos et al., 2021 (54)

Los resultados indican también que el método de mezcla (vibradora, amalgamadora o mezcla manual) no afecta la liberación de iones de calcio mientras el líquido indicado por el fabricante no sea cambiado, destacando que el agregar más líquido de **Biodentine™**, incrementa significativamente la liberación de iones de calcio. ⁵⁴

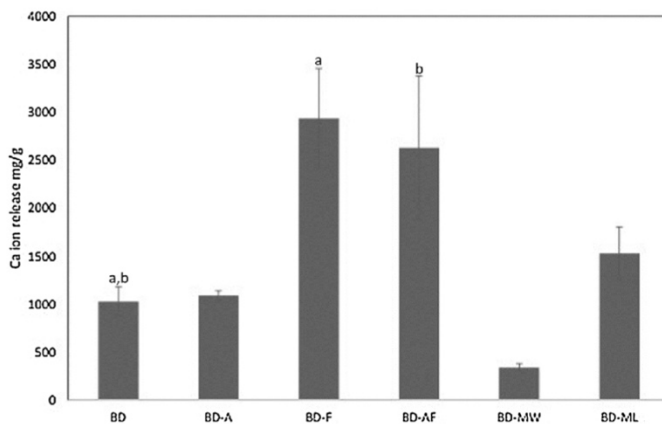


Figura 18. Gráfico de domingos et al. de liberación de iones de calcio. **BD** (grupo control) **BD-A** (Biodentine amalgamador) **BD-F** (Biodentine con todo el líquido BD en vibradora) **BD-AF** (Biodentine con todo el líquido BD en amalgamadora) **BD-MW** (Biodentine en mezcla manual con 6 gotas de agua) **BD-ML** (Biodentine con 6 gotas de líquido BD) (53).

Respecto al tiempo de trabajo inicial y final, la *figura 19* describe los resultados obtenidos en donde se aprecia una diferencia significativa a incrementarse el tiempo de trabajo final al utilizar la totalidad de líquido de **Biodentine™** y un decrecimiento significativo en el trabajo inicial y final del protocolo de mezcla manual. ⁵⁴

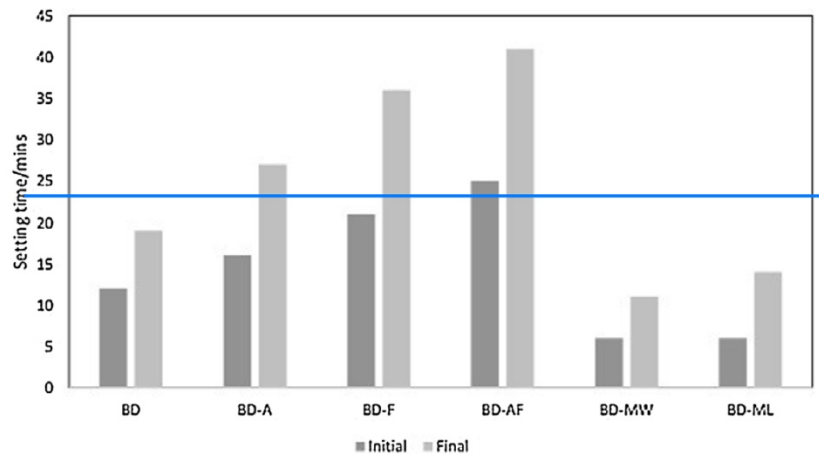


Figura 19. Gráfico de domingos et al. de tiempo de trabajo inicial y final. **BD** (grupo control) **BD-A** (Biodentine amalgamador) **BD-F** (Biodentine con todo el líquido BD en vibradora) **BD-AF** (Biodentine con todo el líquido BD en amalgamadora) **BD-MW** (Biodentine en mezcla manual con 6 gotas de agua) **BD-ML** (Biodentine con 6 gotas de líquido BD) (53).

Respecto a la microdureza, se puede describir que todos los grupos presentan un aumento significativo a las 24 horas posteriores respecto a las pruebas realizadas transcurrida 1 hora, siendo menores los valores de microdureza inicial en los grupos experimentales en relación con el grupo control. Por otro lado, la reducción de la microdureza es significativa inclusive 24 horas posteriores a la mezcla en los grupos donde se añadió la totalidad de líquido de **Biodentine™**. ⁵⁴

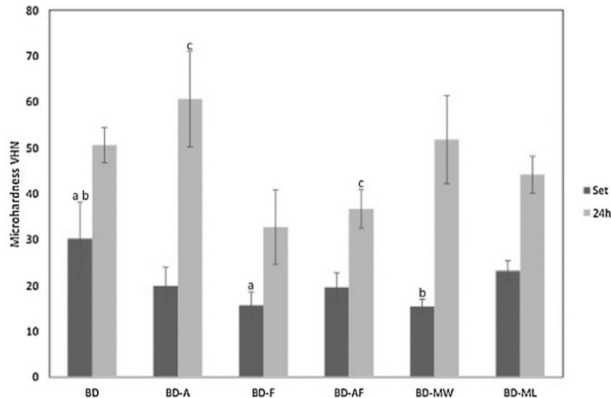


Figura 20. Gráfico de domingos et al. de microdureza. **BD** (grupo control) **BD-A** (Biodentine amalgamador) **BD-F** (Biodentine con todo el líquido BD en vibradora) **BD-AF** (Biodentine con todo el líquido BD en amalgamadora) **BD-MW** (Biodentine en mezcla manual con 6 gotas de agua) **BD-ML** (Biodentine con 6 gotas de líquido BD) (53).

3.7.2. Respecto a distintas proporciones

Septodont, en su archivo científico sobre el **Biodentine™**, indica que el exceso de líquido genera porosidad en el material, y, por consiguiente, una disminución de las propiedades de resistencia mecánicas macroscópicas. Por otro lado, la falta de agua reduce la posibilidad de obtener una mezcla homogénea, y por ello, la adición de un polímero hidrosoluble al sistema es descrito como un agente reductor de agua, colaborando en el equilibrio correcto y en la adecuada consistencia de la mezcla. ¹⁸

Se ha descrito que la filtración y propiedades físicas de los biomateriales tienen relación con el diámetro de poros, lo que está en relación a las distintas proporciones polvo-liquido usadas al preparar biocerámicos ¹⁸.

Fridland M et al en 2003, describió el aumento de solubilidad y porosidad del ProRoot MTA al aumentar la proporción de agua:polvo.

En otro estudio in vitro, Sadat Shojaee et al, preparó distintas proporciones polvo-líquido de un biocerámico (CEM) para comparar la resistencia a la compresión. Se prepararon distintas muestras en proporciones de 1 gota por 0,33 / 0,4 / 0,5 gramos, existiendo diferencias significativas para todas las proporciones y

obteniendo mayor resistencia compresiva para la proporción 1 gota-0,33 gramos, disminuyendo esta propiedad a mayor proporción de gramos. ⁵⁶

Darvell et al, describe que la proporción idónea entre la mezcla de agua destilada o desmineralizada con el polvo del proroot y MTA ángelus es de 0,35 ml/gramo y 0,28 ml/gramo respectivamente; de lo cual también describe un tiempo de fraguado de 4 horas y 2,5 horas respectivamente, destacando que MTA ángelus tiene menos sulfato de calcio ²⁸

Dentro del mismo estudio, Darvell et al, indica que el tamaño de partícula del MTA blanco es menor, lo que genera una mayor cantidad de superficie y con ello, una mayor cantidad de humectación y retención de agua, resultando en una mayor tasa de hidratación. ²⁸

A nivel clínico, teniendo la misma relación polvo-agua, el tamaño de partícula involucra que el MTA blanco será más espeso debido a la mejor cohesión de partículas y con ello, una mejor manipulación respecto al MTA gris. Adicionalmente, es importante destacar que la tasa de expansión higroscópica es mayor en el MTA gris respecto al MTA blanco. ²⁸

4. MATERIALES Y METODOS

4.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existen diferencias significativas en el módulo de flexión del *Biodentine™* al ser preparado con un protocolo de mezcla manual y un protocolo de mezcla mecánica versus el módulo de flexión obtenidas al ser preparado siguiendo el protocolo descrito por el fabricante?”

4.2 OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO

Evaluar in vitro, si existen diferencias significativas en una propiedad física de un cemento hidráulico al utilizar distintos protocolos de mezcla, respecto a las propiedades obtenidas por la mezcla estándar indicada por el fabricante.

4.3 OBJETIVO ESPECIFICO

Evaluar si existen diferencias significativas en el módulo de flexión de *Biodentine™* a las 24 horas al utilizar un protocolo de mezcla mecánica de proporción parcial, un protocolo manual de proporción parcial y un protocolo manual de proporción total respecto al protocolo de mezcla indicado por el fabricante.

4.4 TIPO DE ESTUDIO

Corresponde a un estudio experimental in vitro, utilizando biomateriales, instrumentos de medición para pruebas físicas.

4.5 VARIABLES

Variable	Tipo de Variable	Unidad de medida	Definición Operacional	Definición Conceptual
Protocolo de mezcla	Cualitativa nominal (variable independiente)	-	<p>Grupo 1 Mezcla manual proporción parcial: Mezcla con instrumentos manuales durante 180 segundos de 280 mg de polvo y 2 gotas de líquido sobre una loseta estéril.</p> <p>Grupo 2 Mezcla manual proporción total: Mezcla con instrumentos manuales durante 180 segundos de 700 mg de polvo y 5 gotas de líquido sobre una loseta estéril.</p> <p>Grupo 3 Mezcla mecánica proporción parcial: Mezcla en amalgamador calibrado durante 30 segundos utilizando una capsula con 280 mg de polvo y 2 gotas de líquido.</p>	<p>Grupo 1 Mezcla manual proporción parcial: corresponde a la mezcla realizada por un operador de una cantidad menor proporcional a lo indicado por el fabricante con instrumentos manuales.</p> <p>Grupo 2 Mezcla manual proporción total: corresponde a la mezcla realizada por un operador de una cantidad menor proporcional a lo indicado por el fabricante con instrumentos manuales.</p> <p>Grupo 3 Mezcla mecánica</p>

			<p>Grupo 4 Mezcla mecánica proporción total: Mezcla en amalgamador calibrado durante 30 segundos utilizando una capsula con 700 mg de polvo y 5 gotas de líquido.</p>	<p>proporción parcial: corresponde a la mezcla realizada por un operador de una cantidad menor proporcional a lo indicado por el fabricante en un amalgamador calibrado</p> <p>Grupo 4 Mezcla mecánica proporción total: corresponde a la mezcla realizada por un operador de la cantidad estándar indicada por el fabricante en un amalgamador calibrado</p>
Fuerza de flexión	Cuantitativa continua	MPa	Sometimiento a prueba física de flexion de 3 puntos de cada muestra pasada 24 horas desde su preparación, utilizando un equipo Instron modelo 23S celda 100	Relación entre la tensión a la que se somete un material, considerando el mayor o menor grado de deformación elástica, su cálculo

			<p>N, a una velocidad de carga de 0,5 mm/min hasta la rotura.</p> <p>El cálculo y formula se hará en base a estandarización ISO 9917/2 (1996)</p>	<p>puede obtenerse mediante el módulo de elasticidad y es medido obteniendo el módulo de Young</p>
--	--	--	---	--

Cuadro 7. Cuadro de variables a considerar en el estudio con su definición operacional, conceptual, tipo de variable

4.6 MUESTRAS DE BIOMATERIAL A UTILIZAR

El biomaterial a utilizar será la mezcla de polvo y líquido de Biodentine, preparado en base a 4 protocolos distintos, sometiendo las muestras obtenidas a una prueba física de flexión a las 24 horas desde su mezcla inicial, obteniendo por ello 4 grupos de estudio detallados a continuación:

- A) **MaPp:** Grupo experimental, mezcla manual de proporción parcial, corresponde a la mezcla ejecutada por un operador único utilizando instrumentos manuales durante 180 segundos de 280 mg de polvo y 2 gotas de líquido sobre una loseta estéril.

- B) **MaPt:** Grupo experimental, mezcla manual de proporción total, corresponde a la mezcla ejecutada por un operador único utilizando instrumentos manuales durante 180 segundos de 700 mg de polvo y 5 gotas de líquido sobre una loseta estéril

- C) **MePp:** Grupo experimental, mezcla mecánica de proporción parcial, corresponde a la mezcla mecanizada utilizando un instrumento calibrado durante 30 segundos de 280 mg de polvo y 2 gotas de líquido en una capsula de mezcla

- D) **MePt:** Grupo control, corresponde a la mezcla siguiendo el protocolo indicado por el fabricante.

4.8 CRITERIOS DE INCLUSION / EXCLUSION DE MUESTRAS

Respecto a los criterios de inclusión

- Material indemne, sellado, paquete no alterado.
- Material dentro del periodo de utilización estipulado por fabricante.
- Material conservado en condiciones indicadas por fabricante y protocolo de estudio.

Respecto a los criterios de exclusión

- Muestras con error en la mezcla manual o fuera del protocolo propuesto.
- Muestras con alteraciones en los parámetros de evaluación, medidas, características, textura, consistencia y preservación que estén fuera de los protocolos descritos en la investigación.
- Muestras con fallas en la consistencia y mezcla heterogénea, o granulada de la preparación.

4.7 DETERMINACIÓN DEL NUMERO DE MUESTRAS ESTUDIO Y PILOTO

Para cada parámetro a evaluar, se utilizarán 13 muestras –siendo el número mínimo para obtener normalidad en la distribución de datos en esta metodología y estudio. Esta cantidad se basa con la metodología de estudio realizada por Septodont para la propiedad expuesta en esta investigación, en conjunto con el estudio de Sadat (55)

4.9 RECURSOS A UTILIZAR EN PRUEBA PILOTO

Para el desarrollo de la investigación se especifican las siguientes características que contempla cada ítem:

ITEM	Tipo de recurso	Presentación	Cantidad requerida	Características
Biodentine (septodont)	Material	Biodentine. Kit de presentación con 5 capsulas.	7 kit de presentación	Para la obtención de 52 muestras totales (39 para grupo experimental y 13 grupo control), considerando prueba piloto y muestras fallidas
Moldes de muestras	Equipo de laboratorio	Matriz de precisión estandarizado para prueba de flexión	3 moldes	Molde de precisión estandarizado para obtener muestras de 2 mm de ancho, 2 mm de alto y 25 mm de largo. Se deberá evaluar la integridad del molde y la

				correspondencia de las medidas obtenidas en cada muestra resultante.
Agua destilada	Insumo	Bidón	2000 cc	Agua destilada, desmineralizada . Como medio estandarizado de conservación de muestras.
Loseta de vidrio	Instrumental		4 unidades	Loseta de vidrio 7x7 cm, nueva, bordes biselados y en presentación estéril para cada grupo experimental
Espátula de cemento doble 1	Instrumental		4 unidades	instrumento acero inoxidable grado medico, nueva y en presentación estéril para uso.
Espátula de cemento doble 2	Instrumental	Espátula parte de kit Biodentine	52 unidades	Instrumento de plástico, nueva y desechable para cada muestra a realizar.

Papel Film	Insumo desechable		1 unidad 10 metros	Papel comercial de metacrilato, nuevo sellado.
Papel de aluminio	Insumo desechable		1 unidad 10 metros	Papel comercial de aluminio, nuevo sellado.
Huincha de polietileno	Insumo desechable		1 unidad 10m	Huincha de polietileno, transparente. Suficiente para cubrir moldes de precisión en zona donde será depositado el material
Gutaperchero	Instrumenta l		4 unidades	Instrumento acero inoxidable grado medico, nuevo y en presentación estéril para uso, para cada grupo experimental.
Regla milimetrada	Instrumenta l		1 unidad	Instrumento acero inoxidable grado médico, nuevo y en presentación estéril para uso.
Pinzas de curación	Instrumenta l		4 unidades	Instrumento acero inoxidable

				grado médico, nuevo y en presentación estéril para uso, para cada grupo experimental.
Gasas estéril	Insumo desechable		60 unidades	No tejida, nueva, en presentación estéril para uso.
Alcohol	Material		500 cc	Alcohol 70°, en presentación nueva envasada y sellada.
Recipiente para muestras	Material		52 unidades	Recipientes de plástico, nuevos, desinfectados y rotulados con el subgrupo a cuál correspondan las muestras almacenadas en ellos, símil a recipiente para pintura de tempera.
Lupas	Instrumental		1 unidad	Elementos de aumento visual para inspección macroscópica de las muestras obtenidas

Elementos de protección personal	Insumo desechable		4 kit	Guantes, lentes, traje clínico exclusivo, mascarilla, cubrepelo en cantidad suficiente para la manipulación de todo el proceso experimental
Balanza analítica	Equipo de laboratorio	Shimadzu AUW220D	1	Balanza digital de precisión, calibrada y con opción de tareo.
Cámara fotográfica	Equipo de laboratorio		1	Para registro fotográfico de la secuencia experimental
Cronometro	Instrumental		1	Para registro y cumplimiento de tiempos para la secuencia experimental
Computador	Instrumental		1	Para registro, recolección y análisis de datos, desarrollo, redacción y utilización de

				software estadístico
Amalgamadora	Equipo de laboratorio	Amalgamador I-mix M3	1	Vibradora de capsulas digital, calibrada, compatible con capsulas de biodentine y que permita 4000 oscilaciones por minuto.
Incubadora	Equipo de laboratorio	Shaking incubator THZ98A	1	Instrumento digital que permita manejar parámetros de 100% humedad relativa y temperatura de 22°C en las condiciones de almacenamiento de las muestras
Máquina de resistencia flexural	Equipo de laboratorio	Instrom 23S	1	Instrumento que permita someter a una velocidad de carga de 0,5 mm/min las muestras hasta su resistencia limite. Compatible con

				el tamaño de las muestras y con un máximo de 100 N
Insumos de oficina y librería	Material		-	Insumos varios (tijeras, lápiz, marcadores, impresora)
Investigador de laboratorio	Humano		1	Personal humano encargado y capacitado en la preparación de los insumos, manipulación de instrumentos de laboratorio y registro de datos obtenidos.
Estadístico	Humano		1	Personal humano capacitado y encargado de la tabulación, redacción y análisis estadístico de los resultados.

Cuadro 8. Cuadro de recursos a utilizar según ITEM, tipo de recurso, formato de presentación, cantidad a utilizar y características específicas.

4.10 PROTOCOLO DE EXPERIMENTACION PARA PRUEBA PILOTO

4.10.1 ADQUISICION DE INSUMOS, INSTRUMENTALES Y AREA DE TRABAJO

Recolección y revisión de stock de insumos, materiales, instrumentales, equipo de laboratorio y recurso humano especificados en *cuadro número 8*.

4.10.2 TRANSPORTE

Transporte de los elementos del *cuadro 8* a laboratorio de la facultad de medicina de la Universidad de Valparaíso, con control de temperatura y humedad para los elementos de biomateriales manteniendo condiciones ideales, siendo almacenadas en mismas condiciones.

4.10.3 INDUCCION DE LABORATORIO

Evaluar uso y cuidados de equipos de laboratorio, espacios, tiempos y horarios disponibles; evaluar condiciones ambientales del laboratorio (Temperatura, humedad relativa); determinar y planificar área y flujo de trabajo.

4.10.5 PRUEBAS PREVIAS

a. Prueba de gramaje y preparación de porciones para grupos de porción parcial en mezcla manual y mecánica.

Pesar en balanza analítica calibrada la cantidad de polvo a utilizar para cada muestra, equivalente a lo determinado como “PORCION PARCIAL” que se corresponde a 280 mg o “PORCION TOTAL” que se corresponde a 700 mg. Se almacenarán en capsulas de mezcla vacías cada porción obtenida a mezclar.

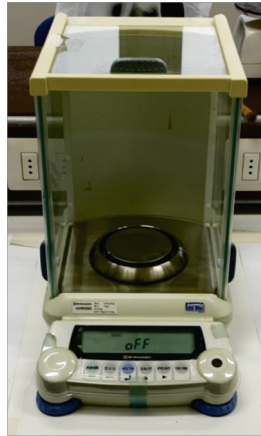


Figura 21. Balanza Shimadzu AUW220D utilizada para el estudio

b. Prueba de calibración de mezcla manual y mecánica.

Prueba realizada por investigador único encargado de realizar el mezclado para preparar todas las muestras de grupos experimentales.

En esta prueba se evaluaron distintos protocolos en cuanto a los parámetros de: forma de espatulado equivalente a los movimientos realizados en un ciclo estandarizado, número de ciclos de movimientos, consistencia obtenida por tiempo de mezclado.

Se determinó como requisito al determinar el mejor protocolo para la realización de mezcla manual, definir como parámetro de medición la

consistencia y manipulación del biomaterial más similar a la obtenida mediante el protocolo estipulado por el fabricante y que considerara el tiempo de trabajo mínimo como máximo durante la mezcla y colocación del biomaterial en los moldes de precisión.

Esto se logró con el número de protocolo 12º, el que dentro de sus características se realizó la mezcla manual a 180 segundos, con 20 movimientos circulares y 1 de levantar aplastar horizontalmente como 1 ciclo de movimiento, repitiéndose hasta completar los tres minutos, permitiendo obtener una consistencia física de masilla arenosa y una característica visual en cuanto a brillo similar a la obtenida por el protocolo del fabricante.

4.10.7 PASOS PARA OBTENCIÓN DE MUESTRAS

En laboratorio, con ambiente controlado y personal investigador con EPP se dispondrá los instrumentales de mezcla estériles sobre el mesón de trabajo.

Se pesará en balanza analítica disponible calibrada la cantidad de polvo a utilizar para cada muestra, equivalente a lo determinado como “PROPORCION PARCIAL” que se corresponde a 280 mg o “PROPORCION TOTAL” que se corresponde a 700 mg. Se almacenarán en capsulas de mezcla vacías cada porción obtenida a mezclar para cada muestra de cada grupo.

Con una gasa o hisopo envuelta en vaselina sólida, se lubricarán los moldes de precisión al igual que en la cara de la loseta de vidrio, en toda su superficie. Posterior a ello, sobre loseta de vidrio se colocarán dos láminas de poliacetato a nivel de los espacios en el molde de precisión, donde será depositado el material. Sobre estas laminas será colocado el molde de precisión aislando de la loseta de vidrio el espacio donde será depositado el Biodentine.

Para los grupos de mezcla manual: sobre una loseta de vidrio será depositada la cantidad de polvo necesaria, con espátula de cemento doble se presionará el polvo para descompactar los gránulos de material y dejarlo en un tamaño de partícula fina, capa delgada y uniforme.

Se separará una mono dosis de líquido realizando pequeños golpes a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la boquilla de la mono dosis. Abrir girando el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota depositando en un lugar distinto a la ubicación del polvo, la cantidad de líquido equivalente a 2 gotas para el grupo de 280 mg de polvo y 5 gotas para el grupo de 700 mg de polvo.

Comenzar la mezcla con 1/5 de la porción de polvo e incrementar proporcionalmente hasta alcanzar la totalidad entre los 60 y 120 segundos, para continuar la mezcla hasta finalizados 180 segundos desde el inicio.

Luego de ello, depositar en el espacio del molde de precisión en pequeños incrementos aproximadamente de 2 a 3 mm de material mezclado, generando movimientos vibratorios con la punta del instrumento para dispersión y adaptación del material a los contornos.

Una vez depositada la cantidad requerida en el molde de precisión, colocar una lámina de poliacetato encima del molde a nivel de los espacios donde fue depositado el material y generar una leve presión para que lamina entre en contacto y genere un aislamiento y sello durante su fraguado.

Para los grupos de mezcla mecánica: Tomar una cápsula con la cantidad requerida según muestra y grupo, golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo. Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco.

Se separará una mono dosis de líquido realizando pequeños golpes a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la boquilla de la mono dosis. Abrir girando el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota depositando al interior de la capsula que contiene

el polvo, la cantidad de líquido equivalente a 2 gotas para el grupo de 280 mg de polvo y 5 gotas para el grupo de 700 mg de polvo.

Cerrar la cápsula y colocarla en la maquina vibradora compatible al protocolo por fabricante a una velocidad de 4000-4200 oscilaciones/min. Mezclar durante 30 segundos, abrir la capsula y depositar la cantidad requerida en el molde de precisión, colocar una lámina de poliacetato encima del molde y generar una leve presión para que lamina entre en contacto con biomaterial y genere un aislamiento y sello durante su fraguado.

Una vez que se ha colocado la lámina de poliacetato superior en cada molde de precisión, se tomará el conjunto y será almacenado en incubadora con ambiente controlado a 22°C y se mantendrá en esas condiciones durante 2 horas. Una vez pasado este tiempo, se retirarán con movimientos suaves las muestras de los moldes de precisión y deberán ser observadas bajo lupas y con regla para verificar la integridad en cuanto a espacios o defectos de continuidad del material y en cuanto a las medidas obtenidas existir una diferencia +/- 1 mm. Las que no cumplan con esta verificación deberán ser desechadas.

Luego se realizará una limpieza del molde de precisión con gasa y alcohol y agua.



Figura 22. Moldes de precisión con material producido y depositado en placas

4.10.8 CONSERVACIÓN DE MUESTRAS PARA PRUEBA A 24 HORAS

Las muestras al ser retiradas de los moldes serán depositadas en frascos de plástico y sumergidas completamente en agua destilada para obtener un ambiente con 100% humedad relativa. Se rotularán los envases con números al azar para generar un ciego simple en las pruebas físicas.

Las muestras ya en recipientes deberán ser ingresadas en incubadora para mantener los 37° C durante 24 horas a partir del momento de mezcla para realización de las pruebas físicas.

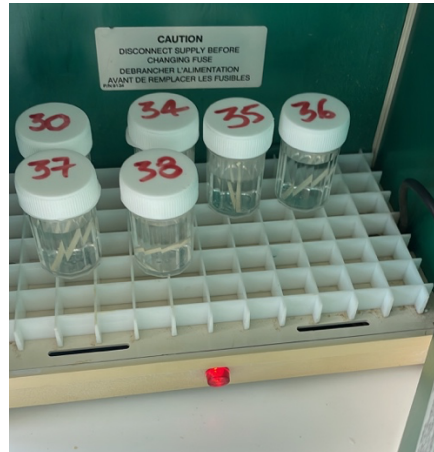


Figura 23. Muestras en recipientes de almacenamiento en incubadora hasta transcurrir 24 horas desde la mezcla.

4.10.9 REALIZACIÓN DE PRUEBAS FÍSICAS DE LABORATORIO

Un profesional capacitado en el uso de máquina de ensayo universal será el encargado de realizar las pruebas físicas de las muestras obtenidas, de la siguiente forma.

- **Módulo de flexión:** colocar una muestra en una maquina Instron 23S, realizar prueba a una velocidad de carga de 0,5 mm/min y registrar valores obtenidos en cuadro 9.

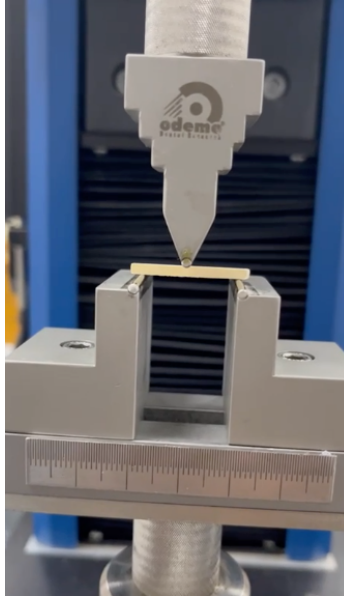


Figura 24. Imagen de maquina instron sometiendo a prueba un cuerpo de muestra a una velocidad de carga de 0,5 mm/min

4.10.10 REGISTRO DE VALORES Y CALCULO DE MODULO DE FLEXION

Se registrarán los valores obtenidos en tabla Excel y se hará el cálculo de módulo de flexión en base a formula estandarizada según norma ISO 9917/2 (1996).

4.11 ESQUEMA DE FLUJO DE TRABAJO, TABLA DE REGISTRO Y VALORES OBTENIDOS POR FORMULA

En el siguiente esquema se muestra el flujo de muestras para la obtención de valores en pruebas físicas.

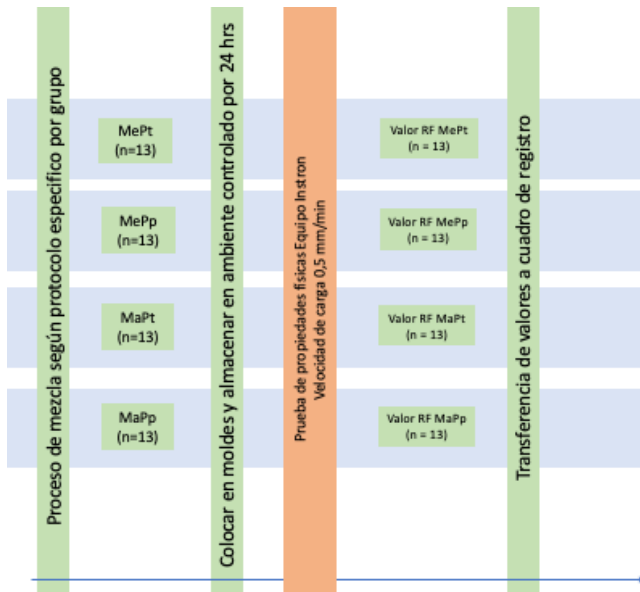


Figura 25. Esquema de flujo de trabajo de las muestras desde su preparación a sometimiento a pruebas físicas.

En la siguiente tabla se exponen los resultados obtenidos de las pruebas físicas transformados mediante la fórmula ISO 9917/2 (1996)

Nº Muestra	GRUPOS EXPERIMENTALES			
	MaPp	MaPt	MePp	MePt
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

Cuadro 9. Cuadro de resultados con valores en Newton obtenidos en prueba física

5. ANALISIS ESTADÍSTICO

Una vez realizadas las pruebas, se seguirá la siguiente secuencia de pasos:

1. Analizar la distribución de los datos, para determinar si se cuenta con un número de muestras suficiente para confirmar normalidad para pruebas paramétricas.
2. Se aplicará estadística inferencial, utilizando un test de análisis de varianza de un factor (ANOVA one way) con un índice de confianza del 95%.
3. Se realizará estadística inferencial, utilizando test de Turkey con un índice de confianza del 95%.

6. RESULTADOS

Los valores de la resistencia flexural obtenida en cada muestra será a través de MPa, obtenidos mediante la fórmula ISO 9917/2 (1996) aplicable a cementos odontológicos basados en hidratación, los que se registran en la tabla del cuadro 10 y se esquematizan en el siguiente gráfico de la figura 22:

Nº Muestra	GRUPOS EXPERIMENTALES			
	MaPp	MaPt	MePp	MePt
1	17,90	11,00	17,07	15,92
2	20,57	14,52	12,34	16,52
3	17,01	12,30	12,75	14,45
4	18,01	12,65	12,29	16,16
5	16,14	10,94	15,19	17,10
6	15,87	10,42	10,05	9,57
7	21,70	21,79	12,78	13,05
8	16,61	18,20	13,95	19,02
9	21,00	15,00	15,51	12,24
10	17,05	14,84	12,32	12,68
11	18,23	13,29	15,87	15,10
12	14,90	17,90	12,26	13,34
13	14,48	13,71	13,58	19,75

Cuadro 10. Cuadro de resultados con valores traspasados a fórmula para obtención de MPa por módulo de flexión en base a fórmula ISO 9917/2

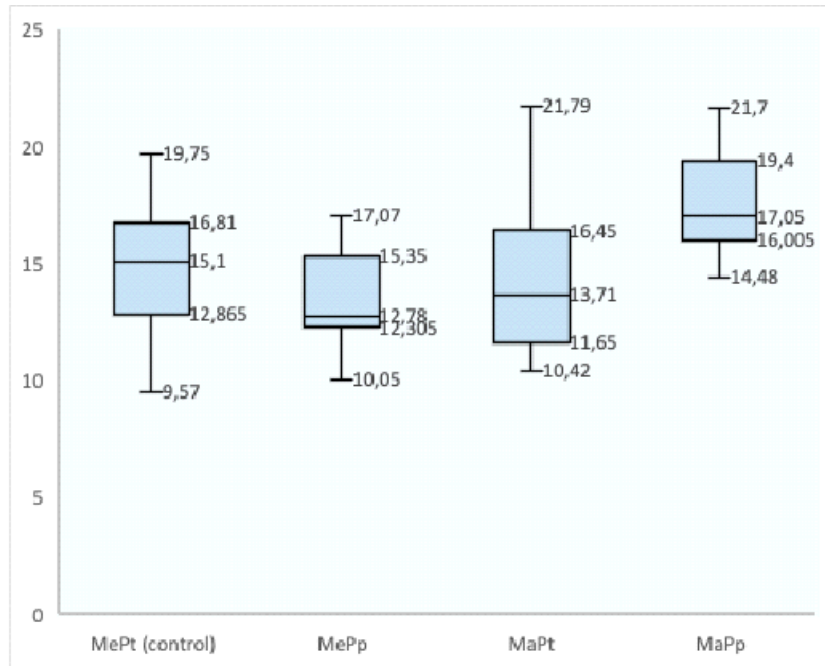


Figura 26. Gráfico Box plot de resultados obtenidos en MPA de protocolos realizados

A continuación, se resume en los siguientes cuadros la estadística inferencial por análisis de varianza entre cada grupo:

MaP p Vs MaPt	Origen de la Variación	SS	df	MS	F	nivel p	F crit
	Entre Grupos	5.395.017	1	5.395.017	660.62	0.0174	430.09
	Dentro de Grupos	17.966.28	0	22	816.649		
	Total	23.361.29	7	23			

Cuadro 12. Cuadro de resumen de análisis de varianza (ANOVA – ONE WAY) para grupo MaPp vs MaPt con 26 muestras

MaP p Vs MeP p	Origen de la Variación	SS	df	MS	F	nivel p	F crit
	Entre Grupos	11.558.75	0	11.558.75	2.760.36	0.0000	430.09
	Dentro de Grupos	9.212.272	22	418.740	7	3	
	Total	20.771.02	2	23			

Cuadro 13. Cuadro de resumen de análisis de varianza (ANOVA – ONE WAY) para grupo MaPp vs MePp con 26 muestras

MaP p Vs MePt	Origen de la Variación	SS	df	MS	F	nivel p	F crit
	Entre Grupos	4.424.242	1	4.424.242	617.918	0.0210	430.09
	Dentro de Grupos	15.751.81	3	715.991	22	1	
	Total	20.176.05	5	23			

Cuadro 14. Cuadro de resumen de análisis de varianza (ANOVA – ONE WAY) para grupo MaPp vs MePt con 26 muestras

MaPt Vs MeP p	Origen de la Variación	SS	df	MS	F	nivel p	F crit
	Entre Grupos	1.160.141	1	1.160.141	171.361	0.2040	430.09
	Dentro de Grupos	14.894.33	9	677.015	22	3	5
	Total	16.054.48	0	23			

Cuadro 15. Cuadro de resumen de análisis de varianza (ANOVA – ONE WAY) para grupo MaPt vs MePp con 26 muestras

MaPt Vs MePt	Origen de la Variación	SS	df	MS	F	nivel p	F crit
	Entre Grupos	0.48105	1	0.48105	0.04938	0.8262	430.09
	Dentro de Grupos	21.433.87	9	974.267	22	0	5
	Total	21.481.98	4	23			

Cuadro 16. Cuadro de resumen de análisis de varianza (ANOVA – ONE WAY) para grupo MaPt vs MePt con 26 muestras

MeP p Vs MePt	Origen de la Variación	SS	df	MS	F	nivel p	F crit
	Entre Grupos	1.680.725	1	1.680.725	291.611	7	0.1017
Dentro de Grupos	12.679.87	1	22	576.358			5
Total	14.360.59	7	23				

A continuación, se resume en el siguiente cuadro la estadística inferencial en base a los resultados obtenidos:

Resistencia Flexural	Protocolo de mezcla			
	MePt (control)	MePp	MaPt	MaPp
MPa	14,99 ± 2,8	13,54 ± 1,9	14,36 ± 3,3	17,66 ± 2,3
p Value	B	B	B	A

Cuadro 11. Cuadro de resumen de estadística inferencial obtenida mediante los resultados. A = hay diferencia significativa. B = no hay diferencia significativa.

7. DISCUSION

En base a los resultados obtenidos por los distintos protocolos para la mezcla de Biodentine, se pueden contemplar 4 perspectivas distintas:

El primer resultado a analizar indica que ***“no existe diferencia significativa en el módulo de flexión obtenido entre los protocolos de mezcla indicado por el fabricante (MePt), protocolos de mezcla mecánica de proporción parcial (MePp) y protocolos de mezcla manual de proporción total (MaPt)”***

Se debe considerar que en literatura como en la investigación por Singh et al. se describe el incremento de propiedades físicas, incluso a 30 días como ocurre con la resistencia a la compresión del Biodentine y es en este contexto que la interpretación del resultado debe considerar la metodología implementada en la evaluación de las propiedades físicas realizadas a las 24 horas del inicio de la mezcla, en que si se contrapone un paralelo al estudio realizado por Domingos et al, este último agrega una medición a las 2 horas de realizada la mezcla en donde existe una diferencia en las propiedades físicas a ese tiempo versus las alcanzadas a las 24 horas. Es por ello que dentro de las sugerencias debe plantearse la consideración de evaluar las propiedades físicas transcurridos distintos tiempos, con el fin de considerar el aumento descrito en la literatura que presentan estos biomateriales y descartar diferencias significativas entre distintos protocolos al evaluar un tiempo menor a 24 horas ^{22 54}.

En cuanto a propiedades físicas existe un paralelo con la investigación de Shahi S. Et al. al evaluar la resistencia compresiva del MTA y cemento CEM en un protocolo de mezcla manual, mecánica y ultrasónica no obtuvo diferencias significativas en torno al MTA. Sin embargo, el cemento CEM si presento diferencias significativas de la resistencia compresiva siendo mayor el valor obtenido al realizar el protocolo de mezcla manual comparado con los otros dos protocolos de mezcla mecánica y ultrasónica, en que no existieron diferencias significativas entre sí. ²⁷

En otro punto el estudio de Domingos et al. no revela que exista una diferencia en la microestructura entre la mezcla mecánica y manual del Biodentine.

54

Como segundo resultado se describe ***“la existencia de una diferencia significativa en el módulo de flexión obtenido en el protocolo de mezcla manual de proporción parcial (MaPp) respecto al obtenido en protocolo de mezcla indicado por el fabricante (MePt), un protocolo de mezcla mecánica de proporción parcial (MePp) y un protocolo de mezcla manual de proporción total (MaPt)”***.

Como tercer resultado el ***“protocolo de mezcla manual de proporción parcial (MaPp) presenta un módulo de flexión mayor en promedio al ser comparado con los protocolos de mezcla manual de proporción total (MaPt), mezcla mecánica proporción parcial (MePp) y mezcla mecánica proporción total (MePt)”***.

El contexto de estos resultados también puede verse relacionado a un concepto metodológico, en donde la cantidad de tiempo estipulado para la mezcla manual fue determinada durante la prueba piloto, en que el criterio necesario fue obtener una mezcla de consistencia similar a la obtenida en el grupo control de manera homogénea, lográndose esto con una mezcla en un rango de $2,5 \pm 0,5$ minutos. Se consideró el tiempo mayor para abordar la totalidad de posibilidades de las muestras a realizar, y teniendo la consideración de contar con el tiempo suficiente para llevar las muestras a los moldes de precisión antes de finalizado el tiempo de trabajo que indica la literatura en metodologías similares ^{54 18}

En la literatura, recordemos que De Souza et al. indica que una de las fallas al realizar procesos de mezcla manuales es la falta de homogeneización del biomaterial por factores subjetivos del operador como sugiere el estudio de Mitchell y Douglas, lo que se estandariza al utilizar maquinaria o instrumentos mecanizados. La sugerencia que aborda este estudio es que esta deficiencia en la ejecución puede verse compensada por una mayor cantidad de tiempo de realización de la mezcla, lo cual es contrastable con otros estudios que buscaron compensar esta

falta de similitud de la consistencia obtenida del material en grupos de control, agregando más contenido de líquido de Biodentine como en el estudio de domingos et al, este factor debe ser considerado como una alteración en la relación polvo:líquido y que en estudios como Sadat et al. se valora esto como una variable que influye en las propiedades físico mecánicas de biomateriales similares. ^{41 54 56}

Bajo este concepto de evaluar la homogeneidad de un biomaterial sometido a distintos protocolos de mezcla es que se refuerza la idea de complementar este tipo de estudios con micro-CT como indica Souza et al. para evaluar si existe algún tipo de diferencia en la microestructura y porosidad al modificar el tiempo de mezcla como un factor que afecte las propiedades físicas de biocerámicos. ⁴¹

Si bien son biomateriales distintos en cierta medida se puede contrastar con el estudio de White y Yu et al. quienes evaluaron la resistencia a la compresión y a la tracción de un cemento ionómero de vidrio a través de mezcla manual y mezcla mecánica (Ketac Cem y Ketac Cem Maxicaps) obteniéndose mayores propiedades físicas con la mezcla manual. De ello hay que destacar que metodológicamente se realizó la mezcla manual 30 segundos y la mezcla mecánica 10 segundos a 4.000 oscilaciones por minuto ⁵³

Por lo anterior descrito, si bien con este primer parámetro de tiempo de mezcla aumentado podemos hacer diferencia respecto a los grupos de mezcla mecánico realizados durante 30 segundos, se debe considerar la búsqueda de un segundo factor que haga la diferencia entre los resultados obtenidos entre el grupo de mezcla manual de proporción parcial y total, de lo cual podemos atribuir como principal diferencia a la cantidad preparada, considerando que es proporcional a la cantidad total.

En torno a este punto, la marca Septodont describe en el prospecto y protocolo de Biodentine, una vez pasado 30 segundos de realizada la mezcla la posibilidad de agregar una gota de líquido y repetir por 10 segundos en amalgamador para obtener una muestra más espesa. La literatura expone que el agregar más líquido de Biodentine se relaciona a una mayor liberación de iones de calcio, lo que puede afectar las propiedades físicas del material. ^{18 39 54}

Se podría dar pie a la existencia de un rango de humectación ideal en base al estudio de CEM y MTA con distintas proporciones de polvo y líquido. En este estudio se establecen proporciones discontinuas por un tema metodológico, pero es importante tener en cuenta que en la realidad se tratan de valores continuos y podría plantearse la idea de un rango óptimo versus valores únicos. Este razonamiento invita a que existan rangos de aplicación de líquido que pueden presentar un comportamiento aceptable a una menor cantidad de polvo, como en el caso del grupo de mezcla manual a proporción parcial, pueden tener un impacto mayor y ser significativo en las propiedades obtenidas.⁵⁶

Otra consideración metodológica en torno a esta segunda consideración se relaciona con la preparación previa de los grupos de mezcla manual, en donde el polvo sobre loseta se presenta con granulos. Este fue aplastado y descomprimido lo que permite una mejor homogeneización del material, además de reforzar la idea empírica de manipulación en que una menor cantidad involucra una mejor manipulación para la realizar la mezcla

Como cuarto resultado a considerar es el menor rango de variabilidad en el módulo de flexión obtenido en el protocolo de mezcla mecánica y manual de proporción parcial, 7,02 y 7,22 MPa respectivamente, versus el mayor rango de variabilidad en los protocolos de mezcla mecánica y manual de proporción total, 10,18 y 11,37 MPa respectivamente.

En torno a este resultado se podría justificar la diferencia obtenida entre el grupo de protocolo de mezcla manual de proporción parcial y total es la mayor facilidad empírica que permite ejecutar la mezcla una cantidad menor de biomaterial, sin embargo, es sugerente el plantear como propuestas de metodologías que tengan como finalidad evaluar si la cantidad según distintos métodos de mezcla estén relacionados con el rango de variabilidad de MPa obtenidos.

Una limitante a considerar para este estudio es haber abordado una sola propiedad física principalmente por los recursos disponibles para su realización, esto entendido en que los biomateriales presentan diversas propiedades biológicas,

químicas y físicas que analizar, por ello la sugerencia en miras de poder ampliar el aporte a la evidencia de esta propuesta es la realización de otras pruebas físicas como solubilidad

8. CONCLUSIONES

La resolución de patologías humanas en salud involucra diversas disciplinas en que la odontología siendo una de ellas, concreta terapias realizadas con el uso de biomateriales, dentro de ellos el Biodentine es un representante de los biocerámicos aplicados en endodoncia con mejores propiedades que sus predecesores, su presentación es en formato de capsulas para mezcla mecánica con 700 mg de polvo y 5 gotas dosificadas como medida estándar utilizando además un instrumental de mezcla para su preparación.

Por ello, se planteó la comparación respecto a una propiedad física como el módulo de flexión, al preparar este biomaterial con protocolos alternativos a lo estipulado por el fabricante y evaluar si existen diferencias significativas en esta característica al contrastar con un grupo de mezcla manual a proporción parcial, mezcla manual a proporción total y un grupo de mezcla mecánica a proporción parcial.

Dentro de la discusión se describe que existen elementos para apoyar los resultados obtenidos, considerando especialmente la metodología implicada para el desarrollo de este protocolo tuvo la finalidad de complementar las deficiencias posibles de un método realizado por un operador humano y en una proporción menor.

La conclusión de los resultados, indican que existe una diferencia significativa entre el grupo de mezcla manual a proporción parcial respecto a los otros 3 grupos, obteniendo además en promedio mayor resistencia a la flexión. desde otra perspectiva además los otros 3 grupos no presentan diferencias significativas entre ellos, se puede destacar que el rango de valores obtenidos es menor en los grupos de mezcla de proporción parcial versus los grupos de mezcla de proporción total.

Si bien se sugiere la realización de otros estudios que evalúen distintos parámetros físicos, químicos y biológicos al modificar los parámetros de preparación

de biomateriales, el estudio aporta un antecedente y sugerencia para considerar en base a los valores obtenidos en el módulo de flexión del Biodentine, la utilización de protocolos alternativos de mezcla.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Moreno GA. de la Organización Mundial de la Salud y la interdisciplinariedad. 2008;(1):16.
2. Real academia español. Diccionario de la lengua española. <https://dle.rae.es>
3. Braue E. *Endodoncia, Técnicas Clínicas y Bases Científicas*. 3era ed. ELSEVIER
4. Kovalski G EE. *Neurofisiología de La Oclusión*. 2da ed. Monserrate
5. Ramfjord S. *Oclusión*. 2da ed. Interamericana; 1972.
6. Ferraris G. *Histología, Embriología e Ingeniería Tisular Bucodental*. 4ta ed. Medica panamericana
7. Anusavice, Phillips. *Science of Dental Materials*. 12.a ed. ELSEVIER; 2013.
8. Septodont. Brochure Biodentine. Published online 2012.
9. Sole M. Molecular basis of dental sensitivity: The odontoblasts are multisensory cells and express multifunctional ion channels. Published online 2018.
10. Mutoh N, Watabe H, Chieda K, Tani-Ishii N. Expression of Toll-Like Receptor 2 and 4 in Inflamed Pulp in Severe Combined Immunodeficiency Mice. *J Endod*. 2009;35(7):975-980.
11. Torabinejad M. *Endodoncia principios y practica*. ELSEVIER CASTELLANO. 4ta edición.
12. Sapp J. *Patología Oral y Maxilofacial Contemporánea*. 2da edicion. ELSEVIER; 1997.
13. Ricucci D, Loghin S, Niu L, Tay FR. Changes in the radicular pulp-dentine complex in healthy intact teeth and in response to deep caries or restorations: A histological and histobacteriological study. *J Dent*. Published online June 2018:73:76-90.
14. Kenneth M. Hargreaves. Cohen. *Vias de La Pulpa*. 11va ed.
15. Abusrewil SM, McLean W, Scott JA. The use of Bioceramics as root-end filling materials in periradicular surgery: A literature review. *Saudi Dent J*. Published online October 2018:30(4):273-82.
16. Pérez MP, Ferrás MLP, Rodríguez ATP, Pérez ZMH, Pérez AP. Aplicaciones de biomateriales en la Estomatología. :14.
17. Macchi, Ricardo. *Materiales Dentales*. 4ta edicion. Editorial medica

panamericana

18. Septodont. Biodentine™ Active Biosilicate Technology™. Scientific file.
19. Zafar K, Jamal S, Ghafoor R. Bio-active cements-Mineral Trioxide Aggregate based calcium silicate materials: a narrative review. *J Pak Med Assoc*. Published online 2020:1.
20. Barranco Mooney. *Operatoria Dental. Avances Clinicos, Restauraciones y Estética*. 5ta edicion. medica panamericana; 2015.
21. Pereira JC. Recubrimiento pulpar directo e indirecto: mantenimiento de la vitalidad pulpar. *Acta Odontológica Venez*. Published online 2011:14.
22. Singh H. Biodentine: A Promising Dentin substitute. *JBR J Interdiscip Med Dent Sci*. Published online 2014.
23. Möller B, Schröder U, Granath L. Effect of IRM on human dental pulp. *Eur J Oral Sci*. Published online 1983:91.
24. Hench LL. The story of Bioglass. *J Mater Sci Mater Med*. Published online 2006:67-78.
25. Yañez, Andres. Cemento de obturación biocerámicos, una nueva alternativa en endodoncia. *Canal abierto*:4-8.
26. Kaur M. MTA versus Biodentine: Review of Literature with a Comparative Analysis. *J Clin Diagn Res*. Published online 2017.
27. Shahi S, Ghasemi N, Rahimi S, Yavari HR, Samiei M, Janani M. The Effect of Different Mixing Methods on the Flow Rate and Compressive Strength of Mineral Trioxide Aggregate and Calcium-Enriched Mixture.
28. Darvell BW, Wu RCT. "MTA"—An Hydraulic Silicate Cement: Review update and setting reaction. *Dent Mater*. Published online 2011.
29. Jitaru S, Hodisan I, Timis L, Lucian A, Bud M. The use of bioceramics in endodontics - literature review. *Med Pharm Rep*. Published online 2016.
30. Nagas E, Uyanik MO, Eymirli A, Cehreli ZC, Vallittu PK, Lassila LVJ. Dentin Moisture Conditions Affect the Adhesion of Root Canal Sealers. *J Endod*. 2012;38:240-244.
31. Topçuoğlu HS, Arslan H, Akçay M, Saygılı G, Çakıcı F, Topçuoğlu G. The Effect of Medicaments Used in Endodontic Regeneration Technique on the Dislocation Resistance of Mineral Trioxide Aggregate to Root Canal Dentin. *J Endod*. Published online 2014:2041-2044.
32. Madani ZS, Sefidgar SA, Rashed Mohasel A, Zabihi E, Mesgarani A, Bijani A, Miri SS. Comparative evaluation of antimicrobial activity of two root canal sealers:

MTA Fillapex and AH 26. *Minerva Stomatol.* Published online 2014.

33. Zhang H, Shen Y, Ruse ND, Haapasalo M. Antibacterial Activity of Endodontic Sealers by Modified Direct Contact Test Against *Enterococcus faecalis*. *J Endod.* Published online 2009.

34. Zhang W, Li Z, Peng B. Ex vivo cytotoxicity of a new calcium silicate-based canal filling material: Cytotoxicity of iRoot SP. *Int Endod J.* Published online 2010.

35. Khalil I, Naaman A, Camilleri J. Properties of Tricalcium Silicate Sealers. *J Endod.* Published online 2016.

36. Comité técnico AEN/CTN. Odontología materiales para sellado de conductos radiculares. Published online 2012.

37. Asgary S, Eghbal MJ, Parirokh M, Torabzadeh H. Sealing Ability of Three Commercial Mineral Trioxide Aggregates and an Experimental Root-End Filling Material. Published online 2006.

38. Asgary S, Eghbal MJ, Parirokh M, Ghoddusi J, Kheirieh S, Brink F. Comparison of Mineral Trioxide Aggregate's Composition with Portland Cements and a New Endodontic Cement. *J Endod.* Published online 2009.

39. Septodont. Prospecto Biodentine. Published online 2020.

40. Septodont. Ficha de seguridad Biodentine. Published online 2012.

41. De Souza ETG, Nunes Tameirão MD, Roter JM, De Assis JT, De Almeida Neves A, De-Deus GA. Tridimensional quantitative porosity characterization of three set calcium silicate-based repair cements for endodontic use: Tridimensional Porosity Of Endodontic Cements. *Microsc Res Tech.* Published online 2013.

42. Camilleri J. Investigation of Biodentine as dentine replacement material. *J Dent.* Published online 2013.

43. EL-Ma'aita AM, Qualtrough AJE, Watts DC. The effect of smear layer on the push-out bond strength of root canal calcium silicate cements. *Dent Mater.* Published online 2013.

44. Grech L, Mallia B, Camilleri J. Characterization of set Intermediate Restorative Material, Biodentine, Bioaggregate and a prototype calcium silicate cement for use as root-end filling materials. *Int Endod J.* Published online 2013.

45. Camilleri J, Sorrentino F, Damidot D. Investigation of the hydration and bioactivity of radiopacified tricalcium silicate cement, Biodentine and MTA Angelus. *Dent Mater.* Published online 2013.

46. Laurent P, Camps J, De Méo M, Déjou J, About I. Induction of specific cell responses to a Ca₃SiO₅-based posterior restorative material. *Dent Mater.* Published online 2008.

47. Raskin. In Vitro Microleakage of Biodentine as a Dentin Substitute Compared to Fuji II LC in Cervical Lining Restorations. *J Adhes Dent*. Published online 2012.
48. Vallés M, Mercadé M, Duran-Sindreu F, Bourdelande JL, Roig M. Influence of Light and Oxygen on the Color Stability of Five Calcium Silicate-based Materials. *J Endod*. Published online 2013.
49. Laurent P, Camps J, About I. Biodentine™ induces TGF-β1 release from human pulp cells and early dental pulp mineralization: Biodentine induces mineralisation and TGF-β1 release. *Int Endod J*. Published online 2012.
50. Gunecer MB, Akbulut MB, Eldeniz AU. Effect of Various Endodontic Irrigants on the Push-out Bond Strength of Biodentine and Conventional Root Perforation Repair Materials. *J Endod*. Published online 2013.
51. Chen S, Öhman C, Jefferies SR, Gray H, Xia W, Engqvist H. Compressive fatigue limit of four types of dental restorative materials. *J Mech Behav Biomed Mater*. Published online 2016.
52. Mitchell CA, Douglas WH. Comparison of the porosity of hand-mixed and capsulated glass-ionomer luting cements. *Biomaterials*. Published online 1997.
53. White. S.N., Yu. Z., Tom. J.F.M.D. and Sangsurasak, S. In vivo marginal adaption of cast crowns luted with different cements. *JProsthetDent*. Published online 1995.
54. Domingos M, Cordeiro J. Effect of different manipulations on the physical, chemical and microstructural characteristics of Biodentine. *dental materials*. Published online 2021.
55. Fridland M, Rosado R. Mineral Trioxide Aggregate (MTA) Solubility and Porosity with Different Water-to-Powder Ratios. *J Endod*. Published online 2003.
56. Sadat Shojaee N, Adl A, Jafarpur D, Sobhnamayan F. Effect of Different Water-to-Powder Ratios on the Compressive Strength of Calcium-enriched Mixture Cement. *Iran Endod J*. Published online 2018.