



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
ESCUELA DE POSGRADO

**SUPERVIVENCIA DE LAS
RESTAURACIONES CON EL
TRATAMIENTO RESTAURADOR
ATRAUMÁTICO (TRA) USANDO
DOS MARCAS DE IONÓMEROS
RESTAURADORES EN CAVIDADES
CLASE I DE MOLARES DECIDUAS
DE UN GRUPO DE PREESCOLARES
LIMA - 2007**

**Tesis para optar el Grado de
Maestro en Estomatología**

Katia Luz Medina Calderón

**Lima- Perú
2019**

ASESOR

Mg. Flor de María Pachas Barrionuevo
Departamento Académico de Odontología Social

JURADO EXAMINADOR

PRESIDENTE **Dr. Miguel Saravia Rojas**

VOCAL **Mg. Ailin Cabrera Matta**

SECRETARIO **Mg. Pablo Sánchez Borjas**

DEDICATORIA

A Dios por guiarme y acompañarme en cada momento de mi vida, por siempre darme las fuerzas que necesito para seguir adelante con todos mis proyectos y metas y por permitirme compartir esta experiencia con mis seres queridos.

A mi papi Cali y mi mami Lucy, por su apoyo y amor incondicional, porque su felicidad es la mía, y porque cada uno de mis logros no es sólo mío, sino de los tres, los amo.

A mis hijos adorados Lucía Ximena y Mathías Enrique, por su amor único, cariño, comprensión y por ser la mayor razón y el principal motivo que tengo para ser el mejor ejemplo en todos los ámbitos de la vida.

A ti, por motivarme a ser mejor cada día y darme tu cariño, apoyo y protección para ser una mejor persona, mamá y profesional. Estás para siempre en mi mente y mi corazón.

AGRADECIMIENTOS

A mi estimada asesora Mg. Flor de María Pachas Barrionuevo, por todo su apoyo, cariño y paciencia en la orientación de la presente investigación.

A los miembros del Jurado Evaluador, Dr. Miguel Saravia Rojas, Mg. Ailin Cabrera Matta y Mg. Pablo Sánchez Borjas, por compartir sus experiencias y conocimientos para desarrollar la presente investigación.

INDICE DE CONTENIDOS

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	4
II.1. Planteamiento del problema	4
II.2. Justificación	7
III. MARCO TEÓRICO	9
IV. OBJETIVOS	21
IV.1. Objetivo general	21
IV.2. Objetivos específicos	21
V. MATERIALES Y MÉTODOS	23
V.1. Diseño del estudio	23
V.2. Población	23
V.3. Muestra	23
V.4. Criterios de Selección	24
V.4.1. Criterios de Inclusión	24
V.4.2. Criterios de Exclusión	25
V.5. Variables	25
V.6. Técnicas y/o procedimientos	29
V.7. Plan de análisis	34
V.8. Consideraciones éticas	34

VI. RESULTADOS	36
VII. DISCUSIÓN	43
VIII. CONCLUSIONES	54
IX. RECOMENDACIONES	55
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56
ANEXOS	

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- I. TRA : Tratamiento Restaurador Atraumático
- II. MINSA : Ministerio de Salud
- III. OMS : Organización Mundial de la Salud

RESUMEN

La Técnica de Restauración Atraumática (TRA) es un procedimiento preventivo–restaurador mínimamente invasivo que consiste en la remoción del tejido dentario cariado utilizando sólo instrumentos manuales y un material adhesivo de restauración: el ionómero de vidrio. **Objetivo:** Determinar la tasa de supervivencia de las restauraciones Clase I realizadas en las primeras molares deciduas con la Técnica de Restauración Atraumática (TRA) aplicando dos marcas de ionómeros de vidrio en niños en edad preescolar de una Institución Educativa Estatal de Villa – Chorrillos, después de 2,4 y 6 meses de seguimiento. **Métodos:** Estudio ensayo clínico de fase I, tipo Split mouth, que incluyó 50 niños entre 4 a 6 años; se les realizó 100 tratamientos: Grupo 1= 50 molares tratados con Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y Grupo 2= 50 molares tratados con Riva Self Cure (SDI). Las variables evaluadas fueron: supervivencia de la restauración, marca de ionómero vítreo restaurador, fallas en la restauración, tiempo de evaluación. **Resultados:** La tasa de supervivencia fue 96%, 94% y 88% para las restauraciones con Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y 86%, 76% y 68% para las restauraciones con Riva Self Cure (SDI) después de 2, 4 y 6 meses de evaluación, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) a partir del 4° mes de evaluación. Las fallas más frecuentes fueron: desgaste grosero mayor a 1mm y la pérdida parcial o total de la restauración, siendo el ionómero Riva Self Cure (SDI) el que presentó mayor porcentaje de fallas en comparación con el Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE). **Conclusiones:** Las restauraciones TRA clase I realizadas con el ionómero de vidrio Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) evidenciaron mejor tiempo de supervivencia en comparación con las restauraciones con el ionómero Riva Self Cure (SDI) a los 2, 4 y 6 meses.

Palabras Claves: Tratamiento restaurador atraumático, cementos de ionómero vítreo, odontología pediátrica.

ABSTRACT

The Atraumatic Restoration Technique (ART) is a minimally invasive preventive-restorative procedure that consists of the removal of decayed dental tissue using only manual instruments and a restorative adhesive material: the glass ionomer.

Objective: To determine the survival rate of Class I restorations performed in the first deciduous molars with the Atraumatic Restoration Technique (ART) by applying two brands of glass ionomers in preschool children of a State Educational Institution of Villa - Chorrillos, after 2, 4 and 6 months of follow-up.

Methods: A phase I clinical trial, splith mouth type, that included 50 children between 4 and 6 years old; 100 treatments were performed: Group 1 = 50 molars treated with Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) and Group 2 = 50 molars treated with Riva Self Cure (SDI). The variables evaluated were: presence of the restoration, brand of glass ionomer, type of failure of the restoration.

Results: The survival rate was 96%, 94% y 88% for Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) restorations and 86%, 76% y 68% for Riva Self Cure (SDI) restorations at two, four and six months of follow-up, with statistical significant difference ($p < 0.05$) from the fourth month of evaluation. The most frequent failure were gross wear greater than 1 mm and totally o partially lost of restoration. Riva Self Cure (SDI) had a higher failure rate compared to Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE).

Conclusions: TRA class I restorations performed with the Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) glass ionomer showed better survival rate compared to restorations with the Riva Self Cure (SDI) at 2, 4 and 6 months.

Key words: Atraumatic restorative treatment, vitreous ionomer cements, pediatric dentistry.

I. INTRODUCCIÓN

La caries dental es una enfermedad generalizada, multifactorial, infecciosa que afecta a nivel mundial, es considerada un problema de salud pública porque es posible de prevenir en los primeros años de vida. Si no se previene tiene impacto en la salud, la nutrición, la autoestima, la masticación, es decir, en la calidad de vida de la persona. La restauración y la medicación no son suficientes, requiere ser controlada con estrategias de prevención de parte de los servidores de salud y la misma familia.¹

Esta patología afecta drásticamente en poblaciones vulnerables y de escasos recursos. En el Perú, la magnitud de esta enfermedad afecta en gran medida a los niños, es crítico en zonas de escasos recursos económicos; los datos epidemiológicos indican casi ausencia acceso a los tratamientos dentales convencionales.² Las lesiones de caries dental tienen impacto en la fonación, respiración, alimentación y la armonía de la estética facial que son funciones importantes para la salud bucal de un niño. Si estas lesiones cariosas no son tratadas oportunamente, es posible que las piezas terminen perdiéndose o sean extraídas. Muchos niños no acuden a un servicio dental por temor o por los costos de los tratamientos, que acarrea un gasto en la familia. El Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) se creó para los casos en que existen limitantes para una atención odontológica que requiera del uso del sillón dental e instrumentos rotatorios; se ha demostrado que tienen altas tasas de éxito en el tratamiento de las lesiones caries de la dentición primaria. En la revisión de la

literatura se menciona que éste se desarrolló como un enfoque de tratamiento en los países en desarrollo, donde los recursos podrían no estar disponibles para un tratamiento más definitivo.³

Por ello, la Organización Mundial de la Salud recomienda este tratamiento para brindar atención restaurativa a las personas que no tienen acceso a la atención dental.³

El material indicado para uso de esta técnica son los ionómeros de vidrio de alta viscosidad debido a sus propiedades físicas y químicas, como la adhesión a la estructura dental, la biocompatibilidad, la reacción de fraguado químico y el desarrollo y la liberación de fluoruro, que le confieren características preventivas³.

Los cementos de ionómero de vidrio de alta viscosidad se han desarrollado especialmente para el TRA, debido a que tienen propiedades mecánicas mejoradas, lo que resulta en una mayor longevidad de los sellantes y restauraciones, tanto en dientes permanentes como en deciduos. La literatura muestra una gran heterogeneidad en las tasas de supervivencia de las restauraciones TRA ocluso-proximal en dientes primarios después de un año.³

En un reporte tipo meta-análisis llevado a cabo en el 2006, se han encontrado altas tasas de éxito en piezas deciduas y permanentes con TRA. En un seguimiento de 12 meses en piezas deciduas tratadas solo en una superficie con ionómero de vidrio de alta viscosidad se halló un 95% de supervivencia.³

Una serie de marcas en el mercado, algunos producidos en Brasil y vendidos en América Latina, también son indicadas para el TRA con un menor costo. El Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) se ha investigado ampliamente y asegura tener una duración entre 12-30 meses con buenos resultados³, mientras que otras marcas solo se han informado en pocos estudios in vitro, pero no en ensayos clínicos. Por lo tanto, es importante investigar la longevidad de las restauraciones utilizando marcas que circulan en el medio nacional.

En el presente estudio se evaluó la supervivencia de las restauraciones con TRA colocadas en cavidades Clase I de molares deciduas de niños menores de 6 años de edad en un grupo vulnerable de Lima Metropolitana. Se diseñó un ensayo clínico que evaluó 50 escolares con presencia de lesiones de caries en piezas deciduas, previo consentimiento informado de sus padres. Se colocó el ionómero de vidrio tipo II, de dos marcas comerciales para compararlos y controlarlos en tres momentos (2, 4 y 6 meses). Además de evaluar la supervivencia, se determinaron las fallas de las restauraciones a lo largo del tiempo. La importancia radicó en describir el comportamiento clínico del material usado con el método TRA como parte de un programa de salud oral preventivo y restaurador.

II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

II.1. Planteamiento del problema

La caries dental es una de las enfermedades que más afecta a la población peruana y constituye una de las principales causas de consulta en los establecimientos de salud.^{2,4} En Perú se ha reportado una prevalencia de caries dental alrededor de 87% en niños menores a 12 años². Asimismo, se ha observado que las poblaciones que se encuentran en condiciones de pobreza o son de bajos recursos económicos no suelen acudir a los servicios de salud bucal y en los casos que acuden suelen ser tratados a través de exodoncias.^{1,5} De acuerdo a los datos de la Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Caries Dental en Niñas y Niños, del Ministerio de Salud (MINSA) en Perú, la situación no ha variado a través del tiempo. Es así que la prevalencia global de la caries dental en dentición decidua en 2001-2002 fue de 60.5% y en 2012-2014 fue 59.1%. Esto indicaría que luego de 12 años, no han tenido impacto las medidas preventivas adoptadas en el país⁴

Particularmente, en niños, la presencia de caries dental depende del momento de la erupción dental, la higiene y del hábito dietético, siendo la edad un factor importante para evitarla, atendiendo de manera oportuna.⁵ Aunque la caries es frecuente, es un problema que poco preocupa a los padres, por lo general, está relacionada con un bajo nivel socioeconómico, hábitos inadecuados entre otros.⁶ Ante esta enfermedad se han adoptado los enfoques mínimamente invasivos en niños pequeños y poblaciones con desventaja social, mediante las técnicas de remoción parcial y el tratamiento restaurador atraumático (TRA), mostrando una

evidencia creciente de mejores resultados en comparación con la remoción de caries completa convencional⁷. El empleo de estas técnicas se basó en los hallazgos científicos de la remoción parcial de caries con la Odontología mínimamente invasiva: es decir, eliminando la dentina desmineralizada utilizando herramientas manuales y equipo rotatorio, sin la necesidad de anestesia local; desinfección de la cavidad; y la colocación de una restauración dental.⁷

Esta técnica es recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como el esquema de tratamiento para los pacientes que no poseen acceso al cuidado de la salud oral en el marco de la atención primaria de la salud. Es un componente esencial del Paquete Básico de Cuidado Oral recomendado para comunidades marginadas.³

Diversas investigaciones mencionan altas tasas de supervivencia de restauraciones al emplear TRA en piezas deciduas^{3, 7}. Por ejemplo, el estudio de Gonçalves y col, señala una tasa de supervivencia de hasta el 95% para las restauraciones TRA en un grupo de niños con tratamiento oncohematológico⁸.

Villena y col encontraron que los niños menores de 6 años de edad pertenecientes a zonas de escasos recursos, acuden recién a partir de los 5 años de edad a los servicios dentales, el componente obturado con un valor muy bajo.⁹

De acuerdo al Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), múltiples zonas se encuentran resididas por poblaciones con escasos recursos económicos.

Estos grupos poblacionales, generalmente tienen necesidades básicas insatisfechas entre ellos los problemas de salud ¹⁰

Si bien el TRA nació como una alternativa para las poblaciones vulnerables y desatendidas, donde el acceso y la disponibilidad de equipos dentales para las técnicas convencionales son limitados, requiere que los responsables tengan un entrenamiento previo, se disponga del material adecuado, y que la técnica sea parte de un plan de salud para ser manejado ¹¹.

En este sentido, Frencken y col mencionan que las tasas de éxito del TRA son igual de efectivos que los tratamientos con resina compuesta o amalgama convencional.¹² Según la revisión sistemática de Dorri y col, las tasas de supervivencia de los materiales restauradores utilizados con TRA oscilan entre el 90-100 %, pero el éxito depende de diversos factores, entre ellos de la marca del ionómero seleccionado. ¹¹

Ruengrungsom y col, mencionan que el éxito o fracaso al utilizar el TRA dependerá de diversos factores, entre ellos: la experiencia y entrenamiento de los profesionales para lograr elevados índices de éxito. ¹³

En un meta-análisis de De Amorim y col, se encontró que las superficies tratadas con amalgama evidenciaron mayor durabilidad que las restauradas con TRA durante los primeros años; sin embargo, durante los siguientes tres años no se presentaron diferencias significativas.¹⁴

Las diferencias entre los estudios radican generalmente en las limitaciones del material; esto debido a que los ionómeros de vidrio presentan baja resistencia a la fractura y elevada opacidad, afectando su estética.¹⁵

En el caso de Perú se reportan pocos estudios relacionados a la supervivencia de restauraciones en piezas deciduas aplicados a menores de 6 años, tratados en escuelas de zonas de escasos recursos.

Es así que se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la supervivencia de las restauraciones con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) usando dos marcas de ionómeros restauradores realizadas en cavidades clase I de molares deciduas en un grupo de preescolares de una Institución Educativa pública de Villa – Chorrillos, después de 2, 4 y 6 meses de seguimiento?

La comparación de las marcas de ionómeros se realizó para conocer qué materiales utilizados en nuestro medio (peruano) presentan mejor o peor comportamiento en cuanto a sus tasas de supervivencia y éxito.

II.2. Justificación

El presente estudio se fundamentó desde los aspectos teórico, práctico y social. En el aspecto teórico la presente tesis aporta al campo de la prevención en Odontopediatría y contribuye con conocimiento de la supervivencia de un material restaurador muy utilizado en el medio nacional al ser evaluado durante

seis meses de seguimiento. En el aspecto práctico, los resultados permiten determinar los tiempos en los cuales estos materiales permanecieron en la boca de los pacientes y que son aplicados en niños de bajos recursos. En el aspecto social los resultados sobre la supervivencia de restauraciones con ionómeros de vidrio utilizando el TRA como parte de un programa preventivo promocional de salud bucal en la escuela, de niños de edad preescolar, brindan evidencia para el control y reducción de los índices de lesiones cariosas. Los resultados favorables pueden reproducirse como experiencia para nuevas intervenciones comunitarias que puedan plantear diversas instituciones como las universidades, institutos, MINSA y cualquier organización que pretenda implementar programas de prevención y promoción de la salud bucal en los lugares de escasos recursos y población vulnerable donde no hay acceso a la tecnología convencional.

III. MARCO TEÓRICO

La caries dental es una enfermedad considerada como una “disbiosis” manifestada por el elevado consumo de azúcares fermentables; esto provoca una alteración en el equilibrio y proporción de los microorganismos del biofilm oral. ¹⁶

Se caracteriza por provocar una disolución química localizada de la superficie dentaria que resulta de eventos metabólicos que se producen en la placa dental que cubre el área afectada. Estos eventos son conocidos como el proceso carioso. La interacción entre los depósitos microbianos y los tejidos duros del diente pueden resultar en una lesión cariosa que es el signo o síntoma visible del proceso. ¹⁷

Para disminuir la aparición de nuevas lesiones de caries, el control de la placa, la alimentación saludable baja en azúcares como la atención oportuna con el odontólogo es clave. Por ello, en México se implementaron estas medidas y el uso del TRA como parte de la atención en poblaciones de zonas marginadas y de difícil acceso¹⁸

En Perú, el órgano rector MINSA en el año 2006, por primera vez publicó el Procedimiento de Restauración Atraumática (PRAT) dirigido a poblaciones excluidas y dispersas, y de escasos recursos económicos afectados por la enfermedad caries dental, considerando que esta patología tiene efectos psicológicos, e impacta en la morbilidad como en la economía. ¹⁹

El enfoque TRA se basa en el tratamiento de dientes cariados mediante la eliminación de la dentina afectada con instrumentos de mano, sin administración de anestesia local. Este es un procedimiento alternativo y de bajo costo al prescindir de tecnología convencional y hace uso del ionómero de vidrio,¹¹ un material innovador que tiene como ventaja la liberación de fluoruro, adhesión específica a esmalte y dentina y coeficiente de expansión térmica similar al diente.

20

De acuerdo a Frencken y col, este material se emplea en el TRA, procedimiento basado en el paradigma actual de mínima intervención, mínima invasión y mínima preparación de las cavidades. Se presenta como un proceso agradable, brinda gran expectativa para su uso en niños, adultos temerosos y en grupos especiales en la comunidad como impedidos físicos y mentales, personas enfermas que viven en casas de reposo y en personas abandonadas.¹²

El grupo poblacional beneficiado con esta técnica debe contar también con el componente del cuidado de la salud oral, el cual incorpore la promoción de una dieta adecuada y una buena y continua higiene.^{21,22}

Esta condición permite éxito en la intervención y según Frencken y col¹² utilizando Fuji IX se evidencian tasas que varían entre el 93.1% al 99%, al restaurar lesiones de caries Clase I.

III.1. El ionómero de vidrio para el Tratamiento Restaurador Atraumático

Los cementos de ionómero de vidrio emergieron como un material restaurador a principios de la década de 1970. En los primeros años, estéticamente eran más agradables que las restauraciones metálicas. Sin embargo, como material restaurador en áreas que debían soportar estrés lo hacía limitado debido a sus pobres propiedades mecánicas, tales como baja resistencia a la fractura, tenacidad y resistencia al desgaste.^{23,24}

Con el paso del tiempo, las propiedades han sido mejoradas y varios factores llevaron a la selección del ionómero de vidrio como un adecuado material para el TRA³. Los reportes señalan que el fluoruro puede ser liberado de los ionómeros de vidrio hasta por cinco años. Además, el ionómero actúa como un depósito, al absorber los iones flúor del fluoruro tópico. Esta propiedad permitiría que los dientes tratados con TRA sean menos susceptibles a la caries durante mucho tiempo.³

Frencken y col (2012) refieren que para el TRA, el material restaurador más apropiado es el ionómero de vidrio, debido a sus principales propiedades: adhesión química al esmalte y a la dentina a través del intercambio iónico, beneficio adicional de liberación continua de flúor y biocompatibilidad con los tejidos orales. Como es un material de naturaleza soluble y de alta resistencia a la abrasión tiene una excelente opción de supervivencia en la cavidad oral, a pesar de presentar baja resistencia a las fracturas en ángulos incisales y reconstrucción de los rebordes marginales.²⁴

Pacheco y col²⁵ mencionan que el ionómero de vidrio presenta ventajas como el poseer una buena humectación, ser de rápida aplicación y una óptima adhesión química a los tejidos duros de los dientes, además de ser un biomaterial compatible que libera flúor paulatinamente y favorecer el proceso de remineralización.

Entre las diferentes marcas que se han empleado para el TRA se mencionan: Fuji IX GC Int, Ketac Molar ESPE, Chemfil Dentsply, Chemflex Dentsply, Fuji Plus GC Int. Estos tres últimos de baja viscosidad usados en menor frecuencia.^{3,26,27}

El ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix fue desarrollado para: a) un mezclado más rápido; b) una dosificación más precisa del polvo y del líquido; c) una mejor humectación del polvo por el líquido y d) una menor producción de polvo durante el proceso de mezclado. Esto se logró mediante la granulación del polvo para que las propiedades mecánicas de Ketac Molar y la liberación de iones de flúor no fueran afectadas de manera negativa. Este material posee una alta proporción de polvo a líquido, con propiedades mecánicas mejoradas, incluida la resistencia al desgaste, resistencia a la compresión, y adaptabilidad marginal³

Por otro lado, el ionómero Riva Self Cure SDI se creó como material restaurador para uso en la odontología mínimamente invasiva, que libera una cantidad sustancialmente mayor de flúor para ayudar a la remineralización. Según Menne-Happ U y Illie N (2014)²⁹ es un material que en su composición clínica tiene silicato de fluoro-aluminio, ácido poliacrílico y ácido tartárico.²⁸ Al compararlo

con otras marcas de ionómero, con o sin el uso de barniz, se observa similares resultados en su propiedad de resistencia a la tracción.

III.2. Factores que afectan el éxito del Tratamiento Restaurador Atraumático

El éxito o fracaso del uso del Tratamiento Restaurador Atraumático dependerá de tener los conocimientos básicos de Odontología Restauradora para el adecuado diagnóstico principalmente al momento de la selección de la pieza dentaria a restaurar; por lo cual los operadores con limitada experiencia y entrenamiento podrían obtener elevados índices de fracaso.³

Las restauraciones TRA de ionómero de vidrio pueden fallar por diversas razones tales como: remoción de caries insuficiente, acondicionamiento inadecuado de la cavidad, mezclado del material (polvo/líquido) en forma inapropiada. Sin embargo, estas condiciones no se registran con frecuencia en estudios de seguimiento, sino se describen los tipos de fallas como: pérdida parcial o total de la restauración, diferentes tipos de desgaste o fracturas que pueden requerir su reparación o reemplazo.^{25,30,31,32}

Se han mencionado otros factores relacionados al paciente tales como: contaminación por saliva o sangre, tipo de aislamiento, nivel de cooperación del paciente niño, número de restauraciones por niño, falta de cumplimiento de las indicaciones post tratamiento como no ingerir líquidos o alimentos una hora después^{31,32} Hilgert y col³³ refieren que no evidenciaron diferencias significativas

en los resultados en la supervivencia de las restauraciones TRA a pesar de haber utilizado aislamiento relativo con rollos de algodón.

Roshan y Sakeenabi ³¹ consideran que las causas de la pérdida de las restauraciones TRA en dentición decidua podrían explicarse por las limitaciones de la estructura morfológica o anatómica de los dientes deciduos, fallas en el control de la saliva en los niños y la susceptibilidad de las restauraciones superficiales o poco profundas.

Existe un “factor operador” que puede interferir en la longevidad de las restauraciones, se refiere a factores propios de la persona que realiza la restauración TRA como: la formación académica, el nivel de experiencia, el entrenamiento en el protocolo TRA antes de iniciar el estudio, la posición del operador y del paciente, la iluminación, el confort del operador, la accesibilidad para la eliminación de la caries ^{25,31}

Frencken y col ³⁴ no encontraron diferencias significativas entre un dentista y terapeutas dentales. Asimismo, refiere que casi la mitad de las fallas encontradas están relacionadas tanto a las características físicas del ionómero y el manejo del material por el operador.

Luengas-Quintero y col ³⁵ y van Gemert-Schriks y col ³² mencionan factores ambientales de las zonas donde se realizan los estudios tales como: la temperatura ambiental, humedad atmosférica, la altitud, la localización geográfica pueden

influir sobre la velocidad de la preparación del ionómero e interferir en la calidad del ionómero y en consecuencia en la supervivencia de las restauraciones.

Se han reportado otros factores como: la posición del diente en las arcadas (derecho o izquierdo) y la superficie a restaurar (oclusal, vestibular, palatino) que no tienen influencia en la supervivencia de las restauraciones TRA en dientes deciduos.²⁵

También, se señala que la experiencia de caries (ceod, CPOD) es un factor directamente relacionado al riesgo de desarrollar nuevas lesiones. Sin embargo, Pacheco y col ²⁵ no encontraron diferencias significativas entre los grupos de alto, mediano o bajo nivel de experiencia de caries.

Es importante mencionar que en todos los estudios que evalúan la supervivencia de restauraciones TRA, los niños y sus padres reciben actividades educativas sobre higiene oral y otros temas de prevención de caries dentro de Programas de salud bucal.^{24,25,30}

III. 3. Estudios de evaluación de la supervivencia de los tratamientos basados en el Tratamiento Restaurador Atraumático

En la literatura científica se reportan distintas investigaciones que evalúan la supervivencia de los tratamientos basados en el Tratamiento Restaurador Atraumático. Estudios que abarcan un tiempo breve señalan cifras de buenos

resultados de 80 a 95% en restauraciones de cavidades de una sola superficie (clases I y V), de 55 a 75% en la Clase II y de 32 a 55% en las clases III y IV.^{7,14}

Saber y col (2019)³ mencionan que en un meta-análisis desarrollado por van't Hof y col en 2006 se evidencian valores de supervivencia de 95% para dentición decidua y 97% para dentición permanente a los 12 meses de evaluación, en lesiones de una superficie utilizando un ionómero de alta viscosidad.

Asimismo, que diversos estudios acerca del éxito del TRA concluyen que la duración de la restauración con ionómero es significativamente más baja en lesiones proximales que en lesiones oclusales³

De Amorin y col¹⁴ en un meta-análisis encontraron que no hubo diferencia significativa entre los porcentajes de sobrevida de restauraciones con ART entre los años 2005 y 2010. Igualmente, que una mayor retención del material se debería a la alta viscosidad del ionómero de vidrio utilizado en comparación de uno de baja-mediana viscosidad. Esta propiedad hace ventajoso utilizar este material tanto para restauraciones y sellantes, por contar con antecedentes suficientes.

Pacheco y col²⁵ hallaron una sobrevida de 42,74% luego de un año, pero al tratar lesiones de caries ocluso proximales en dientes primarios. Mientras, Franca y col³⁶ encontraron luego de un mes de aplicado, 94,6 % de éxito de restauraciones usando la técnica TRA, superior al 70,1% de lesiones restauradas clase II. En

cambio, al año se detectó una tasa de éxito de 50,6% para las lesiones de una superficie.

Otros estudios han comparado diferentes materiales, como el desarrollado en la India encontrando rangos de éxito similares entre las restauraciones TRA (89.7% para una superficie y 88% para dos superficies) y las resinas compuestas después de 12 meses de seguimiento.³ Pacheco y col²⁵ refieren que existen nuevos productos en el mercado, algunos de los cuales son producidos en Brasil y se venden en América Latina. En 2017, el Vitromolar (Nova DFL) fue comparado con el Ketac Molar (3M ESPE), y aparentemente no se halló diferencia significativa entre ambos, con una supervivencia de 50,8% y 34,5% respectivamente, pero en restauraciones ocluso-proximales.

Algunas investigaciones han evaluado diferentes marcas de ionómeros de bajo costo, a pesar que estos ionómeros económicos tienen baja calidad y no debieran ser considerados para el TRA reportándose una heterogeneidad de tasa de supervivencia de restauraciones ocluso proximales con TRA en un rango de 31% a 100%.³

Olegario et al³⁷ evaluaron el desempeño de diversos cementos de ionómero de vidrio de tres marcas GC Gold Label 9, VitroMolar y Maxxion R, luego de 2, 6 y 12 meses al ser colocados en piezas deciduas de niños de 4 a 8 años de edad, la sobrevivencia fue de 77,5%, 61,1% y 57.5% respectivamente. Se concluyó que el GC Label 9 mostró mejores resultados que los otros materiales, al considerar otras

variables en el análisis. Una explicación a la sobrevivencia es el nivel de rugosidad de los materiales.

Por otro lado, De Lima Navarro et al ³⁸ investigaron en infantes de 18 a 36 meses de vida la sobrevivencia del TRA con los materiales Ketac Molar Easy Mix® (3M ESPE) y Vitro Molar® (DFL). El porcentaje de supervivencia de las restauraciones fue 94,8%, 87,9% y 82,3%, en 1, 2 y 4 años de seguimiento, respectivamente. Se concluyó que el TRA fue efectivo en el manejo de la caries de primera infancia, con un buen desempeño clínico de las restauraciones. Agrega, que en un meta-análisis de 18 países se concluyó que la tasa de error en piezas molares deciduas para superficies únicas fue de 3,5% y de 19% en superficies múltiples.

De Medeiros et al ⁷ observaron que después de 12 meses de seguimiento a restauraciones TRA, el 89,3% fueron consideradas clínicamente exitosas, sin diferencias estadísticamente significativas entre el ionómero Ketac Molar Easy Mix 3M ESPE y la resina Filtek Z250-3M ESPE.

Lo y Holmgren ³⁹, evaluaron la tasa de éxito del TRA realizado en el dientes deciduos de niños preescolares de China y luego de 30 meses de seguimiento las tasas fueron altas para restauraciones de Clase I y Clase V (79% y 70%, respectivamente).

Honkala et al ⁴⁰, después de 24 meses de seguimiento, evidenciaron el éxito de la TRA realizada en cavidades de Clase I con un valor de 89.6%. No se halló diferencia significativa en la tasa de éxito entre el TRA y el tratamiento con amalgama realizados en cavidades de Clase I. Igualmente, Frencken et al ⁴¹ en un meta-análisis evidenciaron que las superficies tratadas con amalgama presentaron mayor durabilidad que las restauradas con TRA durante los primeros años; sin embargo, durante los siguientes tres años no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos métodos de restauración. Además, Estupiñan-Day et al⁴² reportaron que el tipo de personal de salud que brinda la atención dental afecta la supervivencia de amalgamas o el TRA.

Según Holmgren y col ⁴³ en una evaluación del Ketac Molar usado en la técnica TRA en molares deciduas de niños preescolares del Sur de China, encontraron que el rango de supervivencia a los 12 y 30 meses para las restauraciones Clase I fue de 91% y 79%, para Clase V 79% y 70%, y para Clase II 75% y 51% respectivamente. Un 93% de los niños refirieron no sentir dolor durante el tratamiento y el 86% estaba predispuesto a recibir nuevamente el TRA. Luengas-Quintero y col ³⁵ hallaron que luego de 12 y 24 meses los rangos de supervivencia de restauraciones TRA de una superficie en dentición decidua aplicados a niños 6 a 13 años de escuelas públicas de México fue de 82.1% y 74% respectivamente.

Frencken et al ²⁴ menciona en un meta-análisis hasta el año 2010 rangos de supervivencia para restauraciones TRA de una superficie en dentición decidua de 93% después de los primeros dos años. Asimismo, Roshan et al ³¹ en el 2011

comparó la sobrevida de restauraciones TRA en dentición decidua colocadas en la escuela y en un hospital, encontrando el 82,2% de éxito después de seis meses y 77,7% después de 12 meses en las restauraciones colocadas en escuela y del 87,7% y 81,5% a los 6 y 12 meses en las restauraciones colocadas en el hospital.

IV. OBJETIVOS

IV.1. Objetivo general

Evaluar la tasa de supervivencia de las restauraciones Clase I realizadas en las primeras molares deciduas con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) aplicando dos marcas de ionómeros de vidrio en niños en edad preescolar de una Institución Educativa Estatal de Villa – Chorrillos, después de 2, 4 y 6 meses de seguimiento.

IV.2. Objetivos específicos

1. Determinar la supervivencia de las restauraciones Clase I realizadas con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) utilizando dos marcas de ionómeros restauradores (Ketac Molar Easy Mix, 3M ESPE; Riva Self Cure, SDI) después de 2, 4 y 6 meses; en un grupo de preescolares de una Institución Educativa Estatal de Villa – Chorrillos.
2. Comparar la supervivencia de las restauraciones Clase I realizadas con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) utilizando dos marcas de ionómeros restauradores (Ketac Molar Easy Mix, 3M ESPE; Riva Self Cure, SDI) después de 2, 4 y 6 meses; en un grupo de preescolares de una Institución Educativa Estatal de Villa – Chorrillos.
3. Describir los tipos de fallas en las restauraciones Clase I realizadas con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) utilizando dos marcas de

ionómero restauradores (Ketac Molar Easy Mix, 3M ESPE; Riva Self Cure, SDI) después de 2, 4 y 6 meses; en un grupo de preescolares de una Institución Educativa Estatal de Villa – Chorrillos.

4. Comparar los tipos de fallas en las restauraciones Clase I realizadas con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) utilizando dos marcas de ionómero restauradores (Ketac Molar Easy Mix, 3M ESPE; Riva Self Cure, SDI) después de 2, 4 y 6 meses; en un grupo de preescolares de una Institución Educativa Estatal de Villa – Chorrillos.

V.MATERIALES Y MÉTODOS

V.1. Diseño del Estudio

El diseño del estudio fue de tipo experimental clínico.

Se adoptó el diseño Split mouth (boca partida o dividida) ⁴⁴ que consiste en una división simple de la boca del niño en dos partes (derecha e izquierda), donde a una de las mitades se le asigna de manera aleatoria una modalidad de tratamiento para ser comparados después de un período de seguimiento. La ventaja de este diseño es su eficacia en el tamaño muestral en la que el participante es su propio control, en consecuencia, la variabilidad intersujeto es controlada. Esto permite asignar pocos sujetos en la muestra en comparación con un ensayo de grupos paralelos.

V.2. Población

La población estuvo conformada por 100 molares deciduas de niños de 4 a 6 años matriculados en el año escolar 2007 de una Institución Educativa pública del distrito de Chorrillos.

V.3. Muestra

La muestra fue no probabilística (n=50 niños) seleccionada en base a estudios referenciales (Yu y col ²⁷, van Gemert-Schriks y col ³²).

La unidad de análisis estuvo constituida por las molares deciduas tratadas con restauraciones con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA), por lesiones de caries dental en la superficie oclusal.

GRUPOS	N
Molares deciduas tratadas con TRA y Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE)	50
Molares deciduas tratadas con TRA y Riva Self Cure (SDI)	50

V.4. Criterios de Selección

V.4.1. Criterios de inclusión

- ✓ Niños cuyos padres aceptaron su participación en el estudio y que firmaron el Consentimiento Informado (Anexo 1)
- ✓ Niños matriculados en la institución educativa San Genaro de Villa-Chorrillos Lima –Perú.
- ✓ Niños entre 4 y 6 años, que presentaron en la cavidad bucal por lo menos dos molares deciduas superiores y/o inferiores con las siguientes características:
 - Cavidades Clase I que comprometieron dentina, calificadas con código 2 y 3 de acuerdo a los criterios descritos por Frencken et al²² (Anexos 2 y 5) y cuyo diámetro de apertura cavitaria es menor que 1.8mm.⁴⁵
- ✓ Niños colaboradores y receptivos.

V.4.2. Criterios de exclusión

- ✓ Niños con presencia de lesión de caries dental profunda, con exposición pulpar, historia de dolor y presencia de fístula o abscesos adyacentes al diente cariado.
- ✓ Niños con defectos del desarrollo como hipoplasia del esmalte.
- ✓ Niños que no colaboraron en el proceso de evaluación o tratamiento.

V.5. Variables

VARIABLE DEPENDIENTE

Supervivencia de la restauración:

Es el estado de la restauración realizada con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA), en las cavidades Clase I de las molares deciduas superiores y/o inferiores, después de 6 meses del tratamiento, con controles a los 2 y 4 meses. Se utilizaron los códigos y criterios descritos por Frencken *et al.*²² (Anexos 2 y 3). La variable fue de tipo cualitativa, nominal. Su escala fue: supervivencia y fracaso.

VARIABLE INDEPENDIENTE

Marca de ionómero de vidrio restaurador:

Distintivo o señal que el fabricante pone a los productos de su industria y cuyo uso le pertenece.⁴⁶

Operacionalmente fueron las marcas disponibles en el mercado nacional odontológico al año 2007, utilizados para el TRA como material de obturación de las cavidades Clase I de las molares deciduas. Fue una variable cualitativa, tipo

nominal. Las categorías estuvieron dadas por las marcas: Ketac Molar Easy Mix (3M-ESPE) y el ionómero de vidrio convencional Riva Self Cure (SDI).⁴⁷

COVARIABLES

Tipos de Fallas en las restauraciones:

Es el estado inadecuado e inaceptable de las restauraciones realizadas con el TRA, en las cavidades Clase I de las molares deciduas superiores y/o inferiores, después de 6 meses del tratamiento, con controles a los 2 y 4 meses. Fue una variable cualitativa con escala ordinal. Fue evaluada de acuerdo a los códigos y criterios descritos por Frencken *et al.*²² (Anexos 2, 3 y 4) usando una sonda periodontal (CPI) que tiene en el extremo una bolita de 0.5 mm. El límite de éxito o de fracaso de la restauración (punto de corte) se fijó en 0.5mm.

Tiempo de evaluación:

Se define como el espacio de tiempo disponible para la realización de algo.⁴⁶ Operacionalmente en el estudio fue el tiempo transcurrido entre la aplicación de la restauración con el TRA, y la evaluación de la misma. Variable cualitativa, tipo nominal. Las categorías fueron a los 2, 4 y 6 meses.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	VALOR
Supervivencia de la restauración	Estado de la restauración realizada con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA), en las cavidades Clase I de las molares deciduas superiores y/o inferiores, después de 6 meses del tratamiento, con controles a los 2 y 4 meses ⁴³	Estado final de la restauración con TRA observada en períodos establecidos	Cualitativa	Criterios para el registro y criterios según Frencken <i>et al.</i> ²²	Nominal	Supervivencia = 0, 1, 7 Fracaso = 2,3,4,8
Marca de ionómero de vidrio Restaurador	Distintivo o señal que el fabricante pone a los productos de su industria y cuyo uso le pertenece. ⁴⁶	Marcas de cementos de ionómero de vidrio tipo II indicados para restauraciones TRA al año 2007	Cualitativa	Rótulo de la marca del ionómero en el envase	Nominal	Ketac Molar Easy Mix (3M-ESPE) Riva Self Cure (SDI)

<p>Tipos de Fallas en las restauraciones</p>	<p>Es el estado inadecuado e inaceptable de las restauraciones realizadas con Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA)²⁰</p>	<p>Estado inadecuado e inaceptable de las restauraciones realizadas con TRA</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Criterios para el registro y criterios según Frencken <i>et al.</i>²²</p>	<p>Nominal</p>	<p>2= Presente, defecto marginal y/o desgaste en la superficie (>0.5- <1.0mm). Es necesario reparar la restauración</p> <p>3= Presente, defecto marginal y/o desgaste en la superficie grosero (>1.0mm). Es necesario reparar la restauración</p> <p>4= Ausente, la restauración ha desaparecido completamente (o la mayor parte): es necesario un nuevo tratamiento.</p> <p>8= Presente, extensas áreas de la restauración se han desgastado más de 0.5mm de profundidad: es necesario la reparación de la restauración.</p>
<p>Tiempo de evaluación</p>	<p>Espacio de tiempo disponible para la evaluación de algo⁴⁶</p>	<p>Tiempo transcurrido entre la aplicación de la restauración TRA y la evaluación de la misma</p>	<p>Cualitativa Politómica</p>	<p>meses</p>	<p>Nominal</p>	<p>2 meses 4 meses 6 meses</p>

V.6. Técnicas y Procedimientos

La técnica de recolección de datos empleada fue la observación utilizando una ficha (Anexos 5 y 6).

Fase 1. Coordinación con el Comité de Ética y Autorización de padres

El proyecto de investigación con Código SIDISI 52322 respetó las normas éticas establecidas por la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el CIE (Comité Internacional de Ética). Se aplicó el consentimiento informado a los participantes con autorización de los padres de familia (Anexo 1). La investigación no obligó a participar a ningún niño; cada uno tuvo la opción de elegir libremente participar en el estudio mediante un asentimiento verbal. Los datos que se analizaron globalmente. Se entregó un informe al padre o apoderado del niño luego de la intervención.

Fase 2. Calibración

El investigador que diagnosticó y aplicó las restauraciones dentales fue entrenado por un docente principal del Departamento Académico de Estomatología del Niño y Adolescente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (con experiencia docente y clínica de 30 años en pre y posgrado, con especialidad en Odontopediatría y Prevención, Pos Doctorado en Odontopediatría en Universidad Federal Río Grande do Sul, de Porto Alegre-Brasil, investigadora en Odontología Preventiva, calibrada en ICDAS y en Odontología de Mínima Intervención, ponente a nivel nacional y autora de publicaciones en libros y revistas científicas)

Se calibró en los criterios para el registro de lesiones de caries dental (Anexo 2), manejo de instrumental y materiales para la técnica, además sobre los criterios de evaluación según Frencken²² (Anexos 3 y 4). La concordancia interexaminador e intraexaminador fue de un valor Kappa de 85% y 95% respectivamente para el diagnóstico de caries dental, mientras que para la evaluación de seguimiento de las restauraciones se alcanzó un valor Kappa interexaminador e intraexaminador de 87% y 90% respectivamente.

Fase 3. Estudio Piloto

La fase piloto tuvo el propósito de determinar las condiciones de planificación y organización del estudio, medición del tiempo de trabajo, la técnica de cuatro manos, el preparado de los materiales como parte del TRA, el registro de la información y la evaluación en los controles. Este piloto se realizó en la I.E. "Nuestra Señora del Prado" - Barrios Altos. (Anexo 7)

Fase 4. Intervención para el TRA

a. Diagnóstico

La etapa de diagnóstico de lesiones de caries dental, cuya finalidad fue determinar la necesidad de tratamiento con el TRA en las molares deciduas superiores y/o inferiores; se realizó en la misma aula (previa coordinación con las autoridades de la Institución Educativa). Las condiciones de evaluación fue niños en posición sentada, con luz natural; de acuerdo a los criterios descritos por Frencken *et al.*²² (Anexo 2). Los niños que presentaron puntaje 2 y 3 en las piezas dentarias mencionadas anteriormente, y de acuerdo a los criterios de inclusión descritos, fueron considerados aptos para realizar el tratamiento (Anexo 5)

b. Procedimiento TRA

La etapa de procedimiento con el TRA se realizó siguiendo los pasos y las indicaciones descritas por Frencken *et al.*²²

Las piezas tratadas fueron aisladas con rollos de algodón; la placa y los restos de alimentos se removieron de la superficie a ser restaurada con una torunda de algodón húmeda.

Las lesiones pequeñas (puntaje 2) fueron debridadas usando el filo para cortar el esmalte, rotando el cincel dental (dental hatchet) hacia adentro y afuera. El esmalte descalcificado y sin soporte fue fracturado creando una apertura cavitaria cuyo diámetro fue mayor a 1.5mm y menor de 1.8mm⁴⁵ para que la punta de la cureta o excavador pequeño ingrese para remover la dentina cariada.

La preparación de la cavidad limpia y sin lesión de caries dental, y las fosas y fisuras adyacentes fueron acondicionadas con el líquido del ionómero (de acuerdo a la marca de ionómero utilizada), lavadas y secadas antes de que el material restaurador sea aplicado.

El material mezclado se colocó dentro de la preparación con un instrumento aplicador / tallador y dentro de la profundidad de la preparación con la superficie convexa de una cureta. Cuando la cavidad preparada fue obturada, el material se presionó hacia las partes más

profundas de las fosas y fisuras con el dedo enguantado y envaselinado del operador. El exceso del material se removió con una cureta mediana o pequeña, dejando una restauración uniformemente sellada. Para el control de la oclusión se utilizó papel articular. La restauración fue protegida con vaselina y se indicó por escrito a los niños mediante una esquila informativa que no coman al menos después de una hora.

c. Asignación aleatoria del ionómero

La asignación aleatoria para la aplicación de los ionómeros: Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y Riva Self Cure (SDI) fue realizada por el asistente de apoyo (odontólogo) de la siguiente manera:

Se asignó un código de identificación a cada niño para garantizar el anonimato del sujeto.

Se seleccionaron dos cavidades (molar superior/inferior, izquierda/derecha) de igual puntaje según el criterio para registrar caries de Frencken *et al*²² (Ver Anexo 2) en cada niño.

Para seleccionar la marca del ionómero a utilizar en cada pieza seleccionada se realizó un sorteo manual (utilizando dos papeles con los nombres de cada marca) después de la preparación de la cavidad.

El ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) fue aplicado en una cavidad en un lado (superior o inferior) de la cavidad bucal, y el ionómero Riva Self Cure (SDI) en la otra molar contralateral (superior o inferior).

El operador no conoció la marca del ionómero a utilizar, debido a que el espatulado y la mezcla del material fueron realizados por otra persona (asistente) previamente capacitada para esta actividad. El niño tampoco fue informado sobre la marca del ionómero utilizado.

Fase 5. Control de Seguimiento

Se usó una fuente de luz artificial: una linterna para la cabeza, que proyectó un haz de luz blanca permanente y constante. La evaluación de las restauraciones con TRA se realizó de acuerdo a los criterios descritos por Frencken *et al.*²² (Anexos 2, 3 y 4) usando una sonda periodontal (CPI) que tiene en el extremo una bolita de 0.5 mm. y se registró en una ficha de recolección de datos (Anexo 6)

El operador previamente calibrado, evaluó cada pieza restaurada con TRA, a los 2, 4 y 6 meses. Se garantizó el diseño triple ciego, dado que el evaluador desconocía la ubicación de cada marca de ionómero restaurador colocado en las cavidades.

V.7. Plan de Análisis

Se realizó un análisis de acuerdo al diseño Split mouth⁴⁴. Este diseño propone dos tipos de análisis como medida cuantitativa o binaria. Para la modalidad binaria, se recomienda la prueba test Chi cuadrado de Mac Nemar. El estudio empleó la prueba Mc Nemar para comparar la supervivencia de las restauraciones TRA en relación a la marca del ionómero restaurador utilizado a los 2, 4 y 6 meses. Se aceptó un nivel de confianza del 95%

Además, se aplicó la prueba Q de Cochran para determinar si existen diferencias significativas en la supervivencia por cada marca de ionómero a través del tiempo de evaluación (2,4 y 6 meses) y la Prueba de Wilcoxon para determinar diferencias significativas en los tipos de fallas según marca de ionómero en cada control.

El cálculo de los meses de supervivencia de las restauraciones fue realizado mediante el método actuarial (tablas de vida). Las curvas de supervivencia fueron trazadas empleando el método de Kaplan Meier y comparadas mediante la Prueba de Log-Rank.

V.8. Consideraciones Éticas

Para la participación en este estudio se requirió la aceptación del individuo. Por tal motivo, los padres de los niños en edad preescolar seleccionados para formar parte de la muestra debieron firmar el Consentimiento Informado (Anexo 1) que incluyó la información de los pasos o procedimientos de la investigación, los

riesgos y beneficios. Se respetó el derecho a la confidencialidad de la identidad de los niños, no daño, si beneficio; y ningún gasto o aporte económico de los niños seleccionados. El menor debió aceptar el procedimiento a realizar mediante un Asentimiento Oral previo.

IV. RESULTADOS

La evaluación de la supervivencia de las restauraciones Clase I con el Tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) realizadas en molares deciduas aplicando dos marcas de ionómeros de vidrio en niños en edad preescolar de una Institución Educativa Estatal de Villa – Chorrillos, después de 2, 4 y 6 meses de seguimiento, evidenció los siguientes resultados:

La Tabla 1 muestra que la supervivencia de las restauraciones Clase I en molares deciduas al término del estudio fue mayor (88.0%) para la marca de ionómero de vidrio Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) respecto a Riva Self Cure (SDI) que alcanzó un valor de 68.0%, con diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

La Figura 1 muestra que a través del tiempo de evaluación (2, 4 y 6 meses) el ionómero de vidrio de la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) tuvo un mayor valor porcentual de supervivencia (96%, 94% y 88%) respecto a la marca de ionómero Riva Self Cure (SDI) (86%, 76% y 68%) respectivamente.

La Tabla 2 muestra la estimación del tiempo promedio de supervivencia de cada marca de ionómero, señalando un tiempo estimado de 5.800 meses (error estándar de 0.128) para el Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y 5.240 meses (error estándar 0.210) para Riva Self Cure (SDI); siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.014$) según el análisis de Log Rank.

La Tabla 3, muestra la supervivencia de las restauraciones clase I en molares deciduas con TRA aplicando dos marcas de ionómero según tiempo de evaluación. A los 2 meses, el ionómero de vidrio de la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) mostró una supervivencia de 96% (n=48 restauraciones) respecto al 86% (n=43 restauraciones) de la marca Riva Self Cure (SDI) sin diferencia significativa entre ambas marcas (p=0,18). A los 4 meses, el ionómero de vidrio de la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) mostró una supervivencia de 94% (n=47 restauraciones) respecto al 76% (n=38 restauraciones) de la marca Riva Self Cure (SDI) con diferencia significativa entre ambas marcas (p=0,035). A los 6 meses, el ionómero de vidrio de la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) mostró una supervivencia de 88% (n=44 restauraciones) respecto al 68% (n= 34 restauraciones) de la marca Riva Self Cure (SDI) con diferencia significativa entre ambas marcas (p=0,031). Sin discriminación de marca alguna, la supervivencia de las restauraciones a los 2, 4 y 6 meses fue de 91.0%, 85.0% y 78.0% respectivamente.

La Tabla 4 muestra los tipos de fallas en las restauraciones clase I en molares deciduas con TRA aplicando dos marcas de ionómero según tiempo de evaluación. A los 2 meses, para la marca Riva Self Cure (SDI) se detectaron 7 fallas o fracasos (14%), de acuerdo a los criterios de evaluación de las restauraciones TRA de Frencken, un 12% (n=6 restauraciones) estuvieron ausentes (puntaje 4) y solo 2% (n=1 restauración) presentaron desgate grosero mayor a 1 mm (puntaje 3). Mientras, para la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) se detectaron 2 fallas o fracasos (4%), con similar número de casos para

los puntajes de 3 y 4. Al comparar ambos ionómeros de vidrio por tipo de fallas se encontró diferencias significativas ($p=0,019$).

A los 4 meses, se detectaron 12 fallas o fracasos (24%), para la marca Riva Self Cure (SDI) de acuerdo a los criterios de evaluación de las restauraciones TRA de Frencken, un 18% ($n=9$ restauraciones) estuvieron ausentes (puntaje 4) y solo 6% ($n=3$ restauraciones) presentaron desgaste grosero mayor a 1 mm (puntaje 3). Mientras, para la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) se detectaron 3 fallas o fracasos (6%), correspondiendo a sólo el puntaje 4 (ausente). Al comparar ambos ionómeros por fallas se encontró diferencias significativas ($p=0,001$).

A los 6 meses, en la marca Riva Self Cure (SDI) se detectaron 16 fallas o fracasos (32%), de acuerdo a los criterios de evaluación de las restauraciones TRA de Frencken, un 24% ($n=12$ restauraciones) estuvieron ausentes (puntaje 4) y solo 8% ($n=4$ restauraciones) presentaron desgaste grosero mayor a 1 mm (puntaje 3). Mientras, para la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) se detectaron 6 fallas o fracasos (12%), con un 6% ($n=3$ restauraciones) correspondiendo al puntaje 4 (ausente), un 4% ($n=2$ restauraciones) al puntaje 3 y un 2% ($n=1$ restauración) al puntaje 2. Al comparar ambos ionómeros por fallas se encontró diferencias significativas ($p=0,001$). Sin discriminar marca de ionómero de vidrio se identificó que el puntaje 4 (ausente) aumentó a 7%, 12% y 15% a los 2, 4 y 6 meses respectivamente. El puntaje 3 (Desgaste grosero $> 1\text{mm}$) aumentó a 2%, 3% y 6% a los 2, 4 y 6 meses respectivamente.

TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Supervivencia de las restauraciones clase I en molares deciduas con TRA aplicando dos marcas de ionómeros restauradores

Marca de ionómero de vidrio Restaurador	Supervivencia de la restauración			
	Supervivencia		Fracaso	
	f	%	f	%
Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE)	44	88.0	6	12.0
Riva Self Cure (SDI)	34	68.0	16	32.0

Mc Nemar $p = 0.031$

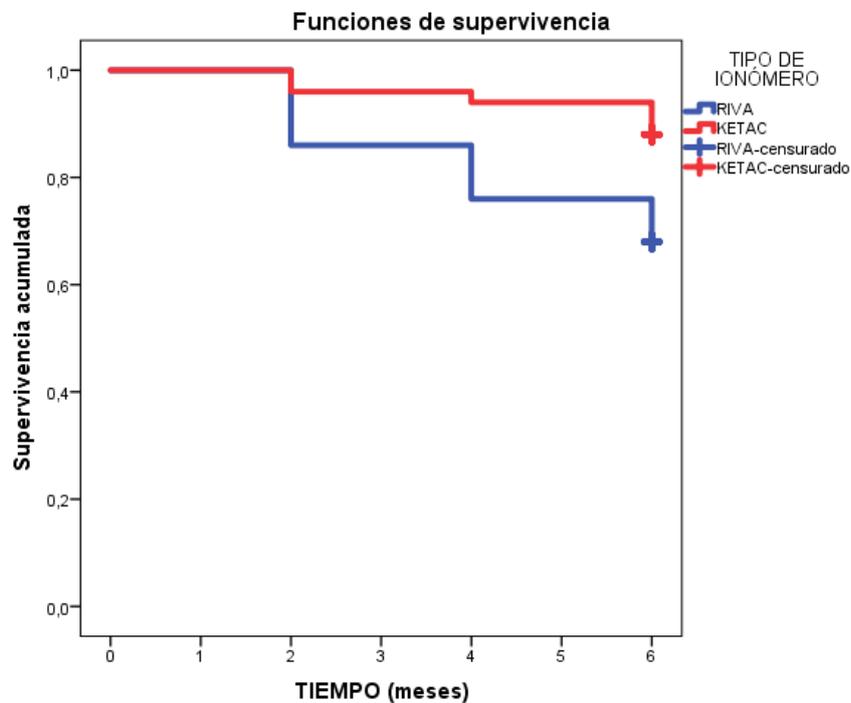


Figura 1. Supervivencia según tiempo de evaluación de las restauraciones con los ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y Riva Self Cure (SDI)

Tabla 2. Medias para el tiempo de supervivencia de las restauraciones clase I en molares deciduas con TRA aplicando dos marcas de ionómeros restauradores

MARCA DE IONÓMERO	Medias				p*
	Estimación	Error estándar	Límite inferior	Límite superior	
Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE)	5.800	.128	5.550	6.050	.014
Riva Self Cure (SDI)	5.240	.210	4.829	5.651	
Global	5.520	.123	5.278	5.762	

a. La estimación está limitada al tiempo de supervivencia más largo

*Log Rank (Mantel-Cox)

Tabla 3. Supervivencia de las restauraciones clase I en molares deciduas con TRA aplicando dos marcas de ionómero según tiempo de evaluación.

Tiempo de evaluación	Supervivencia de la restauración	f	Marca de Ionómero de vidrio restaurador		Total	p
			Riva Self Cure (SDI)	Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE)		
2 meses	Supervivencia	f	43	48	91	0,18
		%	86,0%	96,0%	91,0%	
	Fracaso	f	7	2	9	
		%	14,0%	4,0%	9,0%	
4 meses	Supervivencia	f	38	47	85	0,035
		%	76,0%	94,0%	85,0%	
	Fracaso	f	12	3	15	
		%	24,0%	6,0%	15,0%	
6 meses	Supervivencia	f	34	44	78	0,031
		%	68,0%	88,0%	78,0%	
	Fracaso	f	16	6	22	
		%	32,0%	12,0%	22,0%	
Total	f	50	50	100		
	%	100,0%	100,0%	100,0%		

*Prueba Q de Cochran

Tabla 4. Tipos de Fallas en las restauraciones clase I en molares deciduas con TRA aplicando dos marcas de ionómero según tiempo de evaluación.

Tiempo de evaluación	Supervivencia de la restauración / Fallas		Marca de Ionómero de vidrio restaurador			P*	
			Riva Self Cure (SDI)	Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE)	Total		
2 meses	Supervivencia	Presente	f	33	46	79	0.019
			%	66.0%	92.0%	79.0%	
		Presente, Desgaste Leve <0,5mm	f	10	2	12	
			%	20.0%	4.0%	12.0%	
	Fallas	Presente, Desgaste Grosero >1	f	1	1	2	
			%	2.0%	2.0%	2.0%	
		Ausente	f	6	1	7	
			%	12.0%	2.0%	7.0%	
4 meses	Supervivencia	Presente	f	23	44	67	0.001
			%	46.0%	88.0%	67.0%	
		Presente, Desgaste Leve <0,5mm	f	15	3	18	
			%	30.0%	6.0%	18.0%	
	Fallas	Presente, Desgaste Grosero >1	f	3	0	3	
			%	6.0%	0.0%	3.0%	
		Ausente	f	9	3	12	
			%	18.0%	6.0%	12.0%	
6 meses	Supervivencia	Presente	f	19	39	58	0.001
			%	38.0%	78.0%	58.0%	
		Presente, Desgaste Leve <0,5mm	f	15	5	20	
			%	30.0%	10.0%	20.0%	
	Fallas	Presente, Desgaste >0,5; <1	f	0	1	1	
			%	0.0%	2.0%	1.0%	
		Presente, Desgaste Grosero >1	f	4	2	6	
			%	8.0%	4.0%	6.0%	
	Ausente	f	12	3	15		
	%	24.0%	6.0%	15.0%			
Total			f	50	50	100	
			%	100.0%	100.0%	100.0%	

*Prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas

V. DISCUSIÓN

La odontología ha buscado crear mecanismos de prevención frente a la caries dental. Los ionómeros de vidrio son una alternativa en este sentido, cuyas propiedades han mejorado en los últimos 20 años. El éxito de un tratamiento TRA se expresa en el control de la enfermedad y la supervivencia de las restauraciones a lo largo del tiempo.

La técnica TRA ofrece una oportunidad para el tratamiento odontológico restaurador en las comunidades donde no se disponga de electricidad o medios para la utilización de instrumental rotatorio. Se encuentra indicada en la prevención de la salud bucal puesto que permite fomentar mejores condiciones bucales, reducir la indicación de exodoncias y aumentar el número de piezas dentarias restauradas^{3,38}

La técnica ha demostrado altas tasas de éxito al cabo de un año de control, con valores que oscilan entre el 93-99% ^{3,24,38,43} principalmente cuando las restauraciones son colocadas en lesiones superficiales. En este sentido, la presente investigación aplicó esta técnica en lesiones cariosas pequeñas. La literatura señala que son pocos los estudios que han evaluado las tasas de supervivencia en cavidades más profundas o que afecten dos o más superficies ³⁸ quizás por la hondura de las cavidades y el riesgo a un probable compromiso pulpar.

Saber y col (2019) ³ al revisar estudios con TRA, refieren que en el año 2003 luego de 24 meses de seguimiento se halló una tasa de éxito de 89,6% en restauraciones de una superficie en dentición decidua. Igualmente, en un meta-análisis efectuado hasta el año 2006 se reportó un 95% de sobrevida usando ionómeros de vidrio de alta viscosidad para estas restauraciones. Estos valores son próximos a los hallazgos de este estudio, a pesar de haber evaluado en un lapso de 6 meses.

De Medeiros Serpa y col (2017) ⁷ mencionan que existe una sobrevida de 89,3% en restauraciones TRA de una superficie en molares deciduas al evaluar el ionómero Ketac Molar Easymix (3M ESPE) versus la resina fotocurable Filtek (3M ESPE). Este valor fue muy próximo a lo encontrado en este estudio de 88% con la misma marca de ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y superior al 68% mostrado por Riva Self Cure (SDI).

Olegario y col (2016) ³⁷ al comparar tres materiales dentales en restauraciones TRA en dientes deciduos, halló que la marca GC Gold Label 9 (GC Corp) tuvo mayor sobrevida con un 77,5% respecto a las otras marcas de ionómero Vitromolar y Maxxion R con diferencias estadísticamente significativas. Las fallas detectadas fueron debidas sólo a la pérdida parcial o total del ionómero. Una explicación a la baja tasa de supervivencia, se reportó que el Vitromolar presenta mayor rugosidad en su superficie y el Maxxion R por su baja viscosidad, bajas propiedades mecánicas y alta solubilidad. Este valor mostraría ser superior incluso al 68% de Riva Self Cure (SDI) que nuestro estudio evaluó. Es decir, la

temporalidad de sobrevida de este material es inferior, probablemente por sus características y propiedades físicas disminuidas.

Roshan y Sakeenabi (2011) ³¹ en un estudio de supervivencia de restauraciones clase I utilizando Fuji IX en dentición decidua con la técnica TRA, encontraron que la sobrevida de las restauraciones colocadas en la escuela fue 82.2%, y las que se realizaron en un ambiente clínico hospitalario fue de 87.7%, después de seis meses de evaluación. Este valor es próximo a la supervivencia encontrada en el presente estudio (88%) con el ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE). Varios estudios mencionan que existirían propiedades muy semejantes entre Fuji IX y Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE), lo que explicaría este hallazgo.

Agregan Roshan y Sakeenabi (2011) ³¹ que después de seis meses, el reporte de sobrevivencia y fallas de las restauraciones, indica un 71.9% de restauraciones presentes en buenas condiciones realizadas dentro de la escuela, valor próximo al 78% utilizando Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) registrado en la presente investigación, en el mismo periodo de tiempo. Asimismo, se encontró un 12.8% de restauraciones ausentes por pérdida parcial o completa del material, mientras que la presente investigación halló 6% de restauraciones ausentes con Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) mientras que se triplicó este valor (24%) al emplear Riva Self Cure (SDI). Esto se debería a que el primero aparentemente tendría mejores propiedades que los otros ionómeros.

Asimismo, en el estudio de da Franca y col (2011) ³⁶ donde evaluaron la supervivencia de restauraciones TRA en dentición decidua en lesiones clase I y clase II utilizando el ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) se halló un 94.6% y 50,6 % de supervivencia para clase I, y 70.1% y 15.2% para clase II después de un período de evaluación de 1 y 12 meses respectivamente. En comparación con esta investigación, estos resultados fueron inferiores a los encontrados: 68% para Riva Self Cure (SDI) y 88% para Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) a pesar del tiempo de evaluación menor (6 meses).

Ersin et al. citado por Frencken, Coello y Fidela (2012)²⁴ en un meta-análisis y revisión sistemática del TRA, encontraron luego de dos años una mayor supervivencia con un valor de 96.7% en restauraciones clase I en piezas deciduas. Sin embargo, Ersin et al (2006)²⁶ después de seis meses de evaluación, utilizando el ionómero Fuji IX GP (GC) halló un 100% de supervivencia de restauraciones TRA de una superficie en dentición decidua. En cuanto a reporte de fallas, al cabo de dos años el 3.3% correspondió a la pérdida de la restauración en comparación del 15% obtenido en la presente investigación. Esta diferencia podría ser por las características clínicas y físicas de los ionómeros utilizados y/o por la experiencia de los operadores.

En general, en un meta-análisis, Amorin y col (2012)¹⁴ concluyen que los resultados de las investigaciones entre el período 2005 y 2010 son muy similares en cuanto a la tasa de sobrevida de los ionómeros en restauraciones TRA de una superficie en dentición decidua con reportes del 95% después de 12 meses.

En una revisión de la literatura, De Lima Navarro y col (2015) ³⁷ citan al estudio de Silva realizado en 2009, con un ensayo clínico randomizado a doble ciego y boca partida evidenciaron que la sobrevida del Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) con la técnica TRA va disminuyendo paulatinamente después de 12 meses, 24 meses y 48 meses a valores de 94,8%, 87,9% y de 82,3% respectivamente. En el presente estudio a pesar de ser evaluado en corto plazo, se encontró también esta tendencia de ir disminuyendo desde los 2, 4 y 6 meses de 86%, 76% y 68% con Riva Self Cure (SDI), mientras con el Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) la supervivencia tuvo mayores valores de 96%, 94% y de 88% respectivamente.

Van Gemert-Schriks Mc et al (2007)³² reportaron después de tres años una supervivencia de 43.4% de restauraciones TRA de una superficie en dentición decidua y de 12.2% para restauraciones de varias superficies, resultados muy bajos en comparación con los demás estudios, cabe resaltar que estos hallazgos procedieron de una población escolar de niños en Surinam (Sudamérica) utilizando el ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE). De acuerdo a la literatura, las principales características de las fallas en las restauraciones TRA de una superficie en dentición decidua son los defectos marginales groseros y la pérdida total o parcial del ionómero. Es así que Van Gemert-Schriks halló un 15.8% para defectos marginales groseros y un 9.8% para la pérdida total o parcial, después de tres años de evaluación utilizando el ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE). En cambio, en los resultados del presente estudio en escolares de Chorrillos, después de seis meses de evaluación se halló un 4% para desgastes groseros y 6% para pérdidas del material para el ionómero Ketac Molar Easy Mix

(3M ESPE). Algunos estudios señalan que los desgastes groseros del ionómero podrían ser inducidos por las fuerzas oclusales o una insuficiente resistencia al uso.

El Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) es un ionómero que fue desarrollado específicamente para el TRA y ha mostrado excelentes resultados para restauraciones posteriores en dentición decidua^{3,26}

Las restauraciones con ionómero se pueden perder debido a numerosas razones; como insuficiente limpieza o acondicionamiento en la cavidad, o una inapropiada mezcla del material. La presente investigación controló el factor humano, porque hubo un odontólogo y asistente ambos capacitados y siguiendo las indicaciones del fabricante. Otros factores podrían explicar las fallas de las restauraciones TRA, tales como: caries secundaria, márgenes cervicales extensos, propiedades del material y condiciones ambientales (cambios de temperatura, humedad, etc). Se reconoce que en el protocolo TRA se recomienda no comer o tomar alguna bebida dentro de la primera hora después de terminar la restauración^{32,26}. En este estudio, los niños recibieron indicación post-tratamiento con un afiche, pero no fueron supervisados exhaustivamente después de recibir el tratamiento, ello pudo haber influido en parte en sus resultados.

Según explica Frenken y col³⁴, después de analizar los resultados de varias investigaciones, muchas fallas se deberían a las características del ionómero. Sin embargo, Luengas-Quintero y col³⁵ y van Gemert-Schriks y col³² agregan que

aspectos ambientales como temperatura, humedad atmosférica y la altitud, entre otros, también contribuirían a la pérdida del material. El presente estudio, se ejecutó en una localidad a nivel del mar (160 m.s.n.m) y en el período de Abril-Junio del 2007, donde el clima correspondió a invierno, con humedad promedio de 98% y temperatura de 12° a 15° C; sin embargo, no se podría asegurar que estas condiciones hubieran afectado los resultados. Por tanto, este aspecto debiera evaluarse en otras investigaciones.

Taifur D et al (2002)³⁰ hallaron que los motivos de las fallas, después de tres años para las restauraciones TRA de una superficie fueron: pérdida de la restauración (46,3%) y defectos marginales groseros (18,3%), reporte similar al presente estudio, a pesar que el tiempo de observación fue de 6 meses, se evidenció 6% para desgaste grosero y 15% para la pérdida del material.

Frencken, Makoni y Sithole (1998)³⁴ aplicaron restauraciones y sellantes TRA utilizando el ionómero Fuji IX (GC) en un grupo de estudiantes dentro de un programa de salud bucal en Zimbabwe, encontrando después de un año, el rango de supervivencia para las restauraciones en dentición permanente de una superficie fue 98.6% y al cabo de tres años 88.3%. A pesar de no ser el mismo tiempo de evaluación ni la dentición, el presente estudio en niños con dentición decidua tuvo una supervivencia a los 6 meses de 88% para Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y 68% para Riva Self Cure (SDI). Los altos valores de supervivencia en Zimbabwe se podrían explicar por la gran experiencia de los operadores en utilizar la TRA. Mientras sus fallas, después de tres años se debieron a defectos

marginales inaceptables (10.2%), pérdida total de la restauración (1.9%) y desgaste excesivo (1.5%). Un total de 4 restauraciones de una superficie fallaron al año y 28 después de 3 años. Las razones expuestas que justifican las fallas fueron: caries adyacente a la restauración (0.05%), factores relacionados al material (5.3%) y razones relacionadas al operador (5.3%). Los investigadores señalaron que más de la mitad de fallas estuvieron relacionadas a las características físicas del ionómero utilizado como la baja fuerza al desgaste y al manejo del material por el operador como una inadecuada preparación del ionómero, o la dificultad para insertar el material hasta la profundidad de las pequeñas cavidades.

En Perú se han publicado algunos antecedentes acerca de la supervivencia de restauraciones y sellantes con el abordaje TRA en poblaciones de escasos recursos. Evaluaciones tras un año de seguimiento, como el de Delgado-Angulo et al⁴⁸ luego de 36 semanas (9 meses) mostró una supervivencia del 61.8% de los sellantes y el 65.5% de las restauraciones en piezas permanentes. A diferencia de la presente investigación que aplicó esta técnica en piezas deciduas, las razones de las pérdidas y fallas serían las razones antes expuestas de distinto orden.

Se debe recordar que la técnica TRA no reemplaza a las restauraciones convencionales, pero es una alternativa para pacientes infantiles, especiales o para el tratamiento de poblaciones que habitan en zonas sin acceso a servicio dental. Es importante indicar que la educación preventiva de la población a recibir el

tratamiento, es siempre necesaria y constituye uno de los factores más importantes a ser controlados para el éxito de esta técnica.

La TRA fue elegida para la presente intervención por ser un método diseñado para proveer tratamientos preventivos y restauradores en poblaciones que no tienen acceso a una atención odontológica convencional (falta de recursos, comunidades alejadas, falta de servicios básicos como agua y electricidad, bajos niveles educativos, bajos niveles de cultura preventiva, etc).

Abarca también la prevención de la caries dental y forma parte de un programa completo de salud bucal que incluye estrategias educativas como orientaciones dietéticas y de higiene oral, que involucren al individuo, su núcleo familiar y la población a la que pertenece. El principal objetivo dentro de una filosofía de mínima intervención, es la asociación de: un plan educativo, un programa preventivo y el tratamiento restaurador.^{3,38}

Por otro lado, entre las limitaciones del estudio a pesar del número de dientes evaluados por cada marca de ionómero, esta investigación tuvo como ventaja que se realizó en el mismo sujeto, lo que implica el control de la variabilidad de sujetos, tal cual lo señala Pozos-Guillén y col⁴⁴ a diferencia de otros estudios. Debido al corto plazo de seis meses, se tuvo la ventaja de la no pérdida de sujetos, lo cual se observa en otras investigaciones de mayor temporalidad de 12, 24 y 36 meses de seguimiento. Por tanto, para un mejor monitoreo en una población sería adecuado a futuro contar con instituciones educativas que alberguen niños con

educación inicial y básica para evitar la pérdida por el cambio de institución educativa al término de la etapa preescolar para iniciar la educación primaria en otra institución educativa. Si bien no se realizó el registro ni el control de variables que pueden haber influenciado la aparición de las fallas en las restauraciones como: factores relacionados al material utilizado (humedad, manipulación, condiciones ambientales) factores relacionados al operador (experiencia, grado académico, percepción de confort), es importante identificarlos como factores críticos del éxito y confort del paciente.

Asimismo, se utilizaron los criterios de Frencken para la evaluación clínica de las restauraciones TRA publicado en 1996²² que no incluía por entonces los criterios de aparición y seguimiento de caries adyacente a las restauraciones como figura en los criterios de evaluación publicados en el 2008 posterior al recojo de los datos de la presente investigación.

El presente estudio fue ejecutado un año posterior a la publicación de la primera Guía de Práctica de Restauración Atraumática¹⁹ del MINSA, si bien los resultados corresponden al año 2007, los hallazgos evidencian que la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) fue superior a Riva Self Cure (SDI) hasta el sexto mes. Sin embargo, hay necesidad de evaluar al presente año, los nuevos materiales disponibles en el mercado nacional para determinar su desempeño clínico en boca, el costo efectividad y la mejora en la calidad de vida del menor.

Los hallazgos sugerirían que la técnica TRA empleando la marca Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) es la mejor propuesta para ser parte de los programas dirigidos a niños en escuelas y contribuir a la reducción de tratamientos invasivos complejos, además, por ser del manejo del odontólogo general y no sólo por especialistas que atienden niños en poblaciones vulnerables.

Finalmente, se concluye a partir de los resultados obtenidos, que las restauraciones TRA deben controlarse a partir del cuarto mes de realizado el tratamiento, lo que permitirá tomar decisiones oportunas para el reemplazo del material a corto plazo y además controlar algunos factores como hábitos dietéticos, hábitos de higiene, entre otros, en beneficio de la salud de la población infantil.

VIII. CONCLUSIONES

Las restauraciones TRA clase I realizadas con el ionómero de vidrio Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) evidenciaron mejor tiempo de supervivencia en comparación con las restauraciones con el ionómero Riva Self Cure (SDI) a los 2, 4 y 6 meses.

Al comparar la supervivencia de las restauraciones TRA clase I realizadas con Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) fue mayor (96%, 94% y 88%) a la marca Riva Self Cure (SDI) a los 2, 4 y 6 meses (86%, 76% y 68%) respectivamente.

Las fallas encontradas en las restauraciones TRA clase I empleando Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) y Riva Self Cure (SDI) se debieron a desgaste grosero mayor a 1 mm (puntaje 3) y a la pérdida total o parcial (puntaje 4) de las restauraciones.

Al comparar las fallas en las restauraciones TRA clase I se encontró el mayor porcentaje en las restauraciones con Riva Self Cure (SDI): 14%, 24% y 32% respecto a Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE): 4%, 6% y 12% a los 2, 4 y 6 meses respectivamente.

IX. RECOMENDACIONES

La aplicación y seguimiento de programas de Salud Bucal que involucren la técnica TRA como estrategia terapéutica es recomendable y adecuada cuando se utilice de preferencia el ionómero Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE).

La implementación de la técnica TRA en los programas de Salud Pública Estomatológica debe implicar monitoreos y seguimientos continuos, a partir de los 4 meses, de los tratamientos realizados.

En futuras investigaciones sobre la supervivencia de la técnica TRA en dentición decidua, trabajar de preferencia en poblaciones cautivas que permitan un tiempo de evaluación sostenido a través de los años.

Incorporar variables de estudio en otras investigaciones sobre la técnica TRA considerando por ejemplo: la percepción de los pacientes sobre la calidad del tratamiento, la duración del tratamiento, los costos-beneficios, la efectividad del tratamiento en relación a la aparición o progresión de las lesiones de caries, entre otros.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jurasic MM, Gibson G, Wehler CJ, Orner MB, Jones JA. Caries prevalence and associations with medications and medical comorbidities. *J Public Health Dent.* 2019;79(1):34-43. doi: 10.1111/jphd.12292. Epub 2018 Nov 15.
2. Ministerio de Salud (MINSA). “Prevalencia Nacional de caries dental, fluorosis del esmalte y urgencia de tratamiento en escolares de 6 a 8, 10, 12 y 15 años, Perú. 2001 – 2002.” MINSA. 2005.
3. Saber AM, El-Housseiny AA, Alamoudi NM. Atraumatic Restorative Treatment and Interim Therapeutic Restoration: A Review of the Literature. *Dent J (Basel).* 2019;7(1). pii: E28. doi: 10.3390/dj7010028.
4. Ministerio de Salud (MINSA). Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Caries Dental en Niñas y Niños. MINSA. 2017
5. Dye BA, Hsu KL, Afful J. Prevalence and Measurement of Dental Caries in Young Children. *Pediatr Dent.* 2015;37(3):200-16.
6. Abbass MMS, Mahmoud SA, El Moshy S, Rady D, AbuBakr N, Radwan IA, et al. The prevalence of dental caries among Egyptian children and adolescences and its association with age, socioeconomic status, dietary habits and other risk factors. A cross-sectional study. *F1000Res.* 2019;8:8. doi: 10.12688/f1000research.17047.1. eCollection 2019.
7. De Medeiros Serpa EB, Clementino MA, Granville-Garcia AF, Rosenblatt A. The effect of atraumatic restorative treatment on adhesive restorations for dental caries in deciduous molars. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2017;35(2):167-173. doi: 10.4103/JISPPD.JISPPD_98_16.
8. Gonçalves CF, E Silva MV, Costa LR, de Toledo OA. One-year follow-up of Atraumatic Restorative Treatment (ART) for dental caries in children undergoing oncohematological treatment: a pragmatic trial. *BMC Oral Health.* 2015;15(1):127. doi: 10.1186/s12903-015-0110-y.
9. Villena-Sarmiento R, Pachas-Barrionuevo F, Sánchez-Huamán Y, Carrasco-Loyola M. Prevalencia de caries de infancia temprana en niños menores de 6 años de edad, residentes en poblados urbano marginales de Lima Norte. *Rev Estomatol Herediana* 2011; 21(2):79-86.
10. INEI. Una mirada a Lima Metropolitana: Centro de edición del INEI, 2013.
11. Dorri M, Martinez-Zapata MJ, Walsh T, Marinho VC, Sheiham Deceased A, Zaror C. Atraumatic restorative treatment versus conventional restorative treatment for managing dental caries. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;12:CD008072. doi: 10.1002/14651858.CD008072.pub2.

12. Frencken JE, Flohil KA, de Baat C. [The history and scientific development of atraumatic restorative treatment]. [Article in Dutch] *Ned Tijdschr Tandheelkd.* 2013;120(12):677-81.
13. Ruengrungsom C, Palamara JEA, Burrow MF. Comparison of ART and conventional techniques on clinical performance of glass-ionomer cement restorations in load bearing areas of permanent and primary dentitions: A systematic review. *J Dent.* 2018 Nov;78:1-21. doi: 10.1016/j.jdent.2018.07.008. Epub 2018 Jul 11.
14. De Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2012;16(2):429-41. doi: 10.1007/s00784-011-0513-3. Epub 2011 Jan 28.
15. Duangthip D, Chen KJ, Gao SS, Lo ECM, Chu CH. Managing Early Childhood Caries with Atraumatic Restorative Treatment and Topical Silver and Fluoride Agents. *Int J Environ Res Public Health.* 2017 Oct 10;14(10). pii: E1204. doi: 10.3390/ijerph14101204.
16. Simón-Soro A, Mira A. Solving the etiology of dental caries. *Trends Microbiol* 2015;23(2):76-82
17. Fejerskov O, Nyvad B, Kidd E. *Dental Caries: The Disease and its Clinical Management.* Wiley-Blackwell; 3ª ed. 2015.
18. Medina-Solis CE, Maupomé G, Avila-Burgos L, Pérez-Núñez R, Pelcastre-Villafuerte B et al. Políticas de salud bucal en México: Disminuir las principales enfermedades. Una descripción. *Rev Biomed* 2006; 17:269-286.
19. MINSA. Guía técnica: Práctica de Restauración Atraumática. Lima-Perú, 2006
20. Bresciani E, Nogueira DA, Hinostroza N, Barata TJE, Lauris JRP, Navarro MFL. Influencia do isolamento absoluto sobre o sucesso do Tratamiento Restaurador atrumático (ART) en cavidades Clase I en dentes deciduos. *Rev Fac Odontol Bauru* 2002; 10:231-7.
21. Hilgert LA, Leal SC, Freire GML, Mulder J, Frencken JE. 3-year survival rates of retained composite resin and ART sealants using two assessment criteria. *Braz Oral Res.* 2017;31:e35. <https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0035>.
22. Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent* 1996; 56(3): 161-3.
23. De La Paz T, García C, Ureña M. Ionómero de vidrio: el cemento dental de este siglo. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta.* 2016; 41(7). Disponible en: <http://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/724>.

24. Frencken J, Coelho S, Navarro M. Twenty-five-years atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Invest* 2012;16:1337-1346
25. Pacheco A, Olegario I, Bonifacio C, Calvo A, Imparato J, Raggio D. One year survival rate of Ketac Molar versus Vitro Molar for occlusoproximal ART restorations: a RCT. *Braz. Oral Res.* 2017;31:e88.
<https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2017.vol11.0088>
26. Ersin N, Candan U, Aykut A, Öncag Ö, Eronat C, Kose T. A Clinical evaluation of resin-based composite and glass ionomer cement restorations placed in primary teeth using ART approach. *JADA* 2006; 137: 1529-1536
27. Yu C, Gao X-J, Deng D-M, Yip H-K, Smales RJ. Survival of glass ionomer restorations placed in primary molars using atraumatic restorative treatment (ART) and conventional cavity preparations: 2-years results. *International Dental Journal* 2004;54:42-46
28. Menne-Hap U, Illie N. Effect of heat application on the mechanical behavior of glass ionomer cements. *Clin Oral Invest* 2014;18:643-650.
29. Pilo R, Ben-amar A, Barnea A, Blasbalg Y, Levartovsky S. The effect of resin coating on the shear punch strength of restorative glass ionomer cements. *Clin Oral Invest* 2017; 21: 1079-1086.
30. Taifour D, Frencken JE, Beiruti N, Hof MA, Truin GJ. Effectiveness of glass ionomer (ART) and amalgam restorations in the deciduous dentition: results after 3 years. *Caries Res* 2002; 36:437-44.
31. Roshan NM, Sakeenabi B. Survival of occlusal ART restorations in primary molars placed in school environment and hospital dental setup-one year follow-up study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011 Nov 1;16(7):e973-7.
32. van Gemert-Schriks MC, van Amerongen WE, ten Cate JM, Aartman IH. Three-year survival of single- and two-surface ART restorations in a high-caries child population. *Clin Oral Investig.* 2007;11(4):337-43. Epub 2007 Aug 21.
33. Hilgert L, de Amorin R, Leal S, Mulder J, Creugers N, Frencken J. Is high-viscosity glass- ionomer-cement a successor to amalgam for treating primary molars?. *Dental materials.* 2014;30:1172-1178.
34. Frencken JE1, Makoni F, Sithole WD. ART restorations and glass ionomer sealants in Zimbabwe: survival after 3 years. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998 Dec;26(6):372-81.
35. Luengas-Quintero E, Frencken J, Muñúzuri-Hernández J, Mulder -j. The atraumatic restorative treatment (ART) strategy in Mexico: two-years follow up of ART sealant and restorations. *BMC Oral Health.*2013;13-42

36. da Franca C, Colares V, Van Amerongen E. Two-year evaluation of the atraumatic restorative treatment approach in primary molars class I and II restorations. *Int J Paediatr Dent.* 2011;21(4):249–53. doi: 10.1111/j.1365-263X.2011.01125.x.
37. Olegario I, de Brito A, Pinheiro de Araujo M, de Miranda M, Calil C, Pettorossi J, Prócida D. Low-cost GIC reduce survival rate in occlusal ART restaurations in primary molars after one year: A RCT. *Journal of Dentistry.* 2016. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27956016>
38. de Lima M, Coelho S, Fabian G, Sarmiento R. Tratamiento Restaurador: actualidades e perspectivas. *Rev Assoc Paul Cir Dent.* 2015; 69(3): 289-301.
39. Lo, E.; Holmgren, C. Provision of atraumatic restorative treatment (ART) restorations to Chinese preschool children: A 30-month evaluation. *Int. J. Pediatr. Dent.* 2001, 11, 3–10.
40. Honkala, E.; Behbehani, J.; Ibricevic, H.; Kerosuo, E.; Al-Jame, G. The atraumatic restorative treatment (ART) approach to restoring primary teeth in a standard dental clinic. *Int. J. Pediatr. Dent.* 2003, 13, 172–179.
41. Frencken JE, van't Hof MA, van Amerongen WE, Holmgren CJ. Effectiveness of single surface ART restorations in the permanent dentition: a meta-analysis. *J Dent Res.* 2004;83(2):120–3. doi: 10.1177/154405910408300207.
42. Estupiñan-day A, Tellez M, Kaur S, Milner T, Solari A. Managing dental caries with atraumatic restorative treatment in children; successful experience in three Latin American countries. *Rev Panam Salud Public.* 2013; 33 (4). Disponible en: https://scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892013000400001&lng=en&nrm=iso&tlng=en
43. Holmgren CJ, Lo ECM, Hu DY, Wan HC. ART restorations and sealants placed in Chinese school children – results after three years. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2000;28: 314–20. doi: 10.1034/j.1600-0528.2000.280410.x.
44. Pozos-Guillen A, Chavarria-Bolaños D, Garrocho-Rangel A. Split-mouth design in Paediatric Dentistry clinical trials. *European Journal of Paediatric Dentistry.* 2017; 18(1): 61-67
45. Mas-López J. Eficacia de la remoción de tejido desmineralizado utilizando ART en preparaciones oclusales con diferentes diámetros de aperturas cavitarias: estudio “in vitro”-2003. [Tesis para optar el Grado de Maestro]. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2004; Pp:89.
46. RAE, Real Academia Española. Recuperado <https://dle.rae.es/>

47. De Lima-Navarro MF, Bresciani E, Esteves T, Cestari T, Henostroza N. Tratamiento Restaurador Atraumático. Manual Clínico. Lima: International Association for Dental Research-Sección Perú,2007.
48. Delgado-Angulo EK, Bernabé E, Sánchez-Borjas PC. Análisis de supervivencia de sellantes y restauraciones ART realizados por estudiantes de pregrado. Rev Estomatol Herediana 2005; 15 (2): 119 - 123
49. Hosoya Y, García-Godoy F. Bonding mechanism of Ketac-Molar aplicap and Fuji IX to enamel and dentin. Amer J Dent 2008; 11: 235-9.
50. Hesse D, de Araujo MP, Olegário IC, Innes N, Raggio DP, Bonifácio CC. Atraumatic Restorative Treatment compared to the Hall Technique for occluso-proximal cavities in primary molars: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2016;17:169. doi: 10.1186/s13063-016-1270-z. PubMed PMID: 27029801; PubMed Central PMCID: PMC4815168.

ANEXOS

ANEXO 2

CRITERIOS PARA EL REGISTRO DE CARIES SEGÚN FRENCKEN ET AL²² (1996)

PUNTAJE	DESCRIPCIÓN
0	Sano
1	Lesión temprana de esmalte. Lesión blanca opaca o oscura / marrón sólo en esmalte, incluyendo pérdida de superficie del diente activa o inactiva
2	Lesión cariosa que incluye a la dentina, no se puede ingresar a la lesión con un excavador pequeño
3	Cavidad, se puede ingresar con un excavador pequeño
4	Cavidad, exposición pulpar aparente o visible
5	Lesión de dentina retenida
6	Restauración
7	Pérdida de la pieza debido a caries
8	Diente permanente no erupcionado
9	Imposible de realizar el diagnóstico
R	Restauración con caries primaria o secundaria Sellante
S	

ANEXO 3

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LAS RESTAURACIONES
REALIZADAS CON LA TÉCNICA RESTAURATIVA ATRAUMÁTICA
(TRA) SEGÚN FRENCKEN ET AL (1996)²²**

PUNTAJE	CRITERIO
0	Presente, bueno
1	Presente, defecto marginal y/o desgaste en la superficie leve, el cual es menor de 0.5mm de profundidad: no es necesario cambiar o reparar la restauración.
2	Presente, defecto marginal y/o desgaste en la superficie, el cual es más profundo que 0.5mm pero menor de 1.0mm: es necesario reparar la restauración.
3	Presente, defecto marginal y/o desgaste en la superficie grosero, de más de 1.0mm de profundidad: es necesario reparar la restauración.
4	Ausente, la restauración ha desaparecido completamente (o la mayor parte): es necesario un nuevo tratamiento.
5	Ausente, se ha realizado otro tratamiento restaurador.
6	Ausente, el diente ha sido extraído.
7	Presente, extensas áreas de la restauración se han desgastado gradualmente pero menos de 0.5 mm en el punto de mayor profundidad: no es necesario la reparación de la restauración.
8	Presente, extensas áreas de la restauración se han desgastado más de 0.5mm de profundidad: es necesario la reparación de la restauración.
9	Imposible de diagnosticar

ANEXO 4

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LAS RESTAURACIONES
REALIZADAS CON LA TÉCNICA RESTAURATIVA ATRAUMÁTICA
(TRA) SEGÚN FRENCKEN ET AL (1996)²²**

CATEGORÍA	PUNTAJE
SUPERVIVENCIA	0, 1, 7
FRACASO	2, 3, 4, 8

Restauraciones aceptables: 0,1,7

Restauraciones no aceptables: 2,3,4,8

La profundidad de los defectos marginales y el desgaste gradual serán medidos usando la sonda CPITN con punta redonda de 0,5 mm.

ANEXO 5

FICHA DE REGISTRO DE DATOS

DIAGNOSTICO

Nombre:..... No. Ficha.....

CALIFICACION: APTO () NO APTO ()

REGISTRO DE LESIONES CARIOSAS POR SUPERFICIE

Según criterios descritos por Frencken et al (1993)

PIEZA	O	M	D	V	P
55					
54					
64					
65					
75					
74					
84					
85					

ANEXO 6

FICHA DE REGISTRO DE DATOS PROCEDIMIENTO

Nombre:..... Código

Fecha de Tratamiento:

1.- No. Pieza: Marca de Ionómero:

2.- No. Pieza: Marca de Ionómero:

1.- MARCA DE IONÓMERO:

	Fecha	Puntaje	Categoría
Primer Control			
Segundo Control			
Tercer Control			

Tipo de Falla en la Restauración:

2.- MARCA DE IONÓMERO:

	Fecha	Puntaje	Categoría
Primer Control			
Segundo Control			
Tercer Control			

Tipo de Falla en la Restauración: