

UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE ODONTOLOGÍA



TESIS

**EFFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL
DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN
PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL.**

Para obtener el Título Profesional de:

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN REHABILITACIÓN ORAL

AUTOR

TOZO BURGOS JOSÉ GIANCARLO (0000-0001-5463-9289)

ASESOR

Escalante Otárola Wilfredo (000-0003-4879-3938)

Tacna, 2024

AGRADECIMIENTO

A Dios nuestro padre y líder de luz por darme la oportunidad de seguir respirando día a día y mostrarme que existe más de un horizonte para cada uno de nosotros.

A mi asesor el Dr. Wilfredo Escalante Otárola por su apoyo brindado en la elaboración del presente trabajo de investigación.

DEDICATORIA

A mis Padres Yonne Alicia Burgos del Carpio y Mario José Tozo Curasi, la razón de mi existencia, mi motivación entera y maestros de vida que nunca dejarán de creer en mí.

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, José Giancarlo Tozo Burgos, en calidad de egresado de la Sección de Segunda Especialidad de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna, identificado con DNI: 45859810, declaro bajo juramento que:

1. Soy autor de la tesis titulada:

EFFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL.

Asesorada por: Wilfredo Escalante Otárola, la cual presenté para optar el: Título Profesional de Segunda Especialidad en: REHABILITACIÓN ORAL

2. La tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente, habiéndose respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas.

3. La tesis presentada no atenta contra los derechos de terceros.

4. La tesis no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.

5. Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falsificados, ni duplicados, nicopiados.

Por lo expuesto, mediante la presente asumo frente a La Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse por la autoría, originalidad y veracidad del contenido de la tesis, así como por los derechos sobre la obra.

En consecuencia, me hago responsable frente a La Universidad de cualquier responsabilidad que pudiera ocasionar, por el incumplimiento de lo declarado o que pudiera encontrar como causa del trabajo presentado, asumiendo todas las cargas pecuniarias que pudieran derivarse de ello a favor de terceros con motivo de acciones, reclamaciones o conflictos derivados del incumplimiento de lo declarado o las que encontrasen causa en el contenido de la tesis.

De identificarse fraude, piratería, plagio, falsificación o que el trabajo de investigación haya sido publicado anteriormente; asumo las consecuencias y sanciones que de nuestra acción se deriven, sometiéndonos a la normatividad vigente de la Universidad Privada de Tacna.



DNI: 45859810

Fecha: 18/06/2024

RESUMEN

Objetivos: Determinar la efectividad de los agentes desensibilizantes, Shield Force Plus, Flúor protector S y Mi paste plus en el control de la sensibilidad post preparación dentaria en prótesis fija convencional.

Materiales y Métodos: Se trata de un diseño experimental, un estudio clínico controlado, paralelo a simple ciego, en el que 32 pacientes que requerían tratamientos de prótesis fija (coronas – puentes) de metal cerámica. Los mismos fueron asignados a cuatro grupos, cada grupo con 8 participantes (n = 8): Grupo C (Grupo Control), Grupo SF (grupo Shield Force Plus), Grupo FP (grupo Flúor Protector S) y Grupo MP (grupo Mi Paste Plus). En los grupos de los agentes desensibilizantes, la aplicación se realizó siguiendo las instrucciones del fabricante un día después de la preparación del diente, durante la prueba de la restauración metálica y durante la prueba de bizcocho haciendo un total de tres aplicaciones. Los niveles de sensibilidad se calificaron y evaluaron utilizando una escala analógica visual (VAS), utilizando una prueba de ráfaga de aire frío durante cuatro visitas hasta antes de la cementación con un intervalo de dos días cada visita, luego se realizó un test adicional dos semanas después de la cementación final. Los datos se analizaron estadísticamente mediante pruebas de Friedman para medidas repetidas, pruebas post-hoc de Nemenyi, Kruskal-Wallis y la prueba exacta de Fisher

Resultados: Mediante la Prueba de Friedman seguida de post hoc de Nemenyi se observó diferencias significativas de la disminución de sensibilidad desde la primera hasta la cuarta lectura VAS para cada desensibilizante ($p < 0.05$). Para el Grupo SF durante la tercera y cuarta lectura respecto a la primera lectura VAS. Para el Grupo FP durante la cuarta lectura en comparación con la primera y segunda lectura VAS ($p < 0.05$). Para el Grupo MP existió una diferencia significativa durante la cuarta lectura en comparación con la primera y segunda lectura VAS ($p < 0.05$). Con respecto al Grupo Control no existió diferencia significativa durante todas las lecturas VAS, por lo tanto, se destacó el comportamiento de los agentes desensibilizantes SF y FP.

Conclusión: Se encontró que el uso de agentes desensibilizantes contribuyen en la disminución del nivel de sensibilidad post preparación dentaria en donde, Shield force plus fue más efectivo que Flúor protector S y Mi paste plus.

Palabras clave: Escala visual analógica; agentes desensibilizantes; sensibilidad dental; preparación dental.

ABSTRACT

Objectives: Determine the effectiveness of the desensitizing agents, Shield Force Plus, Fluor protector S and Mi paste plus in controlling post-tooth preparation sensitivity in conventional fixed prostheses.

Materials and Methods: This is an experimental design, a controlled, parallel, single-blind clinical study in which 32 patients who required fixed prosthesis treatments (crowns - bridges) of metal ceramic were assigned to four groups, each group with 8 participants (n = 8): Group C (Control Group), SF Group (Shield Force Plus group), FP Group (Fluor Protector S group) and MP Group (Mi Paste Plus group). In the desensitizing agent groups, the application was carried out following the manufacturer's instructions one day after tooth preparation, during the metal restoration trial and during the biscuit trial, making a total of three applications. Sensitivity was scored and evaluated using a visual analogue scale (VAS), using a cold air blast test for four visits until before cementation with an interval of two days each visit, then an additional test was performed two weeks after cementation. final cementation. Data were statistically analyzed using Friedman tests for repeated measures, Nemenyi post-hoc tests, Kruskal-Wallis tests and Fisher's exact test.

Results: Using the Friedman test followed by Nemenyi post hoc, significant differences in the decrease in sensitivity were observed from the first to the fourth VAS reading for each desensitizer ($p < 0.05$). For the SF Group during the third and fourth reading compared to the first VAS reading. For Group FP during the fourth reading compared to the first and second VAS reading ($p < 0.05$). For the MP Group there was a significant difference during the fourth reading compared to the first and second VAS reading ($p < 0.05$). With respect to the Control Group, there was no significant difference during all VAS readings, therefore, the behavior of the desensitizing agents SF and FP stood out.

Conclusion: It was found that the use of desensitizing agents contributes to the decrease in the level of sensitivity after tooth preparation where, Shield force plus was more effective than Protective Fluor S and Mi paste plus. Furthermore.

Keywords: Visual analogue scale; desensitizing agents; tooth sensitivity; dental preparation.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN	7
II.	MATERIAL Y MÉTODOS	9
	II.1 Diseño del estudio	9
	II.2 Población y muestra	9
	II.3 Variables de estudio	10
	II.4 Técnicas y procedimientos	11
	II.5 Análisis estadístico	17
	II.6 Consideraciones éticas	17
III.	RESULTADOS	19
IV.	DISCUSIÓN	26
V.	CONCLUSIONES	29
VI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
VII.	ANEXOS	
	VII.1 Instrumento de recolección de datos	33
	VII.2 Modelo de consentimiento informado	35
	VII.3 Plan de contingencia estructurado	40
	VII.4 Folleto informativo para reclutamiento de participantes	47
	VII.5 Carta de aceptación del CEI – FACSA	48
	VII.6 Resolución de autorización para la ejecución de E.C	49
	VII.7 Solicitud para uso de Clínica Docente odontológica- UPT	50
	VII.8 Calculo de muestra con G*power	51
	VII.9 Fotos del proceso de Investigación	52

I. INTRODUCCIÓN

En la práctica odontológica, el manejo del dolor durante y después de un tratamiento dental es realmente importante para el paciente y el operador, ya que como profesionales de la salud buscamos la aceptación, confort y calidad con diferentes alternativas de tratamientos, en donde las expectativas van más allá de las estéticas y funcionales. Hoy en día se sabe que el tratamiento de la sensibilidad dentinaria da como resultado la aceptación psicológica de procedimientos dentales al tener un manejo adecuado del dolor en donde aumenta el nivel de satisfacción del paciente, mejorando en consecuencia su calidad de vida (1). Si bien es cierto, en la actualidad realizamos una odontología de mínima intervención en donde evitamos en lo posible desgastar las piezas dentarias, procurando no exponer la dentina al medio externo bucal evitando así la hipersensibilidad durante y después del tratamiento (2). La hipersensibilidad dentinaria se define como un dolor dental intenso y transitorio causado por la exposición del sustrato al medio oral debido a la pérdida de esmalte, cemento o a causa de recesiones gingivales (3). El dolor surge en respuesta a estímulos de presión, táctiles, químicos o térmicos, así mismo se plantea la teoría Hidrodinámica en donde precisa que cualquier estimulación de la superficie expuesta dentinaria creará cambios rápidos de líquido en los túbulos dentinarios que son permeables en ambos extremos, por lo que el dolor se desencadena debido a la estimulación de las fibras alrededor de los odontoblastos (3). Generalmente, la hipersensibilidad dentinaria se manifiesta en individuos con un rango de edad de 20 a 49 años, y el número promedio de dientes sensibles por paciente en el grupo de edad de 30 a 39 años se reduce lentamente en los sujetos mayores y más jóvenes (4). En consecuencia, la preparación dentaria para coronas de cobertura total expone aproximadamente 1 a 2 millones de túbulos dentinarios (5), por ende existe un alto índice de filtración exponiendo la dentina recién cortada a los fluidos orales, además de un posible trauma mecánico causado por el calor friccional durante la preparación dentaria (6). Por tal motivo, es importante realizar correctamente las preparaciones dentarias a nivel de dentina con piedras diamantadas y fresas de acero multilaminadas, sabiendo que la permeabilidad de la dentina preparada con fresas de diamante es significativamente menor que la permeabilidad de dentina preparada con

fresas de acero multilaminadas (7). Existe abundante literatura sobre el uso de productos dentales para disminuir la sensibilidad de la dentina, pero su aplicación en preparaciones dentarias para prótesis fija actualmente aún es cuestionable debido a la poca documentación que existe hasta la actualidad. Como antecedente principal tenemos un ensayo clínico que evaluó el comportamiento de tres agentes desensibilizantes (Gluma, Shield Force Plus y Telio CS), en la reducción de la sensibilidad de piezas dentales talladas antes y después de la cementación de prótesis fijas (metal cerámico) demostrando su efectividad en la reducción de la sensibilidad ante estímulos térmicos y eléctricos antes y después de la cementación. Cabe resaltar que la sensibilidad se midió con una escala visual analógica (VAS) (8). La escala visual analógica se le atribuye ser un indicador de fiabilidad alta en la percepción de dolores agudos (9). VAS es un instrumento muy usado en ensayos clínicos de hipersensibilidad dentinaria (10). Otro estudio evaluó la eficacia de tres agentes desensibilizantes en el control de sensibilidad post operatoria después de restauraciones compuestas, demostrando una notable efectividad disminuyendo la sensibilidad después de un día, una semana y después de un mes ante estímulos fríos, calientes y dulces, donde los agentes desensibilizantes Shield Force Plus y Gluma fueron más eficaces (11), esto podría ser debido a sus propiedades obturadoras a nivel de los túbulos dentinarios (12). Adicional a ello algunos autores afirman su buena afinidad con las técnicas adhesivas (13). En estudios clínicos adicionales destacan el buen comportamiento de desensibilizantes a base de fluoruro en la disminución del nivel de sensibilidad (14), corroborado por otros autores donde buscaban determinar la eficacia de algunos barnices fluorados, y se destacó el comportamiento del producto Flúor Protector S (Ivoclar vivadent) por su notable eficacia al inicio de su aplicación, validando estos resultados a los 30 y 90 días (15). También podemos mencionar el comportamiento de algunos otros agentes en el manejo de la hipersensibilidad como el Mi Paste plus (CPP-ACP: Fosfopéptidos de Caseína – Fosfato de Calcio Amorfo) sellador de túbulos dentinarios, existiendo ensayos clínicos con buenos resultados sostenibles a corto y largo plazo en el control de la hipersensibilidad sin alterar la fuerza de unión dentinaria (16,17).

Entonces, ante la limitada información existente sobre el uso de agentes desensibilizantes en prostodoncia fija, el objetivo principal del presente estudio fue determinar la efectividad de tres agentes desensibilizantes, Shield Force Plus (Tokuyama) Fluor Protector S (Ivoclar Vivadent) y Mi paste plus (GC), en la reducción del nivel de sensibilidad post preparación dentaria en prótesis fija convencional. Considerando importante también el aporte hacia la comunidad científica dentro de nuestra línea de investigación “Epidemiología e investigación Clínica en odontología” de la Universidad Privada de Tacna, para su publicación en revistas de alto impacto, aportando a la comunidad odontológica y así mejorar la calidad de vida de los pacientes realizando una rehabilitación oral más responsable.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

II.1 Diseño del estudio

Diseño experimental, Estudio clínico en Fase IV controlado, paralelo a simple ciego

II.2 Población y muestra

Selección del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó empleando un modelo ANOVA de un factor de efectos fijos con el programa G*Power ver. 3.1.9,7 (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Alemania). Se consideró un tamaño del efecto de 0,866 calculado a partir de los resultados de un estudio previo (Sayed et al. 2021) (8), un error α de 0,05 y un poder del 90%. La muestra mínima calculada fue de 24 participantes con un poder de 0,912 (6 participantes para cada grupo). Además, se consideró un ajuste por pérdida de participantes del 20%, obteniéndose una muestra mínima final de 31 participantes. Considerando la misma cantidad de sujetos por grupo de estudio, la muestra mínima fue de 32 participantes (8 participantes por grupo). Por lo que se seleccionaron un total de

32 participantes de 20 a 55 años de edad que requerían prótesis parciales fijas unitarias o puentes de tres unidades en los dientes maxilares o mandibulares anteriores o posteriores y que fueron atendidos desde agosto de 2023 hasta diciembre de 2023 en la Clínica Odontológica de la Universidad Privada de Tacna. Para el presente estudio, a todos los participantes se les explicó todo sobre la investigación de manera verbal y escrita y se les solicitó que firmen un documento de consentimiento informado.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

Participantes de sexo masculino o femenino, de 20 a 55 años de edad (18) que requieran prótesis parciales fijas unitarias o puentes de tres unidades a más en los dientes maxilares o mandibulares anteriores o posteriores (Metal-cerámica). Dientes pilares con pulpa vital, periodontalmente no comprometidos y sin restauraciones previas que involucren más del 50% de la superficie coronal.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

Participantes con enfermedad sistémica, patología bucal macroscópica o uso actual de algún tipo de medicamento, pacientes alérgicos a la lidocaína, pacientes con antecedentes de reacciones adversas en la infiltración de lidocaína + epinefrina, pacientes con dientes con restauración extensa previa, o enfermedades periodontales, mujeres embarazadas o lactantes e individuos que participaban en cualquier otro estudio clínico.

II.3 Variables de estudio

Sensibilidad:

La cual fue medida por la escala visual Analógica (VAS) constará de una línea de 100 mm. en donde 0 fue ausencia de sensibilidad y 10 fue sensibilidad muy intensa (8).

Agentes desensibilizantes:

Shield forcé Plus, Fluor protector S y Mi paste Plus

VARIABLE	INDICADOR	VALOR FINAL	TIPO
Sensibilidad	Escala Visual Analógica (VAS)	<ul style="list-style-type: none"> • No sensible (0) • Sensibilidad suave (1 a 3) • Sensibilidad moderada (4 a 6) • Sensibilidad intensa (7 a 9) • Sensibilidad muy intensa (10) 	Categorico
Agente Desensibilizante	Producto Comercial	<ul style="list-style-type: none"> • Shield Force Plus • Flúor protector S • Mi Paste plus 	Categorico

II.4 Técnicas y procedimientos

Reclutamiento de Participantes

Se realizó en base al tamaño de muestra, criterios de inclusión y exclusión descritos, teniendo en cuenta que no existen aún un diseño de “estrategia específica” que sea totalmente efectiva por sí sola en el proceso de reclutamiento de participantes, sino más bien existen múltiples métodos con un nivel de efectividad similar (19).

Se consideró el uso de folletos informativos por su practicidad, con toda la información básica y resumida del estudio de investigación, así como también los datos del investigador principal (Nombre completo, teléfono y correo electrónico) para recibir más información detallada y concretar una entrevista de manera presencial, en donde además de brindarle mayor información, se les realizó un examen clínico para validar su participación en el estudio. Este proceso

finalizó cuando se cumplió el requerimiento mínimo de participantes descrito en el tamaño de muestra.

Distribución de participantes

Los desensibilizantes fueron asignados a los participantes mediante un muestreo aleatorio simple a través de un sorteo mediante el programa Excel, y cada grupo correspondió a un agente desensibilizante o al grupo de control que se le aplicó un placebo. Los cuatro grupos, compuestos por **8 participantes cada uno**, fueron los siguientes:

- Grupo C: Se aplicó un placebo durante las visitas (grupo control)
- Grupo SF: Se aplicó el producto **Shield Force Plus** durante las visitas
- Grupo FP: Se aplicó el producto **Flúor Protector S** durante las visitas
- Grupo MP: Se aplicó el producto **Mi paste plus** durante las visitas

La aplicación de los agentes desensibilizantes y placebo fueron realizados de acuerdo a indicaciones del fabricante.

Después de firmar un consentimiento informado, el examinador asignó un número a cada participante, los mismos no sabían a qué grupo pertenecían. La aplicación del agente desensibilizante (o control) fue realizada por el mismo examinador, y el participante registró las puntuaciones de sensibilidad, lo que hizo que el estudio sea a *simple ciego*; siendo parte de elementos fundamentales para la validez interna de estudios clínicos pues permitió mantener la igualdad de los grupos y disminuir la aparición de sesgos durante la ejecución del estudio (20).

Procedimientos Clínicos

Antes de empezar la ejecución del presente trabajo de investigación, se tuvo en cuenta los principios prostodónticos convencionales de preparaciones dentarias para restauraciones de cobertura completa (metal-cerámica), como es de costumbre, bajo la infiltración de anestesia local (Lidocaína 2% con Epinefrina

1:80.000) un cartucho de 1.80 ml por cada pieza dental a tallar durante la primera sesión con el uso de una jeringa carpule con sistema de aspiración y agujas NOP - 30G/s y 27 G/s de la marca Spídent (según situación clínica). Así mismo se consideró diseñar una línea de terminación en chanfer por tener un mejor comportamiento en la adaptación marginal en este tipo de restauraciones con un ángulo de convergencia de 12° (21), reducción de las superficies oclusales y axiales a 1,5 mm y 1mm (22), utilizando una pieza de mano de alta velocidad con abundante irrigación, piedras diamantadas nuevas y exclusivas para estos procedimientos, se utilizó una llave de silicona obtenida de las piezas dentales antes de la preparación o encerado de planificación según la situación clínica de cada caso para el control de desgaste según indica la literatura (23). Cabe resaltar que los procedimientos fueron realizados en piezas anteriores y posteriores vitales, periodontalmente sanos sin restauraciones previas que comprometan gran parte de la estructura coronal como se detalla en los criterios inclusión y exclusión.

Primera cita: Se realizó la preparación dentaria con los parámetros mencionados anteriormente, previa infiltración de solución anestésica (lidocaína 2% con Epinefrina 1:80.000) un cartucho de 1.8 ml por pieza a tallar, mediante una técnica infiltrativa en piezas del maxilar superior y técnica troncular directa en piezas del maxilar inferior, las mismas que fueron reforzadas si el caso lo ameritaba en este tipo de situaciones clínicas (24). Luego se confeccionó la prótesis provisional (Resina bisacrílica Primma Art FGM) con ayuda de una llave de silicona, la cual se cementó con cemento provisional libre de eugenol (CharmTemp NE Dentkist) y se citó al participante para una próxima sesión.

Segunda cita: Se retiró la prótesis provisional e inmediatamente se aplicó suavemente ráfagas de aire frío con ayuda de la jeringa triple (como estímulo térmico) a una distancia de 1cm con un caudal de 5 l/min. durante 2 a 3 s (a menos que los pacientes informen dolor antes) por toda la superficie dental tallada, con los dientes adyacentes cubiertos por los dedos índice y medio del examinador para evitar el sesgo de resultados (25,26), en donde se obtuvo la ***Primera lectura***

de sensibilidad dental con ayuda de una escala visual analógica (VAS) mediante un test de sensibilidad con una escala de 0 al 10, luego se volvió a anestésiar al participante para realizar la ***Primera aplicación del agente desensibilizante***, seguido de la impresión definitiva con Silicona por Adición I-SIL Putty - Ligth Body 50 ml de la marca SPÍDENT, técnica de un paso (27), y usando hilo retractór “00” o “000” Ultrapak de la marca ULTRADENT mediante la técnica de “hilo único”(28). Una vez culminado el procedimiento, se cementó nuevamente las coronas provisionales, y se citó al participante dos días después para la siguiente sesión.

Tercera cita: Se retiró la prótesis provisional e inmediatamente se aplicó el estímulo térmico (aire frío) obteniendo las puntuaciones de la ***Segunda lectura de sensibilidad dental***. Luego se realizó la prueba de estructura metálica, una vez comprobado el buen sellado marginal de la futura restauración protésica, se realizó la ***segunda aplicación del agente desensibilizante***. Luego se volvió a provisionalizar y se citó al participante 2 días después para la siguiente sesión.

Cuarta cita: Se retiró la prótesis provisional y nuevamente se aplicó del estímulo térmico (aire frío) obteniendo así la Tercera ***lectura de sensibilidad dental***. Una vez validada la prueba de bizcocho teniendo en cuenta los parámetros estéticos y funcionales se procedió a realizar una ***Tercera aplicación del agente desensibilizante***, Luego se provisionalizó y se citó al participante dos días después para la siguiente sesión.

Quinta cita: Se retiró la prótesis provisional y nuevamente se aplicó el estímulo térmico (aire frío) obteniendo así la ***Cuarta lectura de sensibilidad dental***. Una vez finalizado el test se realizó la cementación final con un cemento a base de ionómero de vidrio (ketac Cem - 3M) y se programó una sexta cita para un control adicional después de 15 días.

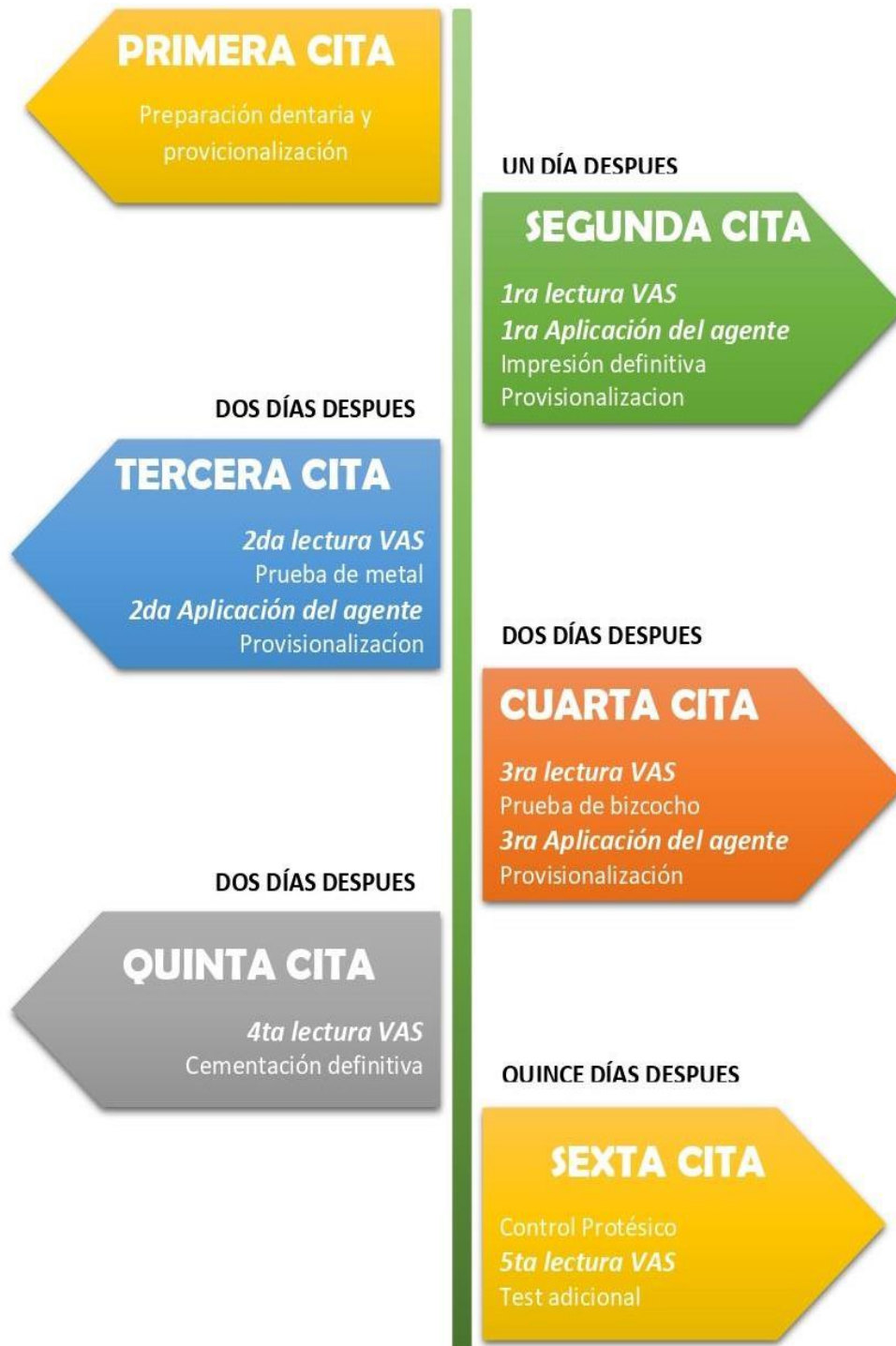
Sexta cita: En la sexta y última cita se realizó los controles convencionales y un test adicional referente a la sensibilidad con la aplicación de aire frío en los pilares de la prótesis ya cementada (***quinta lectura***) y preguntas adicionales

correspondientes a la satisfacción y confort del tratamiento realizado. El grupo control tuvo pasos clínicos similares, excepto por la aplicación de desensibilizantes, en su lugar se aplicó un placebo (glicerina).

Plan de contingencia

Se diseñó este apartado con el objetivo de prever una reacción oportuna y adecuada ante la ocurrencia de incidentes o contingencias, garantizando una respuesta temprana, minimizando la extensión de posibles sucesos o reacciones adversas en la ejecución del trabajo de investigación durante los procedimientos clínicos y el uso de biomateriales dentales, los mismos que presentaron registro sanitario y aprobación por la FDA y vienen siendo comercializados y usados durante años de manera segura. Se consideró clasificar las contingencias según el impacto alcanzado, en donde se describieron los riesgos según probabilidad y magnitud y en base a estos puntos se determinó el accionar ante cada uno de los posibles incidentes o contingencias que podrían presentarse en el desarrollo de la investigación. Toda esta información se encuentra detallada en el **ANEXO N°3**.

RESUMEN DE EJECUCIÓN



II.5 Análisis estadístico

Se realizó análisis descriptivos y análisis inferenciales, considerando un nivel de significancia del 5% para todos los contrastes estadísticos.

Para el contraste de hipótesis que evalúa las diferencias en la sensibilidad durante *las citas* con el uso de los tres agentes desensibilizantes, se verificó si el cambio de la sensibilidad entre cuatro citas es estadísticamente significativo (VAS1, VAS2, VAS3 y VAS4). En tal sentido, el modelo estadístico usado fue la prueba de Friedman para medidas repetidas. Para identificar entre cuáles de las citas se observan esas diferencias, se ejecutó la prueba post hoc de Nemenyi. Para evaluar si existen diferencias entre los distintos agentes desensibilizantes considerando VAS1 y VAS4 se usó el modelo estadístico de Kruskal-Wallis ($p=0.0001$). Para evaluar y comparar la efectividad de los tres agentes desensibilizantes se planteó una prueba Chi² de homogeneidad. En este caso las frecuencias esperadas por celdas fueron menores a 5, por lo que se realizó la prueba exacta de Fisher ($p = 0.000$) en donde se observó el error Tipo I donde fue necesario implementar un ajuste de Bonferroni sobre el nivel de alpha de 0.05 para controlar el error. El ajuste de Bonferroni requirió que se dividiera el valor de alpha por el total de número de comparaciones que se realizaron, en este caso seis. Así, el valor límite de alpha establecido fue de 0.0083

En todos los análisis estadísticos no se incluyó VAS5 porque existen dos datos perdidos.

En el presente estudio se usó los siguientes programas estadísticos: STATA 17 (Stata Corp LP, College Station, TX, USA) y Rstudio V. 3.6.1 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)

II.6 Consideraciones éticas

Toda la investigación se desarrolló en base a los criterios y consideraciones éticas de Emanuel et al 2004, donde se señalan los requisitos que proporcionan un marco sistemático y racional para determinar si la investigación clínica es ética. Los mismos están hechos para guiar el desarrollo y la ejecución de los protocolos

y su revisión, garantizando así el objetivo principal de la investigación clínica que es generar conocimiento generalizable, que sirva para mejorar la salud y el bienestar y/o aumentar la comprensión de la biología humana, (29) considerando los siguientes puntos: Valor social, validez científica, balance beneficios/riesgos favorable, selección equitativa de los participantes, consentimiento informado y respeto por los participantes.

Por lo tanto, la presente investigación fue aprobada por el comité de ética en investigación de la facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna (FACSA-CEI/070-07-2023) el 31 de julio del año 2023.

III. RESULTADOS

TABLA 1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Datos	n(%)
Sexo	
Femenino	20(62,5)
Masculino	12(37,5)
Edad*	20(62,5) 35,55±9.91
Sexo *	
Femenino	34.,5±9,22
Masculino	37,66±11,05
Piezas tratadas	
Anteriores	13(40,62)
Posteriores	19(59,38)
Antecedente de sensibilidad	
No	25(78,12)
Si	7(21,88)
Sensibilidad al frio	
No	29(96,67)
Si	1(3,33)
Sensibilidad al calor	
No	30(100)
Si	0(0,00)

*** Expresada en media ± desviación estándar**

La muestra estuvo conformada por 32 participantes, de los cuales el 62,5% fueron del sexo femenino y el 37,5 % fueron del sexo masculino, con una media de edad de 35,5 años.

TABLA 2. COMPARACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE LA SENSIBILIDAD DURANTE LAS CITAS LUEGO DE EMPLEAR DISTINTOS AGENTES DESENSIBILIZANTES.

Agente desensibilizante	<u>VAS1</u>	<u>VAS2</u>	<u>VAS3</u>	<u>VAS4</u>	p valor*
	Mediana(RIQ)	Mediana(RIQ)	Mediana(RIQ)	Mediana(RIQ)	
Shield Force Plus	10(0,5) ^a	9(1) ^{ab}	6(1) ^b	3(1,5) ^c	<0.0001
Flúor Protector S	10(0) ^a	10(1) ^a	8(1,5) ^{ab}	7(2) ^b	<0.0001
Mi Paste Plus	10(0,5) ^a	10(0,5) ^a	10(1) ^{ab}	9(1) ^b	0.0006
Control	10(0) ^a	10(0,5) ^a	10(1) ^a	9,5(1) ^a	0.0665

RIQ: rango intercuartílico

* Prueba de Friedman seguida de prueba post hoc de Nemenyi. Letras diferentes en superíndice en filas indican diferencias significativas de la sensibilidad dentinaria entre las citas.

La tabla 2 muestra la percepción de sensibilidad desde la primera (VAS1) hasta la cuarta lectura (VAS4) para cada agente desensibilizante usado en el presente estudio. Se observó diferencias significativas ($p < 0.05$) en la aplicación de Shield force plus durante la tercera (VAS3) y cuarta lectura (VAS4) respecto a la primera lectura (VAS1). Con la aplicación de Flúor protector S existió diferencia significativa durante la cuarta lectura (VAS4) en comparación con la primera y segunda lectura ($p < 0.05$), teniendo un comportamiento similar con la tercera lectura ($p > 0.05$). Con la aplicación de Mi paste plus existió una diferencia significativa durante la cuarta lectura (VAS4) en comparación con la primera y segunda lectura ($p < 0.05$). Con respecto al Grupo Control no existió diferencia significativa durante todas las lecturas

TABLA 3. COMPARACIONES MÚLTIPLES ENTRE LOS AGENTES DESENSIBILIZANTES SOBRE LA DISMINUCIÓN DE SENSIBILIDAD.

Agente Desensibilizante	Disminución de Sensibilidad	
	Mediana(RIQ)	p valor
Shield Force Plus	6,5(1,5) ^a	0.0001
Flúor Protector S	3(1,5) ^{ab}	
Mi Paste Plus	1(0,5) ^{bc}	
Control	0(1) ^c	

RIQ: rango intercuartílico

*** Prueba de Kruskal Wallis seguida de prueba post hoc de Dunn. Letras diferentes en superíndice indican diferencias significativas de la sensibilidad dentinaria entre los agentes desensibilizantes.**

La disminución de la sensibilidad del grupo Shield forcé plus durante la primera lectura y cuarta lectura (VAS1 Y VAS4) fue similar a la del grupo Flúor protector S ($p > 0.05$); pero fue significativamente diferente a Mi paste Plus ($p < 0.05$). El grupo donde se empleó Flúor protector S presentó una disminución de sensibilidad similar al grupo Mi Paste Plus ($p > 0.05$). Los tres grupos experimentales presentaron disminución de la sensibilidad estadísticamente diferente al grupo control ($p < 0.05$).

TABLA 4. DISTRIBUCIÓN DE LAS FRECUENCIAS DEL NIVEL DE SENSIBILIDAD DURANTE LAS LECTURAS SEGÚN AGENTE EMPLEADO.

Agente desensibilizante	Lectura	Nivel de Sensibilidad (%)				
		No sensible	Sensibilidad suave	Sensibilidad moderada	Sensibilidad intensa	Sensibilidad muy intensa
Shield Force Plus	VAS1	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	2(25)	6(75)
	VAS2	0(0,0)	0(0,0)	1(12,5)	5(62,5)	2(25)
	VAS3	0(0,0)	0(0,0)	6(75)	2(25)	0(0,0)
	VAS4	0(0,0)	5(62,5)	3(37,5)	0(0,0)	0(0,0)
Flúor Protector S	VAS1	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	1(12,5)	7(87,5)
	VAS2	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	3(37,5)	5(62,5)
	VAS3	0(0,0)	0(0,0)	1(12,5)	6(75)	1(12,5)
	VAS4	0(0,0)	0(0,0)	3(37,5)	5(62,5)	0(0,0)
Mi paste Plus	VAS1	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	2(25)	6(75)
	VAS2	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	2(25)	6(75)
	VAS3	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	3(37,5)	5(62,5)
	VAS4	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	8(100)	0(0,0)
Control/ Placebo	VAS1	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	1(12,5)	7(87,5)
	VAS2	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	2(25)	6(75)
	VAS3	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	3(37,5)	5(62,5)
	VAS4	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	4(50)	4(50)

En la tabla 4 podemos ver que todos los grupos de estudio durante la Primera lectura presentaron nivel *de sensibilidad intensa y muy intensa*.

Durante la segunda lectura no hubo diferencias en relación al nivel de sensibilidad, manteniendo los grupos en un nivel de sensibilidad intensa y muy intensa excepto los participantes del Grupo Shield force plus en donde un 12,5% obtuvo un nivel de sensibilidad moderado; 62,5% sensibilidad intensa y un 25% mantuvieron un grado de sensibilidad muy intenso.

Durante la tercera lectura hubo diferencias en relación al nivel de sensibilidad en los grupos: Shield Force Plus en donde el 75% de los participantes obtuvo un nivel de sensibilidad moderado, 25% mantuvieron un nivel de sensibilidad intenso y 0% muy intenso, así mismo en el grupo de Flúor Protector S un 12.5% de participantes obtuvo un nivel de sensibilidad moderado, 75% y 12,5% se mantuvieron con un grado de sensibilidad intenso y muy intenso respectivamente. Por otro lado, en los otros grupos no hubo cambios en el nivel de sensibilidad.

Durante la cuarta lectura hubo diferencias notables en relación al nivel de sensibilidad, en el grupo Shield Force plus el 62,5% de los participantes obtuvo un nivel de sensibilidad suave y el 37,5% obtuvo un nivel de sensibilidad moderada, por otro lado, en el grupo Flúor Protector S el 37,5% de los participantes obtuvo un nivel de sensibilidad Moderado, el 62,5% mantuvo un nivel de sensibilidad intenso. En los grupos Mi paste plus y Control no se evidencio cambios.

**TABLA 5. NIVEL DE EFECTIVIDAD DE LOS AGENTES
DESENSIBILIZANTES**

Agentes Desensibilizantes	Niveles de Efectividad					Total
	No efectivo	Poco efectivo	Efectivo	Muy efectivo	Altamente efectivo	
Shield Force Plus	0(0,0)	0(0,0)	4(50)	4(50)	0(0,0)	8(100)
Flúor Protector S	0(0,0)	5(62,5)	3(37,5)	0(0,0)	0(0,0)	8(100)
Mi Paste Plus	1(12,5)	7(87,5)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	8(100)
Control	5(62,5)	3(37,5)	0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	8(100)
Total	6(18,75)	15(46,88)	7(21,88)	4(12,5)	0(0,0)	32(100)

Prueba Exacta de Fisher: (p = 0.000).

Siendo $p < 0.0001$, se concluye que si existen diferencias significativas entre los tratamientos respecto al control de la sensibilidad dentinaria. Destacando a los agentes desensibilizantes Shield force plus y flúor protector S

TABLA 6. COMPARACIONES ENTRE LOS AGENTES DESENSIBILIZANTES.

Comparaciones	Prueba exacta de Fisher (p valor)
Shield Force Plus vs. Fluor Protector S	0,007
Shield Force Plus vs. Mi Paste Plus	0,000
Shield Force Plus vs. Control	0,000
Flúor Protector S vs. Mi paste Plus	0,200
Flúor Protector S, vs. Control	0,019
Mi Paste Plus vs. Control	0,119

Las comparaciones post hoc de los agentes desensibilizantes respecto a la efectividad, mostraron que Shield Force Plus fue más efectivo en disminuir la sensibilidad dentinaria que los otros productos. No se encontraron diferencias significativas entre los otros agentes para un nivel de significancia de 0.0087.

IV. DISCUSIÓN

El comportamiento de los tres agentes desensibilizantes mostraron diferentes puntuaciones en la disminución del nivel de sensibilidad durante todo el estudio, siendo Shield Force plus el más resaltante por lo que atribuimos esta superioridad debido su composición química y el mecanismo de acción según el fabricante, datos validados por otros estudios en donde mencionan una matriz resinosa, monómero de fosfato, metacrilato de bisfenol A-glicidilo, dimetacrilato de trietilenglicol y metacrilato de 2-hidroxietilo que proporcionan un alivio inmediato de la sensibilidad dentinaria (30).

Nuestro trabajo de investigación está basado en estudios previos que indican la eficacia del de los tres agentes desensibilizantes usados en este estudio en casos de hipersensibilidad dentinaria, en diferentes situaciones clínicas (31,11,15,16) sin embargo nuestro principal antecedente es el estudio realizado por **Sayed et al. 2021** (8) donde evaluó la eficacia de tres agentes desensibilizantes para reducir la sensibilidad post preparación dentaria antes de una prótesis dental fija metal cerámica, siendo uno de ellos Shiled Force Plus en donde demostró ser efectivo en el control de la sensibilidad entre citas. Este resultado fue similar a nuestro estudio en donde Shield Force Plus tuvo un mejor comportamiento en comparación con los otros agentes desensibilizantes estudiados, cabe resaltar que en nuestro estudio se utilizó una metodología distinta en su ejecución donde se midió la sensibilidad al aire frío mediante una escala visual analógica (VAS), realizada en seis citas, tres aplicaciones del agente desensibilizante , cinco lecturas (VAS) en un intervalo de dos días y un test adicional 15 días después de la cementación. **Sayed et al. 2021** (8) en cambio realizó su estudio en tres citas con intervalos de 15 días cada cita, tres lecturas (vas), tres aplicaciones del agente desensibilizante y una evaluación verbal por vía telefónica quince días después de la cementación. En nuestro estudio consideramos relevante nuestra metodología por estar más acorde con la realidad Clínica de tratamientos protésicos convencionales como coronas y puentes de metal- cerámica, donde las citas no son tan extensas en su ejecución, por lo tanto, se puso a prueba el comportamiento de estos agentes desensibilizantes en situaciones clínicas más

realistas en cuestión al tiempo que requiere estos tratamientos. Similar a nuestro estudio **Savitha et al. 2022** (32), usaron aire frío sobre la superficie del diente preparado para coronas completas, realizaron el estudio en cinco intervalos diferentes. antes de la preparación, después de la preparación, después de la aplicación de desensibilizantes, antes de la cementación y después de un período de seguimiento de 30 días no mencionando un intervalo exacto de tiempo entre cita. **Gupta et al. 2013** (33), en un estudio similar determinó la eficacia de tres agentes desensibilizantes para aliviar la sensibilidad previa y posterior a la cementación en restauraciones de cobertura total en donde contó con la participación de 30 participantes, cifra similar a la empleada en nuestro estudio suficiente para obtener resultados relevantes. En este estudio se evaluó las puntuaciones del nivel de sensibilidad en 4 intervalos de tiempo, 1 semana después de la aplicación del agente desensibilizante en la cita inicial, previa a la cementación, a los 5 minutos, 1 día y 1 semana después de la cita de cementación donde se observó una reducción en la sensibilidad notable. Podemos observar que no hay intervalos de tiempo predeterminados que sean estrictamente aplicables a estudios similares.

Por otro lado, en nuestro estudio Flúor protector S redujo el nivel sensibilidad dentinaria después de una segunda aplicación, efecto que atribuimos a su composición de 7700 ppm de fluoruro y propiedades, dejando una fina capa que cubre las superficies del sustrato, información validada por estudios anteriores en donde sus resultados confirman el mecanismo de acción mediante la formación de fluorapatita capaz de sellar completamente los túbulos dentinarios y promover una superficie de dentina secundaria (15)

Es escasa la información del uso de barnices de fluoruro en situaciones clínicas como las de nuestro estudio. Sin embargo el antecedente más cercano es el de **Abdollahi , Jalalian. 2019** (34) que evaluó la efectividad de un barniz de fluoruro y otro agente desensibilizante, en la disminución de la sensibilidad después de la preparación dentaria para coronas completas, en donde realizó 4 lecturas VAS, dos horas después de la preparación dental, 7 días después de la preparación (pruebas protésicas), antes de la cementación definitiva, después de la cementación y una semana después de la cementación definitiva. No especificó el número de aplicaciones de los agentes y

tampoco un intervalo exacto entre citas, dejando claro una vez más que no se cuenta con un protocolo exacto para estudios similares. Los resultados de este estudio revelaron una notable reducción del nivel de sensibilidad entre citas con el barniz de fluoruro y el otro agente estudiado, además de un dato adicional sobre presencia de dolor inmediato después del uso de barniz de Flúoruro seguido de pulverización con aire, en nuestro estudio también los participantes experimentaron esta sensación hasta la segunda aplicación de Flúor protector S.

Con respecto a Mi paste plus su comportamiento en la reducción del nivel de sensibilidad fue mínimo en la cuarta lectura VAS tras 3 aplicaciones previas como el resto de agentes estudiados, cabe mencionar que tampoco existen antecedentes de su aplicación en estas situaciones clínicas.

Entonces podríamos afirmar que para el control de la sensibilidad dentinaria post preparación dentaria para coronas completas se requieren aplicaciones repetidas para potenciar su efectividad, coincidiendo así con Sayed et al. 2021 (8), en donde las puntuaciones de las pruebas disminuyeron significativamente desde la primera a la tercera visita.

Por lo tanto, el uso de agentes desensibilizantes con buenos resultados comprobados pueden mejorar notablemente el resultado final de tratamientos protésicos fijos de la clínica diaria.

Dentro de las limitaciones del estudio consideramos la elección de una buena estrategia de reclutamiento de individuos que deseen participar, el tiempo y compromiso de los mismos para llevar a cabo la ejecución del trabajo de investigación en los tiempos estrictamente establecidos.

V. CONCLUSIONES

- El uso de agentes desensibilizantes son efectivos en el control de la sensibilidad post preparación dentaria en prótesis fija convencional.
- Shield force Plus fue muy efectivo en el control de la sensibilidad post preparación dentaria en prótesis fija convencional.
- Flúor protector S fue efectivo en el control de la sensibilidad post preparación dentaria en prótesis fija convencional.
- Mi paste Plus fue poco efectivo en el control de la sensibilidad post preparación dentaria en prótesis fija convencional.

RECOMENDACIONES

- Es recomendable realizar un nuevo Estudio Clínico con un tamaño de muestra más grande haciendo uso de los agentes desensibilizantes más efectivos según el presente estudio, del mismo modo sería interesante examinar su comportamiento asociado a la edad y el género.
- También es recomendable realizar un Estudio Clínico del tipo “cruzado” donde cada participante actúa como su propio control, Potenciando la calidad de sus resultados.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Freitas BLS, Pinto M de S, Oliveira ES de, Douglas-de-Oliveira DW, Galvão EL, Gonçalves PF, et al. Scales for pain assessment in cervical dentin hypersensitivity: a comparative study. *Cad saúde colet* [Internet]. el 22 de junio de 2020 [citado el 7 de abril de 2023];28(2):271–7. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/m4FhG54FbnFRZ4FVyHFXWWM/?lang=en&format=pdf>
2. Torres PJ, Phan HT, Bojorquez AK, Garcia-Godoy F, Pinzon LM. Minimally Invasive Techniques Used for Caries Management in Dentistry. A Review. *J Clin Pediatr Dent* [Internet]. el 1 de octubre de 2021 [citado el 5 de mayo de 2023];45(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34534308/>
3. Brannstrom M. The hydrodynamic theory of dentinal pain: sensation in preparations, caries, and the dentinal crack syndrome. *J Endod* [Internet]. octubre de 1986 [citado el 7 de abril de 2023];12(10). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3465849/>
4. Dentine hypersensitivity: New perspectives on an old problem. *Int Dent J* [Internet]. el 1 de octubre de 2002 [citado el 1 de mayo de 2023];52(5):367–75. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/j.1875-595X.2002.tb00936.x>
5. Richardson D, Tao L, Pashley DH. Dentin permeability: effects of crown preparation. *Int J Prosthodont* [Internet]. mayo de 1991 [citado el 7 de abril de 2023];4(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1810312/>
6. Brännström M. Reducing the risk of sensitivity and pulpal complications after the placement of crowns and fixed partial dentures. *Quintessence Int* [Internet]. octubre de 1996 [citado el 7 de abril de 2023];27(10). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9180403/>
7. Sekimoto T, Derkson GD, Richardson AS. Effect of cutting instruments on permeability and morphology of the dentin surface. *Oper Dent* [Internet]. mayo de 1999 [citado el 7 de abril de 2023];24(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10530274/>
8. Sayed ME, Dewan H, Alomer N, Alsubaie S, Chohan H. Efficacy of Desensitizers in Reducing Post-preparation Sensitivity Prior to a Fixed Dental Prosthesis: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry* [Internet]. el 10 de junio de 2021 [citado el 7 de abril de 2023];11(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34268196/>
9. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* [Internet]. diciembre de 2001 [citado el 21 de abril de 2023];8(12). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11733293/>
10. Holland GR, Narhi MN, Addy M, Gangarosa L, Orchardson R. Guidelines for the design and conduct of clinical trials on dentine hypersensitivity. *J Clin Periodontol* [Internet]. noviembre de 1997 [citado el 3 de mayo de 2023];24(11). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9402502/>
11. Sayed ME, Dewan H, Kharaf R, Athlawi M, Alfaifi M, Mugri MH, et al. Efficacy of Three Commercially Available Desensitizers in Reducing Post-Operative Sensitivity Following Composite Restorations: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Polymers* [Internet]. abril de 2022 [citado el 7 de abril de 2023];14(7). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9003402/>
12. Website [Internet]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/323426715_EVALUATION_OF_EFFICACY_OF_SHIELD_FORCE_PLUS_AND_GLUMA_DESENSITIZER_ON_DENTINAL_TUBULE_OCCLUSION_A_S_CANNING_ELECTRON_MICROSCOPIC_STUDY
13. Dewan H, Sayed ME, Alqahtani NM, Alnajai T, Qasir A, Chohan H. The Effect of Commercially Available Desensitizers on Bond Strength Following Cementation of Zirconia Crowns Using Self-

- Adhesive Resin Cement-An In Vitro Study. *Materials* [Internet]. el 10 de enero de 2022 [citado el 21 de abril de 2023];15(2). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35057232/>
14. Forouzande M, Rezaei-Soufi L, Yarmohammadi E, Ganje-Khosravi M, Fekrazad R, Farhadian M, et al. Effect of sodium fluoride varnish, Gluma, and Er,Cr:YSGG laser in dentin hypersensitivity treatment: a 6-month clinical trial. *Lasers Med Sci* [Internet]. septiembre de 2022 [citado el 7 de abril de 2023];37(7). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35704219/>
 15. Nardi GM, Sabatini S, Lauritano D, Silvestre F, Petruzzi M. Effectiveness of two different desensitizing varnishes in reducing tooth sensitivity: a randomized double-blind clinical trial. *Oral Implantol* [Internet]. el 16 de noviembre de 2016 [citado el 7 de abril de 2023];9(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28042447/>
 16. Mahesuti A, Duan YL, Wang G, Cheng XR, Matis BA. Short-term Efficacy of Agents Containing KNO₃ or CPP-ACP in Treatment of Dentin Hypersensitivity. *Chin J Dent Res* [Internet]. 2014 [citado el 7 de abril de 2023];17(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25028689/>
 17. Dos Santos RA, de Lima EA, Majr M, Braz R. Pre-treating dentin with chlorhexadine and CPP-ACP: self-etching and universal adhesive systems. *Acta biomaterialia odontologica Scandinavica* [Internet]. el 1 de julio de 2016 [citado el 21 de abril de 2023];2(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28642915/>
 18. Favaro ZL, Soares PV, Cunha-Cruz J. Prevalence of dentin hypersensitivity: Systematic review and meta-analysis. *J Dent* [Internet]. febrero de 2019 [citado el 18 de junio de 2023];81. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30639724/>
 19. Estrategias diseñadas para ayudar a los profesionales sanitarios a reclutar participantes para los estudios de investigación [Internet]. [citado el 26 de junio de 2023]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.MR000036.pub2>
 20. Letelier S LM, Manríquez M JJ, Claro G^oA JC. El ciego en los ensayos clínicos ¿importa? *Rev méd Chile* [Internet]. 2004 [citado el 1 de mayo de 2023];132(9):1137–9. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-98872004000900016&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 21. Gutiérrez Chanjón EM, Castillo Andamayo DE, Quintana del Solar MG. Adaptación de cofias metálicas de Co-Cr realizadas sobre dos líneas de terminación y fabricadas con dos técnicas. *Rev Estomatol Herediana* [Internet]. 2019 [citado el 1 de mayo de 2023];29(4):253–66. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1019-43552019000400002&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 22. Eftekhari AR, Farzaneh B, Azarsina M, Aghdashi F, Dehghani N, Afshari A, et al. Microleakage of Four Dental Cements in Metal Ceramic Restorations With Open Margins. *Iran Red Crescent Med J* [Internet]. el 1 de noviembre de 2015 [citado el 1 de mayo de 2023];17(11). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26730349/>
 23. Pena CE, Viotti RG, Dias WR, Santucci E, Rodrigues JA, Reis AF. Esthetic rehabilitation of anterior conoid teeth: comprehensive approach for improved and predictable results. *Eur J Esthet Dent* [Internet]. otoño de 2009;4(3):210–24. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19704923>
 24. Budenz AW. Local anesthetics in dentistry: then and now. *J Calif Dent Assoc* [Internet]. mayo de 2003 [citado el 2 de mayo de 2023];31(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12839231/>
 25. Brönnimann BVE, Hou MY, Zembic A, Parkinson CX, Meier ML, Ettlin DA. Dentin hypersensitivity monitored by cold air quantitative sensory testing. *J Oral Rehabil* [Internet]. junio de 2019 [citado el 3 de mayo de 2023];46(6). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30802997/>
 26. Sufyan Garoushi NB. Dentine Hypersensitivity: A Review. *Dentistry (Sunnyvale)* [Internet].

2015;05(09). Disponible en: <https://www.omicsonline.org/open-access/dentine-hypersensitivity-a-review-2161-1122-1000330.php?aid=58978>

27. Pande NA, Parkhedkar RD. An evaluation of dimensional accuracy of one-step and two-step impression technique using addition silicone impression material: an in vitro study. *J Indian Prosthodont Soc* [Internet]. septiembre de 2013 [citado el 4 de mayo de 2023];13(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24431743/>
28. Huang C, Somar M, Li K, Mohadeb JVN. Efficiency of Cordless Versus Cord Techniques of Gingival Retraction: A Systematic Review. *J Prosthodont* [Internet]. abril de 2017 [citado el 4 de mayo de 2023];26(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26378615/>
29. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis* [Internet]. el 1 de marzo de 2004 [citado el 18 de junio de 2023];189(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14976611/>
30. Eyüboğlu GB, Naiboğlu P. Clinical Efficacy of Different Dentin Desensitizers. *Oper Dent* [Internet]. el 1 de noviembre de 2020 [citado el 6 de febrero de 2024];45(6). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32516395/>
31. Paramesh Y, Durgabhavani G, Suneelkumar C, Gonapa P, Rathod RT. Comparative clinical evaluation of two different formulated in-office newer desensitizing agents (Clinpro XT and Tokuyama Shield Force Plus) in reducing dentin hypersensitivity - A randomized clinical trial. *Journal of conservative dentistry and endodontics* [Internet]. noviembre de 2023 [citado el 6 de febrero de 2024];26(6). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38292733/>
32. Savitha K, Manoharan PS, Balaji J, Ezhumalai G, Pradeep Raja BT, Roy S. Effect of silver diamine fluoride, potassium nitrate, and glutaraldehyde in reducing the post vital tooth preparation hypersensitivity: A randomized controlled trial. *The Journal of the Indian Prosthodontic Society* [Internet]. 2022 [citado el 3 de febrero de 2024];22(2):143. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9132512/>
33. Gupta N, Reddy UN, Vasundhar PL, Ramarao KS, Varma KP, Vinod V. Effectiveness of desensitizing agents in relieving the pre- and postcementation sensitivity for full coverage restorations: a clinical evaluation. *J Contemp Dent Pract* [Internet]. el 1 de septiembre de 2013 [citado el 6 de febrero de 2024];14(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24685788/>
34. Abdollahi A, Jalalian E. Effectiveness of Two Desensitizer Materials, Potassium Nitrate and Fluoride Varnish in Relieving Hypersensitivity After Crown Preparation. *J Contemp Dent Pract* [Internet]. el 1 de abril de 2019 [citado el 6 de febrero de 2024];20(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31308282/>

VII. ANEXOS

ANEXO NRO. 1

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

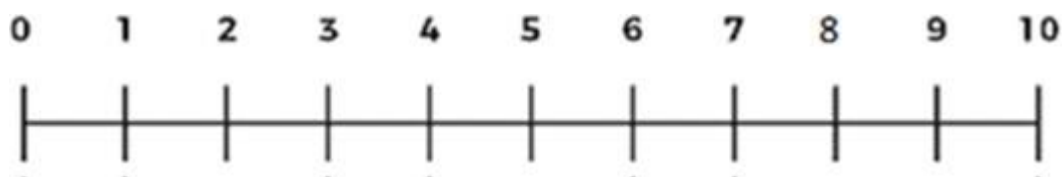
1. DATOS PERSONALES:

- Grupo de estudio: (*Grupo C / Grupo SF / Grupo FP / Grupo MP*)
- Paciente: (*Se colocará solo las iniciales*)
- Edad:
- Sexo:
- Pieza(s) tratada: *incisivos, caninos (anteriores) premolares, molares (posteriores)*
- Antecedentes de sensibilidad dental: (*si/no*)

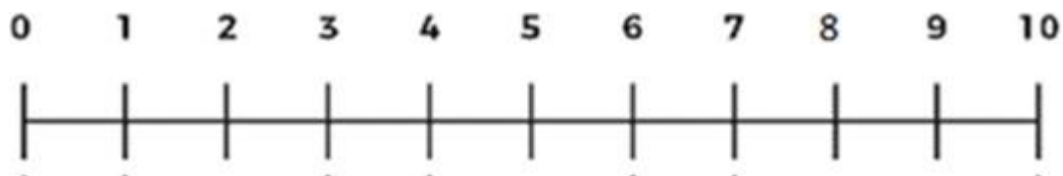
2. TEST DE SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA:

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (VAS)

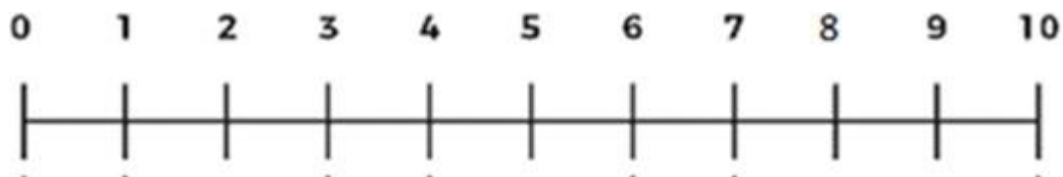
PRIMERA LECTURA



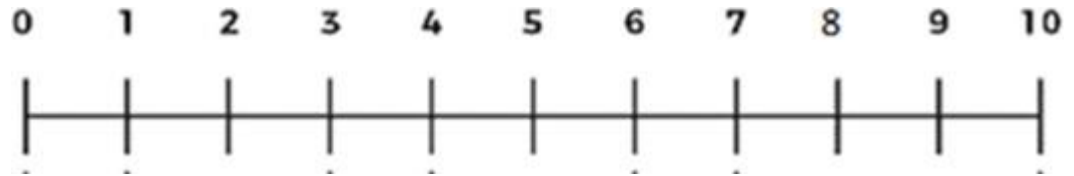
SEGUNDA LECTURA



TERCERA LECTURA

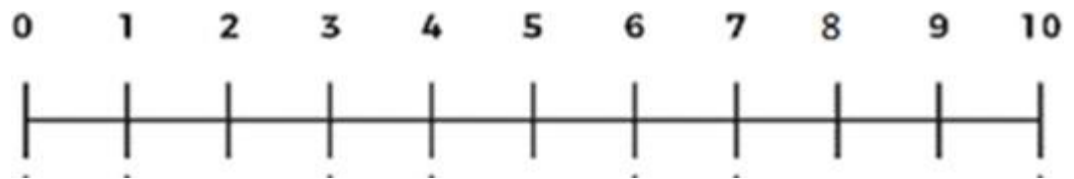


CUARTA LECTURA



3. TEST ADICIONAL: CONTROL POST CEMENTACIÓN

QUINTA LECTURA



- ¿Ha sentido usted sensibilidad al ingerir bebidas frías en los últimos 15 días? (si/no)
- ¿ha sentido usted sensibilidad al ingerir bebidas calientes en los últimos 15 días? (si/no)

ANEXO NRO. 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Título del estudio	EFFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL.
Investigador principal	JOSÉ GIANCARLO TOZO BURGOS
Asesor(es)	WILFREDO ESCALANTE OTAROLA

Objetivo y propósito del estudio:

Estimado participante,

A usted se le está invitando a participar del presente estudio que tiene por propósito saber cuán efectivos son los productos para la sensibilidad dental en tratamientos de prótesis dental fija como puentes o coronas de metal cerámica, desde que empieza el tratamiento hasta dos semanas después de haber terminado. Este estudio se desarrolla como parte de los requisitos para la obtención del título de especialista, en la Segunda Especialidad de Rehabilitación oral de la Escuela Profesional de Odontología - Universidad Privada de Tacna y es desarrollado bajo la dirección del Dr. Wilfredo Escalante Otárola docente adscrito a la Segunda Especialidad de rehabilitación Oral de la Escuela Profesional de Odontología de la Universidad Privada de Tacna.

En el presente documento usted encontrará información relacionada a: los procedimientos que se relacionan con la investigación, los riesgos y/o beneficios, entre otros aspectos que le permitirán decidir si participa o no. Lea detenidamente este documento y siéntase usted con la libertad de hacer las preguntas que considere necesarias.

Si usted decide participar del estudio, deberá colocar su nombre y firma. Además, se le entregará una copia firmada y fechada.

Procedimientos:

Si usted está de acuerdo con participar de este estudio, los procedimientos que requieren de su colaboración son los siguientes:

1. Primero dará al participante una explicación clara y detallada de los procedimientos a realizar durante todo el estudio.
2. En la **Primera sesión** se procederá a la infiltración (colocar) de Anestesia local a nivel de los dientes que se van a tratar y se realizará la preparación dentaria (tallados y desgastes del diente) en los dientes que se pretenda realizar una corona o puente de metal cerámica.
3. Una vez preparados los dientes (tallados - desgastados), se colocará una prótesis provisional en los dientes tratados para evitar la sensibilidad después del procedimiento anterior y se programará una Segunda Sesión un día después
4. Durante la **Segunda sesión** se retira la prótesis provisional y se aplicará un ligero chorro de aire al diente tratado (tallado/ desgastado) y usted nos dirá cuánta sensibilidad siente en una escala del 0 al 10 donde “0” significa que no tiene sensibilidad y “10” es demasiada sensibilidad, esto lo marcará en una ficha que se le proporcionará como parte del estudio. así obtendremos la **Primera lectura del test de sensibilidad**.
5. Una vez realizado la primera lectura (primer test de sensibilidad) se infiltrará nuevamente anestesia local en la zona de el o los dientes tallados para luego realizar la **Primera aplicación el agente desensibilizante** (producto para la sensibilidad) en el o los dientes tratados, luego se colocará un hilo retractor (cordón fino que va dentro de la encía para mejores resultados de la prótesis dental) y se tomará la impresión definitiva (moldes del diente o dientes tallados) para mandar a confeccionar la estructura metálica de su futura prótesis dental fija; luego se volverá a colocar la prótesis provisional y se le programará una Tercera sesión dos días después
6. En la **Tercera sesión** se retirará la prótesis provisional e inmediatamente se realizará una **Segunda lectura del test de sensibilidad** (aplicación de aire en el diente tallado) se tomará nota del registro en la escala del 0 al 10 como se hizo anteriormente y se procederá hacer la prueba de estructura metálica de la Prótesis Fija definitiva. Una vez finalizada la prueba, se procederá a realizar una **Segunda aplicación del agente desensibilizante** (producto para la sensibilidad) en el o los dientes tratados y finalmente se volverá a cementar (pegar) la prótesis provisional y se le programará una Cuarta sesión dos días después
7. En la **Cuarta sesión** se retirará la protesis provisional e inmediatamente se realizará **Tercera lectura del test de sensibilidad** (aplicación de aire en el diente tallado) se tomará nota del registro en la escala del 0 al 10 como se hizo anteriormente y se procederá hacer la prueba de bizcocho (color - forma) de la Prótesis Fija definitiva. Una vez finalizada la prueba, se procederá a realizar una **Tercera aplicación del agente desensibilizante** (producto para la sensibilidad) en el o los dientes tratados y finalmente se volverá a cementar (pegar) la prótesis provisional y se le programará una Quinta sesión dos días después.

8. En la **Quinta sesión** se retirará la prótesis provisional e inmediatamente se realizará **Cuarta lectura del test de sensibilidad** (aplicación de aire en el diente tallado) se tomará nota del registro en la escala del 0 al 10 como se hizo anteriormente y se procederá hacer la cementación definitiva (pegar de manera permanente) de la prótesis fija. finalizado el procedimiento se programará una Sexta y última sesión quince días después para realizarle un control del tratamiento protésico ya cementado (pegado).
9. En la **Sexta sesión** se realizará los controles en donde se analizará la oclusión (mordida), se revisará la parte estética (color, forma, textura) y confort. adicional a ello se realizará una **Quinta lectura del test de sensibilidad** en donde se aplicará aire a presión moderada por la superficie gingival (entre la encía y el diente) de los dientes tratados con coronas o puentes fijos y se tomará nota del registro en la escala del 0 al 10 como se hizo anteriormente. y para finalizar se le hará un **cuestionario adicional** con respecto al confort del tratamiento realizado.

Riesgos:

El presente estudio carece de riesgos de gran magnitud que comprometan la salud general del participante, sin embargo, existe la probabilidad de que sucedan situaciones incómodas pero controlables, algunas de ellas no percibibles para el participante en la ejecución del presente estudio, estas son:

1. Posible sensibilidad dental momentánea durante el test de sensibilidad dental y aplicación del producto para la sensibilidad en el diente tratado (tallado - desgastado) lo cual es totalmente controlable por parte del investigador. (riesgo mínimo).
2. Posible Sangrado de la encía mínimo, durante la preparación dentaria (tallado - desgaste) y colocación de hilo retractor (cordón que va dentro de la encía por unos minutos para mejores resultados de la prótesis dental), las mismas que son imperceptibles por el participante (el participante no sentirá nada).
3. Posible reacción adversa ante la infiltración de anestesia local. Para los cuales existe un plan de contingencia para la prevención de posibles sucesos desagradables cuya posibilidad es casi nula por las medidas preventivas que se tomarán para un estudio seguro y confiable.

Beneficios:

Los participantes se beneficiarán en:

1. El estudio no tendrá costo alguno

2. Cada participante tendrá un tratamiento protésico (del estudio) de alta calidad con grandes posibilidades de carecer de sensibilidad después del tratamiento.
3. Mejorar su función masticatoria (según cada caso)
4. Mejorar su apariencia (estética, según cada caso)
5. Mejorar su calidad de vida
6. Cada participante tendrá la posibilidad de ser parte de futuros estudios similares (si así lo desean) con más beneficios en bien de su salud sin costo alguno.

Costo por participación y compensación económica:

Su participación en este estudio no deriva en gastos o costos relacionados. Igualmente, por su participación no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole distinta a los beneficios previamente explicados.

Confidencialidad:

El investigador principal y el asesor guardarán la información obtenida de su participación en este estudio. Es necesario mencionar que su participación será debidamente codificada y en ningún caso se registrará con nombre. Si los resultados de este estudio se llegaran a publicar en una revista, no se mostrará ninguna información que permita su identificación como participante del estudio. *(fotografías solo con su autorización)*

Derechos del participante:

Si usted decide participar de este estudio, podrá retirarse en cualquier momento y/o no participar de alguna parte del mismo. Por lo cual deberá informar su decisión al investigador principal de manera oportuna. Si tiene alguna duda adicional, podrá ponerse en contacto con el investigador principal José Giancarlo Tozo Burgos llamando al teléfono 952959701 o escribiendo al correo electrónico: myspacedha@gmail.com

Para contactar con el asesor de este estudio, comuníquese con el Dr. Wilfredo Escalante Otárola escribiendo al siguiente correo electrónico: wilfredoescalante@gmail.com

Comité de ética:

Si durante el desarrollo de la investigación tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, podrá contactar el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud a través del siguiente correo electrónico: cei_facsa@upt.pe

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN

Acepto voluntariamente la participación en el estudio **EFFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL**, dirigido por el investigador principal: Mtro José Giancarlo Tozo Burgos. Por otro lado, entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento que considere apropiado.

Nombre y Apellidos del participante

Fecha y hora

Nombre y apellido del investigador

Fecha y hora

** Este formato de consentimiento informado podrá ser adaptado por el investigador de acuerdo a las necesidades y características del estudio.*

*** En el caso de menores de 18 años o de participantes que tengan alguna limitación que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.*

****Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su **asentimiento de participación** en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.*

ANEXO NRO. 3

PLAN DE CONTINGENCIAS - EVALUACIÓN Y MANEJO DE RIESGOS

Título del estudio	EFFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL.
Investigador principal	JOSÉ GIANCARLO TOZO BURGOS
Asesor(es)	WILFREDO ESCALANTE OTAROLA

OBJETIVO:

El plan de contingencias que se detalla a continuación tiene por objeto prever una reacción oportuna y adecuada ante la ocurrencia de incidentes o contingencias, de manera de dar una respuesta temprana a estas, minimizando la extensión de posibles sucesos o reacciones adversas, en la ejecución del ensayo clínico por el uso de biomateriales dentales tales como. agentes desensibilizantes, infiltración de anestésicos locales, uso de hilos retractores con astringentes, materiales de impresión como siliconas de adición, alginatos, materiales de registro oclusal como siliconas de registro, resinas bis acrílicas, cementos temporales y ionómeros de cementación, los mismos que presentan registro sanitario aprobación por la FDA y vienen siendo usados durante años de manera segura, existiendo evidencia científica que lo respalda, así mismo la aplicación de estímulos térmicos como chorro de aire frío como parte del protocolo del presente ensayo Clínico.

ALCANCES:

Esta es una herramienta diseñada para la identificación, evaluación y manejo de los posibles riesgos a considerar basándonos en evidencia científica documentada, durante todas las fases de la ejecución del ensayo clínico, y estos son:

1. Sensibilidad dentinaria transitoria durante el test de hipersensibilidad.
2. Sensibilidad dentinaria transitoria aplicación del agente desensibilizante.
3. Sangrado gingival mínimo, durante la preparación dentaria.
4. Irritación gingival mínima por el uso de astringentes con hilo retractor.
5. Reacción adversa ante la infiltración de anestesia local

CLASIFICACIÓN DE LAS CONTINGENCIAS:

El Plan presenta estrategias básicas y generales a fin de establecer los procedimientos más adecuados para hacer frente a una contingencia, considerando desde los riesgos mínimos hasta los posibles riesgos potenciales, que consideramos casi nulos.

Identificar la magnitud de los mismos nos permite definir las acciones a incluir en el presente Plan de Contingencias. Sobre la base de esta consideración, las contingencias podemos clasificarlas en dos categorías:

CATEGORÍA A

Están comprendidas aquellas contingencias consideradas de bajo o limitado impacto. Esta categoría puede ser controlada con los recursos disponibles en las instalaciones de la Clínica Docente Odontológica de la Universidad Privada de Tacna donde se realizará la ejecución del Ensayo Clínico. Dentro de esta categoría podemos mencionar a las siguientes:

- A.1** Sensibilidad dentinaria transitoria durante el test de hipersensibilidad.
- A.2** Sensibilidad dentinaria transitoria aplicación del agente desensibilizante.
- A.3** Sangrado gingival mínimo, durante la preparación dentaria
- A.4** Irritación gingival mínima por el uso de astringentes con hilo retractór.

CATEGORÍA B

Están comprendidas aquellas contingencias consideradas de bajo a mediano impacto. Esta categoría también puede ser controlada con los recursos disponibles en las instalaciones de la Clínica Docente Odontológica de la Universidad Privada de Tacna donde se realizará la ejecución del Ensayo Clínico. Eventualmente puede hacerse uso de recursos externos como el servicio de urgencias médicas, pero la probabilidad de que ocurriese es mínima.

Dentro de esta categoría podemos mencionar a las siguientes:

Reacción adversa ante la infiltración de anestesia local: dentro de las mismas podemos encontrar las más comunes en manifestarse según la evidencia científica:

B.1 Trismus

B.2 Hematomas

B.3 Hipotensión - Taquicardia transitoria por infiltración de anestésicos locales en vasos sanguíneos.

RIESGOS

En base a la magnitud de una consecuencia no deseada con relación a su probabilidad de ocurrencia según la literatura tenemos:

PROBABILIDAD:

Improbable - Poco Probable - Probable - Frecuente

CLASE	CONTINGENCIA
PROBABLE	Sensibilidad dentinaria transitoria durante el test de hipersensibilidad.
POCO PROBABLE	Sensibilidad dentinaria transitoria aplicación del agente desensibilizante.
POCO PROBABLE	Sangrado gingival mínimo durante la preparación dentaria.
POCO PROBABLE	Irritación gingival mínima por el uso de astringentes con hilo retractor.
POCO PROBABLE	Trismus
POCO PROBABLE	Hematomas
POCO PROBABLE	Hipotensión - Taquicardia transitoria por infiltración de anestésicos locales en vasos sanguíneos.

MAGNITUD:**Baja - Moderada - Seria**

CLASE	CONTINGENCIA
BAJA	Sensibilidad dentinaria transitoria durante el test de hipersensibilidad.
BAJA	Sensibilidad dentinaria transitoria aplicación del agente desensibilizante.
BAJA	Sangrado gingival mínimo durante la preparación dentaria.
MODERADA	Irritación gingival mínima por el uso de astringentes con hilo retractór.
MODERADA	Trismus
MODERADA	Hematomas
SERIA	Hipotensión - Taquicardia transitoria por infiltración de anestésicos locales en vasos sanguíneos.

En función de la magnitud y probabilidad se definieron tres categorías de Riesgo, según el gráfico siguiente:

Probabilidad / Magnitud	FRECUENTE	PROBABLE	POCO PROBABLE	IMPROBABLE
SERIA			B.3	
MODERADA			A.4 - B.1- B.2	
BAJA		A.1	A.2 - A.3	

EN DONDE EL RIESGO ES:

ALTO	Para ninguna contingencia
MEDIO	B.3 Hipotensión - Taquicardia transitoria por infiltración de anestésicos locales en vasos sanguíneos.
BAJO	<p>A.1 Sensibilidad dentinaria transitoria durante el test de hipersensibilidad.</p> <p>A.2 Sensibilidad dentinaria transitoria aplicación del agente desensibilizante.</p> <p>A.3 Sangrado gingival mínimo, durante la preparación dentaria</p> <p>A.4 Irritación gingival mínima por el uso de astringentes con hilo retractor.</p> <p>B.1 Trismus</p> <p>B.2 Hematomas</p>

ACCIONES Y CONTINGENCIAS

CONTINGENCIA	NIVEL DE RIESGO	ACCIONES
A.1 Sensibilidad dentinaria transitoria durante el test de hipersensibilidad.	BAJO	Cumplir estrictamente con el protocolo de mantener el estímulo térmico no más de 3 segundos a una distancia de 1cm para minimizar las molestias transitorias y o suspender inmediatamente el test si el paciente lo solicita.
A.2 Sensibilidad dentinaria transitoria aplicación del agente desensibilizante.	BAJO	La Primera aplicación será bajo anestesia local, para la segunda sesión se espera que haya una disminución del umbral del dolor en las piezas tratadas, por ende, es poco probable que haya sensibilidad a partir de la segunda aplicación del agente desensibilizante, sin embargo, si persiste la sensibilidad se infiltrará anestesia local si es necesario antes de la segunda aplicación del agente, y se evaluará sus efectos en la siguiente lectura. De persistir la sensibilidad lo cual es muy poco probable según estudios anteriores, el participante puede desistir de seguir en el estudio si así lo requiere.

A.3 Sangrado gingival mínimo, durante la preparación dentaria	BAJO	De existir un contacto gingival con el instrumental rotatorio y como resultado de un pequeño sangrado , se procederá hacer hemostasia en la zona con ayuda de gasas estériles de stock haciendo compresión de 3 a 5 minutos hasta que cese el sangrado y poder continuar con la preparación dentaria como lo dicta el protocolo.
A.4 Irritación gingival mínima por el uso de astringentes con hilo retractor.	BAJO	Podemos evitarlo cumpliendo estrictamente las indicaciones que manda la literatura en relación al “tiempo” usarlo solo de 5 a 10 minutos antes de tomar una impresión definitiva. sin embargo de suceder este incidente se procederá a retirar inmediatamente el hilo retractor, lavar con abundante agua la zona afectada y re evaluar el caso en la siguiente sesión, de haber complicaciones estéticas, se maneja los tejidos blandos con un rebase fino en las coronas provisionales de las piezas tratadas.
B.1 Trismus	BAJO	Una de las reacciones adversas más comunes tras la infiltración de anestésicos locales a causa de una técnica incorrecta troncular del nervio dentario alveolar inferior y por una dosis inadecuada según la literatura. Para ello el investigador está totalmente informado y capacitado para evitar estos efectos adversos valiéndose de conocimiento, técnicas, experiencia clínica e instrumental adecuado para una correcta ejecución. Sin embargo, de suceder este incidente se procederá prescribir analgésicos o antiinflamatorios según la situación clínica, fisioterapia de ser necesario de manera gratuita y retirar al participante del ensayo Clínico hasta su recuperación completa.
B.2 Hematomas	BAJO	Durante la punción e inoculación de la solución anestésica, se producen heridas vasculares, también relacionadas con una mala ejecución de técnica en busca del bloqueo del nervio alveolar dentario inferior. Por tal motivo, también se cuenta con capacitación, conocimiento e instrumental adecuado para evitar este tipo de incidentes. Sin embargo, de suceder este incidente, se evaluará la situación Clínica, e indicará compresas o bolsas de hielo, envueltas en un paño para que el participante pueda aplicarlo en la zona afectada aproximadamente por 20 minutos, una o varias veces durante las primeras 24 horas seguidas a la formación del hematoma y controlar durante las siguientes sesiones. El participante puede desistir de seguir en el estudio

		si así lo requiere.
B.3 Hipotensión - Taquicardia transitoria por infiltración de anestésicos locales en vasos sanguíneos.	MEDIO	<p>Para evitar este tipo de incidentes, se contará con instrumental adecuado para la infiltración de anestesia local (jeringa carpule con sistema autoaspirante) información necesaria sobre dosis en relación al peso del participante, además de estar capacitado para la ejecución de una buena técnica de infiltración de anestesia.</p> <p>Por otro lado, de presentarse episodios indeseables como una taquicardia transitoria, se procederá inmediatamente a suspender la atención clínica del participante en donde la primera consideración en el manejo es el mantener permeables las vías aéreas, ventilación asistida con oxígeno si es necesario, administrar al participante una tableta de Captopril vía oral 25mgr/ (inicio de acción en 15-30 minutos), controlar sus signos vitales, analizando su evolución y llamar de ser necesario al (052) 241994 SAMU (Sistema de atención móvil de urgencias) Tacna.</p> <p>En caso de una Hipotensión transitoria la acción a tomar es similar al de la lipotimia; si no responde, se suministrará analépticos como etilefrina (7,5 mg, 20 gotas) o clorhidrato de fenilefrina (20 gotas), controlar sus signos vitales, analizando su evolución y llamar de ser necesario al (052) 241994 SAMU (Sistema de atención móvil de urgencias) Tacna.</p>

ENTONCES:

Contamos con un protocolo para el manejo de todas las posibles contingencias documentadas, así de esta manera garantizamos un estudio seguro y confiable para los aspirantes a participar del estudio.

Cabe resaltar que no participaran ciudadanos sistémicamente comprometidos o con antecedentes de reacciones adversas a causa de la infiltración de anestésicos locales de uso odontológico. Los participantes admitidos estarán en un rango de edad asociado a niveles de riesgo mínimos en relación a las posibles contingencias que consideramos importantes, para lo cual resaltamos la gran importancia de realizar una buena historia clínica, antes de la ejecución del presente ensayo Clínico.



UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA
ESCUELA PROFESIONAL DE ODONTOLÍA
SEGUNDA ESPECIALIDAD DE REHABILITACIÓN ORAL

¿TE FALTA UN DIENTE?

¡Te estamos buscando!

Puedes ser parte de un **Ensayo Clínico** donde podrás recuperarlo con **Coronas de Porcelana** y con un tratamiento para la sensibilidad dental.

Requisitos:

- hombres / mujeres de 20 a 55 años
- No tener condiciones o enfermedades sistémicas como : Diabetes, Insuficiencia renal, arritmias cardíacas, etc
- No mujeres embarazadas
- No ser alérgicos a la lidocaína / epinefrina
- Tener disponibilidad de tiempo.

Beneficios:

- No tiene costo
- Mejorar la estética
- Mejorar la masticación
- Mejorar la calidad de vida

Mayores informes:

Fono/celular : 952959701

Email: myspacedha@gmail.com



INVESTIGADOR RESPONSABLE

Mgr. José Giancarlo Tozo Burgos
Residente de la Segunda especialidad de Rehabilitación oral
Escuela Profesional de Odontología
Universidad Privada de Tacna

ANEXO NRO. 5

CARTA DE APROBACIÓN DEL CEI – FACSA

FACSA-CEI/070-07-2023

Tacna, 31 de julio de 2023

Investigador:

TOZO BURGOS JOSÉ GIANCARLO

Presente. -

PI 070-23: "EFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL. "

Estimado Investigador:

Hemos recibido el protocolo de investigación, que ha sido revisado en detalle. Luego de esta revisión el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud ha determinado que su proyecto de investigación está **APROBADO CON RECOMENDACIONES**.

- **Debido a los requisitos técnicos y estructurales que requiere un ensayo clínico (pautas para la realización de ECAs INS-Perú) su estudio estaría comprendido como una investigación experimental (considerar el diseño más adecuado, bloques aleatorizados, factorial u otro), se sugiere modificar el diseño de su investigación a fin de que pueda ejecutarse sin violar las normas del INS-Perú.**

Se les solicita informar al Comité sobre cualquier cambio en el protocolo posterior a este dictamen. Del mismo modo, ante la aparición de cualquier evento o efecto – previsible que comprometa la integridad y bienestar del equipo de investigación y los participantes durante el curso de su ejecución, estos deben ser también informados al Comité. Nos reservamos el derecho de supervisar de manera inopinada la progresión de la investigación en cualquier momento y bajo cualquier modalidad. Nos permitimos recordar a los investigadores que la ejecución de un proyecto de investigación sin una aprobación ética vigente es una falta grave, la cual puede ser sancionada con el cierre definitivo del estudio e imposibilidad de utilizar cualquier dato recolectado o generado en el mismo.

Esta aprobación tiene una duración de 18 meses a partir de la fecha de emisión de este documento. Al término de la ejecución, el investigador deberá emitir un informe de cierre de proyecto, según los formatos del CEI.

Sin otro particular, quedo de ustedes,



Dr. Marco A. Sánchez Tito
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Facultad de Ciencias de la Salud



UPT

Universidad Privada de
Tacna

Avenida Jorge Basadre
Grohmann s/n
Campus Capanique, Tacna,
Perú
Tel: +51 52 427212
www.upt.edu.pe

ANEXO NRO. 6

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA LA EJECUCIÓN



UPT
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

RESOLUCION N° 462-2023-UPT/FACSA-D
Tacna, 14 de agosto del 2023

VISTA:

La solicitud presentada por el estudiante **TOZO BURGOS, José Giancarlo**, solicitando la inscripción de su Proyecto de Tesis; y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución N° 057-2019-UPT-CU de fecha 08 de abril del 2019 se Ratifica en vías de regularización la Resolución N° 038-2018-UPT/FACSA-CF de fecha 26 de noviembre del 2018, que aprobó el Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna,

Que, mediante Resolución N° 058-2019-UPT-CU de fecha 08 de abril del 2019, se Ratifica en vías de regularización la Resolución N° 039-2018-UPT/FACSA-CF de fecha 26 de noviembre del 2018, que aprobó el Manual de Normas y Procedimientos de Trabajos de Investigación para la obtención del Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna,

Que mediante OFICIO Nro. 00088-2023-UPT-UI-FACSA de fecha 13 de agosto del 2023, el Coordinador de la Unidad de Investigación de la FACSA, remite el Proyecto "EFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL" así como la conformidad de revisión del jurado dictaminador a la Mg. Fiorella Andia Martínez y declarándolo APTO para su ejecución,

Que, el estudiante **TOZO BURGOS, José Giancarlo**, ha cumplido con los pasos establecidos en el Artículo 11 del Manual de Normas y Procedimientos de Trabajos de Investigación para la obtención del Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna, por lo que es procedente la Inscripción y autorización de Ejecución del Proyecto de Investigación.

Que, estando a las atribuciones conferidas al señor Decano por el Artículo 51° del Estatuto y Artículo 68° del Reglamento General de la Universidad Privada de Tacna:

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- INSCRIBIR Y AUTORIZAR LA EJECUCIÓN del Proyecto de Tesis: "EFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL", Presentado por el Estudiante **TOZO BURGOS, José Giancarlo**, Asesorado por Wilfredo Escalante Otárola

ARTICULO SEGUNDO.- La Secretaría Académico – Administrativa de la Facultad, adoptará las acciones pertinentes para viabilizar lo dispuesto en el Artículo anterior.

Regístrese, comuníquese y archívese.

C.c.: Unidad de Investigación FACSA. I

Firmado por
**MARCO CARLOS ALEJANDRO
RIVAROLA HIDALGO**

Reason: Universidad Privada de Tacna
Location: Tacna

Q = UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA
T = DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE
LA SALUD

Universidad Privada de Tacna

Fono-Fax: 241975 Central 427212 - 415851 – 243380 Anexo 427 Correo electrónico: medicina@upt.edu.pe
Pago Capanique s/n Apartado Postal: 126
TACNA – PERÚ

ANEXO NRO. 7
SOLICITUD PARA USO DE CLÍNICA DOCENTE ODONTOLÓGICA- UPT



UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA
Facultad de Ciencias de la Salud
Sección de Segunda Especialidad

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Tacna, 23 de agosto del 2023

Sr.

Dr. Esp. Gustavo Allasi Tejada

Coordinador de Clínica Docente Odontológica de la Universidad Privada de Tacna

Presente.-

Asunto: Solicito autorización para el uso de las instalaciones de la Clínica Docente Odontológica para la ejecución de un Trabajo de investigación desarrollado en la Segunda Especialidad de Rehabilitación Oral - EPO

Por medio de la presente me dirijo a Ud. respetuosamente, para hacer llegar a su despacho mi petición, que por motivos estrictamente académicos necesito hacer uso de las instalaciones de la Clínica Docente Odontológica de la Universidad Privada de Tacna para la ejecución de mi trabajo de investigación denominado “EFECTIVIDAD DE AGENTES DESENSIBILIZANTES EN EL CONTROL DE LA SENSIBILIDAD POST PREPARACIÓN DENTARIA EN PRÓTESIS FIJA CONVENCIONAL, el mismo que vengo desarrollado en la Segunda Especialidad de Rehabilitación Oral, siendo requisito indispensable para poder graduarme como especialista. Del mismo modo doy a conocer que mi trabajo de investigación ya fue Aprobado por el Comité de Ética de investigación de la Universidad Privada de Tacna, así como también se me hizo entrega de la RESOLUCIÓN N° 462-2023-UPT/FACSA-D emitida por Unidad de Investigación FACSA, I en donde se me autoriza la ejecución del presente trabajo de investigación.

Las actividades a realizar consisten en la aplicación de tres agentes desensibilizantes y un placebo en piezas talladas para Restauraciones Protésicas metal cerámico (coronas – puentes) en un pequeño grupo de participantes a los mismos que se les asignara un sub grupo por cada agente desensibilizaste (4 subgrupos de 8 participantes cada uno) bajo un plan de reclutamiento voluntario debidamente seleccionados con consentimiento informado, los mismos que marcarán un test de sensibilidad al estímulo de aire frío bajo una escala visual analógica en cada una de las citas establecidas (4 citas) y aplicaciones del agente desensibilizaste. Para lo cual necesito hacer uso de 1 Unidad Dental en óptimas condiciones en los horarios y días que no interfiera con el resto de actividades academias y clínicas ya establecidas por la institución.

Sin otro particular me despido no sin antes expresarle mi especial consideración y estima personal, por lo mismo que ruego a usted acceder a mi petición.

Atentamente

Mtro. José Giancarlo Tozo Burgos
Residente de Segunda Especialidad de Rehabilitación Oral
Cirujano Dentista

ANEXO NRO. 8 CAPTURA DE TAMAÑO DE MUESTRA EN G*POWER

G*Power 3.1

Central and noncentral distributions Protocol of power analyses

critical F = 3,0984

Test family: F tests
Statistical test: ANOVA: Fixed effects, omnibus, one-way

Type of power analysis: A priori: Compute required sample size - given α , power, and effect size

Select procedure: Effect size from means

Number of groups: 4
SD σ within each group: 0,204

Group	Mean	Size
1	0,45	14
2	0,67	14
3	0,61	14
4	0,94	14

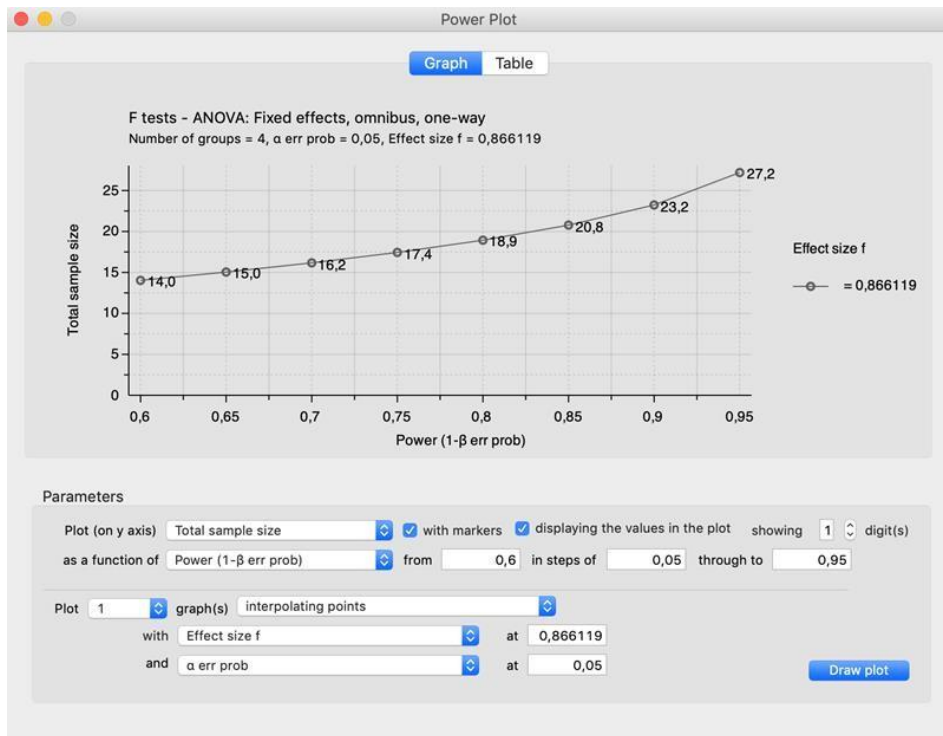
Equal n: 14
Total sample size: 56

Calculate Effect size f: ?

Calculate and transfer to main window
Close effect size drawer

Input parameters: Determine Effect size f: 0,866119
 α err prob: 0,05
Power (1- β err prob): 0,9
Number of groups: 4

Output parameters: Noncentrality parameter λ : 18,0038909
Critical F: 3,0983912
Numerator df: 3
Denominator df: 20
Total sample size: 24
Actual power: 0,9121977

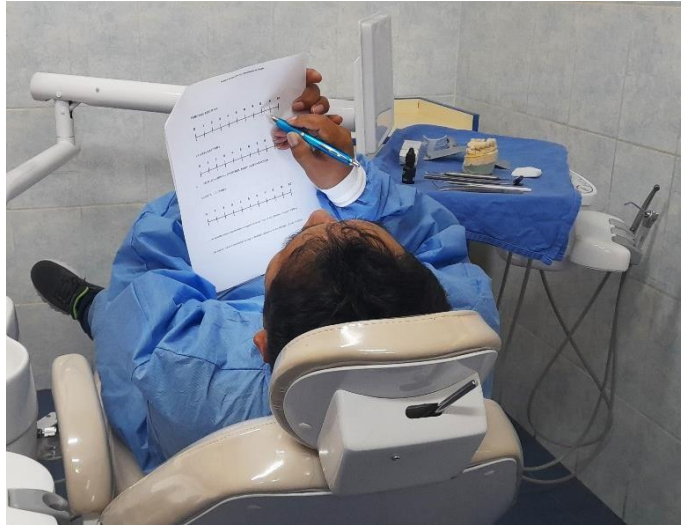
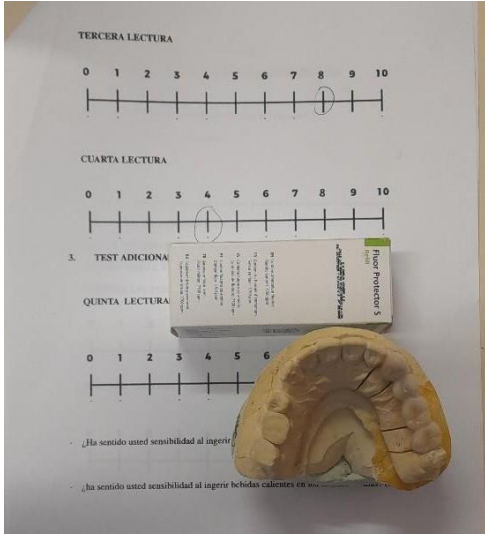


ANEXO NRO. 9

FOTOS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Procedimientos clínicos en la Clínica docente de la Universidad Privada de Tacna





Procedimientos protésicos, lecturas VAS y aplicación de agentes desensibilizantes en orden de ejecución

1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12



13



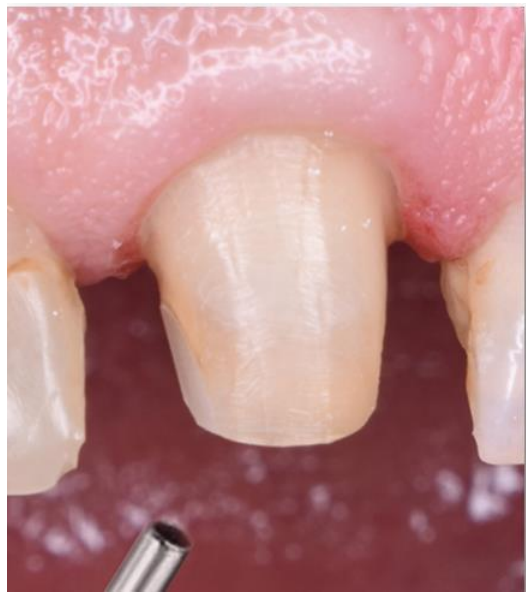
14



15



16



17



18



Otros casos resumidos

1



2



3



4



5



6



1



2



3



4



5

