



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA RESTAURADORA**

**“COMPARACIÓN DE LA CONDICIÓN CLÍNICA DE RESTAURACIONES CON
TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS AL RECAMBIO MEDIANTE LOS CRITERIOS
RYGE/USPHS MODIFICADOS VERSUS FDI”**

Valentina Rosario Viera Sapiain

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA**

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Eduardo Fernández Godoy

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Juan Estay Larenas

Dr. Javier Martín Casielles

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO-0207
Santiago - Chile
2015**

AGRADECIMIENTOS

A Dios mi fortaleza por su infinito amor, por su Gracia soy lo que soy.

A mis padres Paola y Saúl, que me han apoyado en todo desde siempre. Gracias por su amor, cuidado y dedicación cada día de mi vida y la de mis hermanos. Gracias por darme la oportunidad de estudiar lo que yo quería en donde yo quería. Este triunfo es de ustedes.

A mis hermanos Paloma, Paola y Saúl que vivieron conmigo cada paso en esta hermosa carrera, gracias por soportarme, contenerme y alegrar mis días. No existen en el mundo mejores hermanos que ustedes.

A mis abuelos Florentina, María y Fernando gracias por tanto cariño, por su confianza, por su ánimo. Son un ejemplo para mí.

A mis tíos y primos por las conversaciones, alegrías y momentos hermosos que me dan cada día.

A mi amado Diego por tu amor y apoyo incondicional, eres lo mejor que me pasó en la Universidad. Gracias por ser mi mejor amigo y compañero, por permitirme crecer y ser feliz a tu lado.

A mis amigas Dayana, Claudia y Jacqueline sin ustedes este tiempo definitivamente habría sido más difícil. Gracias por horas de conversación y buenos momentos.

A mis profesores Ismael, Juan Pablo y Yuri por mostrarme el mundo de la investigación y acompañarme en el desarrollo de todas mis ideas. Gracias por su disposición, alegría y exigencia, por ser parte de este componente tan importante para mi desarrollo personal y académico.

A mis tutores Juan, Javier y Eduardo. Gracias por su compromiso y ayuda, por su absoluta disponibilidad, oportunas correcciones y su preocupación durante este periodo, ha sido un placer trabajar con ustedes.

INDICE

1. Resumen	
2. Marco teórico.....	1
1. Historia de las restauraciones dentales.....	1
2. Materiales.....	2
a. Amalgama	2
b. Resina compuesta	3
3. Longevidad y causas de fracaso de las restauraciones	4
4. Métodos de evaluación de restauraciones	6
5. Tratamientos	14
6. Resultados y evidencia del tratamiento	15
3. Hipótesis y objetivos	17
4. Materiales y Método	19
5. Resultados.....	23
6. Discusión	29
7. Conclusiones	37
8. Bibliografía	38
9. Anexos y apéndices	43

1. RESUMEN

Introducción: Durante décadas las restauraciones deficientes han sido sometidas al recambio el cual inevitablemente produce aumento del tamaño de la cavidad operatoria y debilitamiento de la estructura dentaria, pudiendo comprometer incluso la vitalidad pulpar y eventualmente destruir por completo el diente. Prolongar la longevidad de las restauraciones utilizando tratamientos alternativos al recambio corresponde a un gran avance dentro de la odontología.

El objetivo del presente estudio clínico controlado doble enmascarado fue comparar la condición clínica de las restauraciones de amalgama y resina compuesta intervenidas con tratamientos alternativos al recambio evaluadas utilizando dos criterios clínicos.

Material y método: 66 pacientes entre 18 -80 años con 200 restauraciones de amalgama y resina compuesta con defectos localizados fueron asignadas a cinco grupos: Sellado, Reacondicionado, Reparación, Recambio y Sin tratamiento. Once años posterior a la intervención se evaluaron clínicamente las restauraciones con los criterios Ryge/USPHS modificados y FDI por tres examinadoras calibradas (Cohen Kappa= 0,81 interexaminador). Se utilizó el test de Kruskal – Wallis para comparar las evaluaciones entre los grupos y el test de Wilcoxon para comparar los criterios de evaluación.

Resultados: La evaluación con criterios Ryge/USPHS modificados para adaptación marginal (AM) y forma anatómica (FA) mostró que para todos los tratamientos las restauraciones se encuentran predominantemente en una condición Bravo, y no existieron evaluaciones Charlie sin presentar diferencias estadísticamente significativas por grupo de tratamiento ($p= 0,2$ para adaptación marginal y $p= 0,7$ para forma anatómica).Para caries secundaria (CS) presentó un 100% de las restauraciones evaluadas con valoración Alfa.

Al evaluar las restauraciones con los criterios FDI, para AM y FA todos los tratamientos presentan una alta concentración en la valoración 2 y 3. En todos los grupos a excepción de recambio se observan restauraciones con valoración 1 y no

existieron restauraciones evaluadas con 5. No se presentaron diferencias significativas entre los grupos (AM $p= 0,1$, FA $p= 0,8$ y CS $p= 1$).

Para realizar la comparación entre ambos criterios de evaluación, se agruparon los resultados en “Excelente”, “Bueno” e “Inaceptable” en donde las restauraciones evaluadas con FDI para AM y FA fueron predominantemente Excelente mientras que al hacerlo con Ryge/USPHS modificado se concentraron mayormente en Bueno ($p= 0,00$). Para CS no se encontraron diferencias.

Conclusiones: Los tratamientos alternativos al recambio (Sellado, Reparación y Reacondicionado) son un tratamiento efectivo y seguro para restauraciones con defectos localizados al largo plazo aumentando la longevidad de las restauraciones.

Las restauraciones evaluadas con FDI presentan una mejor condición clínica en los parámetros de AM y FA que al ser evaluados con Ryge/USPHS modificados. Para CS no se encontraron diferencias.

2. MARCO TEÓRICO

1. Historia de las restauraciones dentales

Las restauraciones dentales corresponden a un procedimiento en donde se reemplaza tejido dentario destruido, fracturado, desgastado o afectado irreversiblemente por alguna patología, devolviéndole su forma, función e idealmente su estética utilizando materiales artificiales adecuados (Mooney y Barrancos 2006).

La historia de la odontología data desde civilizaciones muy antiguas, se ha encontrado evidencia de su uso en Egipto, Mesopotamia, culturas preincaicas entre otras, en donde se rellenaban defectos dentarios con diversos materiales con fines médicos y estéticos. Los primeros registros que se tienen de la odontología restauradora, corresponden a tratamientos realizados en la civilización azteca, que utilizaban incrustaciones de oro repujado, piedras o minerales con fines estéticos o como ornamentación tradicional.

Desde la antigüedad hasta el siglo XVIII las cavidades dentales han sido restituidas por diversos materiales, entre ellos piedras, marfil, resina de trementina, corcho, goma y láminas de metal.

Durante el siglo XIX ocurrieron los mayores avances con respecto al desarrollo de materiales dentales, esto debido al despertar del interés científico al comenzar las investigaciones con la amalgama como material de restauración lo que llevó a notables avances en sus propiedades fisicoquímicas y mejorando su rendimiento clínico (Anusavice, Shen y cols. 2014).

El siglo XX marcado por el desarrollo tecnológico y los cambios de paradigma en el concepto salud- enfermedad, permitieron la formulación de nuevos materiales y técnicas de restauración basados en los principios de adhesión y que en la actualidad corresponden a los principales tratamientos de odontología restauradora.

2. Materiales de restauración

La finalidad de la restauración dental es mantener la salud, la función y la estética de los dientes y sus tejidos de soporte en armonía con la boca y el organismo en general. Para lograr este objetivo, el odontólogo utiliza materiales de restauración con propiedades físicas, químicas y biológicas que le permiten llevar a cabo este desafío (Mooney y Barrancos 2006).

Dentro de los materiales más utilizados en la práctica odontológica actual se encuentran la Amalgama y la Resina Compuesta.

a) Amalgama: La amalgama es un material para restauraciones de inserción plástica, producida por la mezcla de un polvo (plata, estaño y cobre) con un líquido (mercurio) que forma una masa de consistencia plástica que se inserta en una preparación dentaria, y dentro de ella solidifica (Macchi 2007).

Las primeras menciones al uso de la amalgama como material de restauración dental se encuentran en el 659 d.C. en China en donde Su Kung hace alusión a su uso. En 1578 Li Shihchen describe una mezcla de mercurio, plata y estaño. La mayor referencia a la amalgama de mercurio – plata fue hecha en Francia, donde Traveau describió una pasta plateada como material de restauración en 1826, quien formó la amalgama mezclando monedas de plata con mercurio. En 1877, surge el primer movimiento a favor del uso de la amalgama en donde su líder J. Foster Flagg publicó en 1881 los resultados de sus pruebas de laboratorio y el seguimiento clínico a 5 años de nuevas aleaciones con un 60% de plata y 40% de estaño como principales constituyentes. 15 años después aparecerían los trabajos de G.V. Black que lograrían la aceptación universal de la amalgama en 1895, 1896, 1908. Black demostró que combinando los principios de diseño de la cavidad y el desarrollo de una aleación compuesta de 68,5% plata, 25,5% de estaño, 5% de oro, 1% de zinc mejoraba considerablemente el comportamiento de la amalgama como material restaurador.

Con el avance del tiempo se han realizado variadas modificaciones a la constitución de la amalgama como fue disminuir la proporción de mercurio, cambio del oro por cobre, y modificaciones al mecanismo de fabricación de las amalgamas, lo que se tradujo en una mejora en sus propiedades físico-químicas (Bharti, Wadhvani y cols. 2010).

Por muchos años la amalgama fue considerada el material de elección en operatoria dental debido a sus propiedades que le permitían una adecuada resistencia mecánica, buen sellado marginal a mediano y largo plazo, bajos cambios dimensionales, pigmentación y corrosión superficial; además de un bajo costo; a pesar de esto, presenta también desventajas entre las que se encuentra la necesidad de diseñar una cavidad retentiva para el sustento del material por retención mecánica posterior a la eliminación del tejido afectado, es decir, eliminar tejido dentario sano para retener la restauración y la deficiencia estética al ser de color gris metálico (Anusavice, Shen y cols. 2014).

b) Resina Compuesta: En la búsqueda de materiales de obturación similares al color del diente y con el nacimiento del concepto de restauración adhesiva (adhesión de la restauración al tejido dentario en lugar de ser retenida mecánicamente), surge la resina compuesta (Ferracane 2011).

Durante la primera mitad del siglo XX, los únicos materiales que tenían color del diente y podían ser utilizados como materiales de restauración eran los silicatos, pero en pocos años sufrían de desgastes importantes. A finales de los años 40 las resinas acrílicas (polimetilmetacrilato PMMA) reemplazaron a los silicatos debido a su parecido con el diente, insolubilidad en medio oral, fácil manipulación y bajo costo, pero dentro de sus desventajas se encuentran una baja resistencia al desgaste y una alta contracción de polimerización lo que produce una elevada filtración marginal. Se intentó solucionar este problema introduciendo polvo de cuarzo en forma de relleno para generar una estructura de material compuesto. Esto disminuyó en gran medida la tensión generada por la

expansión y contracción térmica propia de la resina acrílica (Cramer, Stansbury y cols. 2011).

Las primeras resinas compuestas basadas en PMMA no tuvieron mucho éxito debido a que las partículas de relleno no se encontraban adheridas a la matriz de acrílico dando lugar a filtraciones, tinción y menor resistencia al desgaste. En 1962, el Dr. Ray L. Bowen desarrolló un nuevo tipo de resina en donde su principal innovación fue lograr una adhesión entre las partículas de relleno y la matriz de resina. Gracias a sus propiedades, desde inicios de los años 70 las resinas compuestas fueron el material de elección para restauraciones anteriores (Anusavice, Shen y cols. 2014). Con variaciones en su composición se logró mejorar las propiedades físico-químicas de las resinas y su rendimiento clínico (principalmente con la modificación del material de relleno inorgánico) permitiendo que en la actualidad sean utilizadas como el material de elección también en restauraciones de dientes posteriores (Blum, Lynch y cols. 2014).

3. Longevidad y causas de fracaso de las restauraciones

Con el paso del tiempo y uso las restauraciones presentan diferentes grados de deterioro. La antigua generación de amalgamas de bajo contenido de cobre (antes de 1963) tenían una vida limitada debido al debilitamiento progresivo producido por la corrosión, mientras que amalgamas con alto contenido de cobre han tenido un comportamiento aceptable por más de 12 años. Opdam refiere que la longevidad media es de 6,6 - 14 años para las restauraciones de amalgama y de 3,3 – 4,7 años para las restauraciones de resina compuesta (Opdam, Bronkhorst y cols. 2007). El mismo año, en Chile el grupo de Moncada y cols. , determinó que la longevidad promedio para restauraciones de amalgama fue de 5,8 años mientras que para las de resina compuesta fue 7,6 años (G. Moncada 2007).

En el 2004, Forss y Widström, presentaron un estudio en donde observaron las distintas causas de fracaso (causal de recambio inmediato) de restauraciones de

amalgama y resina compuesta. Dentro de las causas que observaron se encontraban caries secundaria (lesión de caries adyacente a una restauración antigua que generalmente ocurre por microfiltraciones en la interfaz diente/restauración (Feng 2014)), fractura de la restauración y del diente, dolor o sensibilidad y razones estéticas (Forss y Widstrom 2004).

Estos resultados son confirmados posteriormente por varios estudios en donde la causa principal de fracaso corresponde a caries secundaria (Bernardo, Luis y cols. 2007; G. Moncada 2007; Kopperud, Tveit y cols. 2012).

Por muchos años se comparó la longevidad de las restauraciones de amalgama versus resina compuesta con el fin de evaluar el rendimiento clínico de cada una, pero recientes investigaciones han determinado que características específicas del paciente podrían estar más relacionadas al fracaso de la restauración que el tipo de material. Se ha demostrado que un alto riesgo de caries reduce considerablemente la longevidad de una restauración (van Dijken y Sunnegardh-Gronberg 2006) (Opdam, Bronkhorst y cols. 2010) al igual que el bruxismo o estrés oclusal aumentan el riesgo de fracaso (Demarco, Correa y cols. 2012) (van de Sy e, Opdam y cols. 2013).

En un meta- análisis del año 2014, Opdam y cols. evaluaron 12 estudios longitudinales con un seguimiento mínimo de 5 años para restauraciones de resina compuesta, aquí se observa que la principal causa de fracaso de las restauraciones se debe en un 73,9% a caries secundaria, un 8% a pérdida o fractura del material, un 5,3% a fractura marginal del tejido dentario y un 2,4% a defectos marginales de la restauración. Estas se concentran en pacientes con alto y mediano riesgo de caries (tasa de falla de un 4,6% y 4,1% a los 10 años respectivamente). El resultado de este análisis también sugiere que a mayor dimensión de la restauración, aumenta el riesgo de falla de manera que por cada superficie extra que se incluye, la restauración aumenta el riesgo de fracaso entre un 30%-40% (Opdam, van de Sy e y cols. 2014).

4. Métodos de evaluación de restauraciones.

Para poder tomar una decisión con respecto al estado de una restauración y determinar si debe o no ser intervenida, se requiere evaluar parámetros que describan su desempeño y permitan hacer una estimación de su comportamiento al mediano plazo para lo que existen distintos métodos tanto indirectos como directos.

Dentro de los métodos indirectos podemos encontrar la evaluación por medio de fotografías estandarizadas que permiten comparar en el tiempo el estado de la restauración. Mahler (Mahler, Terkla y cols. 1970) describió un método de evaluación de la integridad marginal de restauraciones de amalgama sugiriendo el uso de fotografías estandarizadas para producir impresiones en blanco y negro de la restauración que pudieran ser comparadas y reevaluadas en el tiempo.

Actualmente el uso de fotografía digital es una práctica común en la documentación clínica, y también se ha utilizado con un valor diagnóstico. Moncada y su grupo concluyeron que la fotografía digital con software de análisis son herramientas útiles para la evaluación de restauraciones, aumentando la información obtenida del diagnóstico clínico (Moncada, Silva y cols. 2014).

Otros métodos utilizados corresponden a los duplicados de las restauraciones utilizando impresiones de silicona (resinas epóxicas) que facilitan un registro permanente de la condición de la restauración evaluada. Análisis más sofisticados han utilizado microscopía electrónica de barrido para analizar las características de las restauraciones. Sus usos en investigación datan desde 1977 (Kusy y Leinfelder 1977; Soares, Celiberto y cols. 2005; Lordache, Gatin y cols. 2010) en donde aumenta la objetividad del estudio, pero también los costos de llevarlo a cabo.

Otro método de evaluación indirecta corresponde al uso de técnicas radiográficas que permiten evaluar estado de la restauración para parámetros como caries secundaria, adaptación marginal y sobre contornos. Liedke y cols. presenta una revisión sistemática del uso de esta técnica para evaluar el desajuste de

restauraciones proximales revisando la literatura científica entre 1950 y el 2014. De esto concluye que a pesar de que el examen clínico corresponde al mejor método de evaluar una restauración, para caras proximales la radiografía bite-wing entrega más información permitiendo un mejor diagnóstico (Liedke, Spin-Neto y cols. 2014).

Por otro lado, encontramos los métodos de evaluación directos que corresponden a los más utilizados y permiten evaluar las características de la restauración en el momento del examen clínico y a diferencia de los métodos anteriores no requiere de otros instrumentos.

Evaluación Clínica de las Restauraciones

Por largo tiempo la evaluación del comportamiento de las restauraciones se ha determinado en función del criterio clínico del tratante, por lo que es indispensable el uso de una metodología objetiva unificadora.

Para ayudar a resolver este problema han surgido diferentes ideas. De las primeras descritas en la literatura se encuentra la enumeración de características a evaluar, un primer intento de utilizar un sistema de este tipo fue en un estudio en Nueva Zely a, donde se clasificaron restauraciones de acuerdo con la falla en particular observada (márgenes defectuosos, anatomía deficiente y fracturas de la restauración o del tejido dentario (Gruebbel 1950)). Un intento posterior para utilizar este método resultó en listas de largas descripciones de criterios para evaluar diez características por restauración (Hammons y Jamison 1967). Este intento solo dejó margen para grandes variaciones en la interpretación, por lo tanto se decidió que los criterios debían ser simples y fáciles de usar con el fin obtener un mayor acuerdo entre los evaluadores.

En un trabajo realizado entre 1964 y 1971, Cvar y Ryge propusieron un modelo de evaluación para 5 parámetros: color, tinción marginal, forma anatómica, adaptación marginal y caries evaluados de forma visual y táctil y siguiendo un

flujograma para determinar el estado de la restauración, este sistema fue republicado en 2005 (Cvar y Ryge 2005).

En 1973 Ryge (Ryge y Snyder 1973) propuso un modelo de análisis visual y táctil para evaluar diferentes parámetros de restauraciones de resina compuesta y amalgama separándolos en tres grupos: textura superficial y color, forma anatómica e integridad marginal, asociándolos a un código fonético usado por la fuerza aérea de Estados Unidos (U.S. Air Force), para reducir el error: (Alfa, Bravo, Charlie y Delta) indicador del estado de la restauración (clínicamente excelente, no requiere ninguna intervención; aceptable, debe ser observada rigurosamente en la próxima visita; recambio por prevención; recambio inmediato) presentado en la tabla 1. Los autores en su estudio determinaron que la evaluación debía ser realizada por examinadores previamente calibrados con una concordancia no menor a 85% inter e intra examinador.

Tabla 1. Sistema de calificación para evaluar la calidad de la restauración.

Calificación	Categoría operacional	Explicación operacional
Restauración satisfactoria	Cumple con todos los estándares (Alfa)	La restauración es de calidad aceptable y se espera que proteja adecuadamente el diente y los tejidos adyacentes.
	Observar en la próxima visita (Bravo)	La restauración es de calidad satisfactoria, pero exhibe una o más características que podrían generar una falla prematura
Restauración insatisfactoria	Recambio por prevención (Charlie)	La calidad de la restauración no es aceptable. Daños futuros al diente y /o tejidos adyacentes están por ocurrir.
	Recambio inmediato (Delta)	La calidad de la restauración no es aceptable. El diente y/o tejidos adyacentes están siendo dañados.

Adaptado de "Evaluating the clinical quality of restorations" (Ryge y Snyder 1973).

Este modelo fue simplificado para su aplicación clínica, y es conocido como Criterios Ryge/USPHS (United State Public Health Service) modificados presentados en la tabla 2 (Ryge, Jendresen y cols. 1981), que incluyó los parámetros adaptación marginal, anatomía, rugosidad, tinción marginal, contacto oclusal, contacto proximal, sensibilidad, caries secundaria y brillo.

Tabla 2. Criterios clínicos Ryge/USPHS modificados.

Parámetro clínico	Alfa	Bravo	Charlie
Adaptación marginal	Explorador no se retiene al pasar por la interfaz diente/restauración.	Explorador cae en una hendidura al pasar sobre la interfaz diente/restauración	Dentina o base cavitaria está expuesta en el margen de la restauración.
Forma anatómica	Contorno general de la restauración sigue el contorno del diente.	Contorno general de la restauración no sigue el contorno del diente.	La restauración esta sobrecontorneada.
Rugosidad superficial	La superficie de la restauración no tiene defectos.	La superficie de la restauración tiene mínimos defectos.	La superficie de la restauración tiene severos defectos.
Caries secundaria	No hay diagnóstico clínico de caries.	N/A	Diagnóstico clínico de caries en el margen de la restauración.
Brillo	La superficie es brillante como el esmalte, aspecto translúcido.	Superficie es opaca	Superficie claramente opaca y estéticamente desagradable

Alfa: restauración está en excelente condición, se espera que dure por un largo tiempo; Bravo: una o más características desviadas de lo ideal; restauración puede requerir recambio en el futuro próximo; Charlie: daño inminente al diente o tejidos adyacentes a menos que se reemplace o repare la restauración; N/A: no aplica.

Por más de 35 años los criterios Ryge/USPHS modificados han sido los más utilizados para evaluar el comportamiento de las restauraciones. A medida que se han mejorado las metodologías científicas y se han formulado preguntas de investigación más detalladas se ha hecho necesario un método de evaluación más riguroso. La limitada sensibilidad de los criterios Ryge/USPHS no permite identificar cambios tempranos en los materiales a través del tiempo subvalorando las alteraciones en la restauración. Por otra parte, características como desgaste, rugosidad y color deben ser evaluados de forma objetiva para poder comparar en el tiempo el comportamiento tanto de materiales como de técnicas de restauración.

Bajo esta premisa, surge un método clínico de evaluación propuesto por Hickel que considera el rendimiento estético, funcional y respuesta biológica a los diferentes materiales permitiendo un análisis más exacto de la restauración (Hickel, Roulet y cols. 2007). Ese mismo año, la FDI (Federación Dental Internacional) recomendó estos nuevos criterios para ser utilizados en las investigaciones clínicas (Hickel, Roulet y cols. 2007; Hickel, Roulet y cols. 2007; Hickel, Roulet y cols. 2007). Los criterios fueron categorizados en tres grupos: parámetros estéticos (cuatro criterios), parámetros funcionales (seis criterios) y parámetros biológicos (seis criterios). Cada criterio puede ser expresado con cinco categorías, tres son clínicamente aceptables y dos no aceptables como se muestra en la tabla 3.

Los autores recomiendan que los evaluadores inicialmente discriminen en la restauración si el resultado es aceptable o no. Si el parámetro a evaluar es considerado aceptable, el evaluador debe distinguir entre excelente, aceptable o clínicamente satisfactorio. Por el otro lado, si el parámetro resulta inaceptable la restauración puede ser reparada o requiere el recambio.

Con esta regla en mente es necesario que los examinadores estén suficientemente calibrados para garantizar un resultado reproducible. Por esta razón se creó un entrenamiento digital llamado e-calib (www.e-calib.info)

disponible para investigadores clínicos y otros que permite auto calibrarse mediante imágenes en alta resolución (Hickel, Roulet y cols. 2007).

Tabla 3. Interpretación de criterios FDI y su correlación con criterios Ryge/USPHS.

Evaluación	Interpretación	Ryge/USPHS
1	La calidad de la restauración es excelente para todos los criterios y/o tejidos adyacentes están adecuadamente protegidos.	Alfa
2	La calidad de la restauración es altamente aceptable pero uno o más criterios se desvían de lo ideal. La restauración puede ser modificada con pulido y mejorar a excelente, pero la intervención normalmente no es necesaria. No hay riesgo de daño al diente y/o tejidos adyacentes.	Alfa
3	La calidad de la restauración es suficientemente aceptable con alteraciones menores debido a su localización o extensión.	Bravo
4	La restauración es insatisfactoria pero reparable, existe acceso a la falla para su reparación.	Charlie
5	La restauración se presenta clínicamente pobre. Requiere recambio inmediato	Charlie

Adaptado de: "Recommendations for Conducting Controlled Clinical Studies of Dental Restorative Materials" (Hickel, Roulet y cols. 2007)

Algunos criterios como rugosidad, desgaste o color deben ser medidos de forma indirecta utilizy o aparatos que aumenten la precisión y la reproductibilidad de la evaluación; otros criterios como adaptación marginal se sugiere la evaluación con sondas esty arizadas de puntas seriadas entre 150 y 250 μm para poder determinar con precisión el espacio entre diente y restauración. Además sugieren el análisis por partes de la restauracion utilizy o el método SQUACE (figura 1) para cuantificar facilmente el deterioro de la restauracion. El evaluador dibuja en el esquema la falla y la clasifica con diferentes colores. Este sistema ha sido utilizado en varios estudios (Rathke A 2001, 2003, 2007) que evaluan el cambio de coloracion en las restauraciones concluyendo que es mayor el cambio en restauraciones proximales e incluso se ha asociado a una tecnica adhesiva especifica. Si hubieran sido evaluados con los criterios Ryge/USPHS,

definiendo toda la restauración como una unidad, estas diferencias no habrían sido detectadas.

Los autores proponen que no es necesario revisar todos los criterios en todas las restauraciones a estudiar, sino dependiendo del objetivo del estudio algunos criterios pueden ser omitidos.

El año 2010 la FDI presenta una modificación a los criterios propuestos (presentado en tabla 4) en donde se realizan mejoras en las tres categorías incluyendo nuevos parámetros como tinción marginal contorno y desgaste oclusal, punto de contacto proximal y efecto periodontal de la restauración; y eliminando otros como la micro filtración reservando el término solo para estudios in vitro (Hickel, Peschke y cols. 2010).

Figura 1. Extracto de hoja de evaluación semicuantitativa de material (SQUACE)

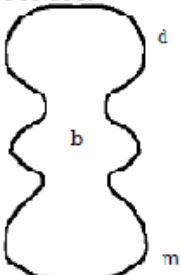
Semi-quantitative Clinical Evaluation (SQUACE) Material
 Evaluación Clínica Semicuantitativa de material

Identificación paciente	Diente	Superficie
reevaluación	Fecha restauración: fecha evaluación:	

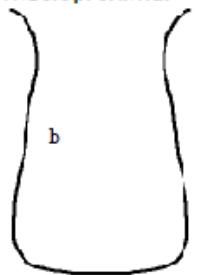
Calidad de los bordes :

Submarginal	(Azul)	β
Fractura Marginal	(Negro)	β
Brecha Marginal	(Verde)	γ
Caries Secundaria	(Rojo)	δ

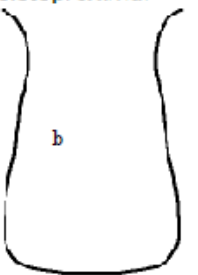
occlusal



mesioproximal



distoproximal



De esta forma se recomienda el uso de los criterios FDI para estudios clínicos relacionados con restauraciones dentales, como un mecanismo de unificación del

diagnóstico, pronóstico y plan de tratamiento haciendo comparables tanto las intervenciones como sus resultados.

TABLA 4: Criterios de evaluación FDI para forma anatómica, adaptación marginal, recurrencia de caries. (Hickel, Peschke y cols. 2010)

Parámetros Evaluación	Forma anatómica estética	Adaptación marginal	Recurrencia de caries (CAR), erosión, anfracción (Propiedades Biológicas)
1. Clínicamente Excelente	1 Su forma es ideal	1 Línea armónica, sin separaciones ni líneas blancas o descoloridas.	1 Sin caries secundaria ni primaria
2. Clínicamente aceptable (después de corregir puede ser muy buena) No requiere tratamiento.	2 Su forma está levemente desviada de lo normal.	2.1 Espacio marginal (<150 µm), líneas blancas. 2.2 Pequeña fractura marginal removible con pulido 2.3 Leve brecha, irregularidades menores.	2 Pequeña y localizada: 1. desmineralización 2. erosión 3. anfracción
3. Clínicamente satisfactorio (alteraciones menores sin efectos adversos, ajustables sin dañar el diente)	3 Forma desviada de lo normal pero estéticamente aceptable.	3.1 Brecha <250 µm no removible. 3.2 Varias fracturas marginales pequeñas. 3.3 Irregularidades mayores, escalones o brechas.	3 Grandes áreas de: 1. desmineralización 2. erosión 3. abrasión / anfracción Dentina no expuesta, solo requiere medidas preventivas.
4. Clínicamente insatisfactorio (reparar por razones preventivas)	4 Forma está afectada y su estética es inaceptable. Es necesaria una intervención/ reparación.	4.1 Brecha > 250 µm dentina /base cavitaria expuesta. 4.2 Escalon severo o fractura marginal. 4.3 Amplias irregularidades o escalones (reparación es necesaria)	4.1 Caries cavitada y con sospecha de caries infiltrada 4.2 Erosión en dentina 4.3 Abrasión / anfracción en dentina. Localizado y se puede acceder para ser reparado.
5. Clínicamente pobre (necesita reemplazo)	5 Forma es insatisfactoria y/o perdida. La reparación no es factible. Necesita reemplazo.	5.1 Restauración ha perdido la adaptación (completa o parcial) pero in situ 5.2 Gry es espacios o irregularidades generalizados.	5 Caries profunda o dentina expuesta cuyo acceso no permite la reparación.

5. Tratamientos

El desgaste y alteración de las restauraciones es algo normal en el tiempo. Al momento de evaluar una restauración debe considerarse cuán importante es el defecto que presenta para determinar el tratamiento que ha de recibir. El principal tratamiento para las restauraciones defectuosas es el reemplazo, el cual inevitablemente produce aumento del tamaño de la cavidad operatoria (Sardenberg, Bonifacio y cols. 2008) debilitando la estructura dentaria y extendiendo el daño, pudiendo comprometer la vitalidad pulpar y eventualmente destruir por completo el diente (Brantley, Bader y cols. 1995), por lo que prolongar la longevidad de las restauraciones corresponde a un gran avance dentro de la odontología, disminuyendo la pérdida potencial de sustancia dentaria (Kopperud, Tveit y cols. 2012).

Durante las últimas décadas se han investigado intervenciones capaces de proteger el remanente dentario bajo una perspectiva de odontología conservadora, surgiendo tratamientos alternativos al recambio que tienen por finalidad mejorar las fallas puntuales que pueda presentar la restauración prolongando su rendimiento clínico. La literatura describe diferentes tratamientos dependiendo del estado de la restauración, Setcos et al (Setcos, Khosravi y cols. 2004) describió cuatro términos que posteriormente fueron redefinidos por la FDI (Hickel, Peschke y cols. 2010):

- Sin tratamiento (monitoreo), indicado solo si se presenta un defecto menor como cambio de coloración o tinción marginal leve que no genera una desventaja clínica si no se trata.
- Reacondicionado, se indica si se pueden corregir las deficiencias sin dañar el diente, por ejemplo, la eliminación de sobrecontornos, suavizar la superficie, sellado de poros y espacios pequeños.
- Reparación, indicado en caso de deficiencias localizadas que son clínicamente satisfactoria pero ya no aceptable; reparación es un enfoque mínimamente invasivo que implica la adición de un material de

-

restauración, con o sin una preparación en la restauración o estructura dentaria.

- Reemplazo, indicada si existen problemas generalizados o graves y una reparación no es factible. El reemplazo es la eliminación completa de la restauración y por lo general está asociado a una pérdida de tejido dentario.

Los tratamientos alternativos al recambio en restauraciones deficientes, han sido presentados en tres grupos principales de intervención: Sellado, Reacondicionado y Reparación (Moncada, Martin y cols. 2006).

- Sellado: aplicación de un sellante en una brecha marginal sin caries.
- Reacondicionado: eliminación del exceso de material y remodelación de la forma anatómica o eliminación de una superficie corroída mediante pulido.
- Reparación: eliminación de parte de la restauración junto con el defecto localizado seguido de la restauración.

6. Resultados y evidencia de los tratamientos

El resultado del tratamiento alternativo al recambio ha sido presentado en diversas oportunidades (Mjor 1993) (Frankenberger, Roth y cols. 2003). En el año 2006 Gordan y su grupo evaluaron 88 restauraciones de resina compuesta defectuosas y las asignaron a grupos de tratamientos alternativos al recambio con un seguimiento a dos años post intervención, concluyendo que aquellas que fueron tratadas se encontraban en mejores condiciones que las no tratadas, es decir, el tratamiento aumentó la longevidad de las restauraciones mejorando su condición clínica (Gordan, Riley y cols. 2006).

En el año 2011, un grupo de investigadores de la Universidad de Florida presentaron un seguimiento a 7 años de amalgamas con tratamientos alternativos al recambio en donde los grupo sellado, reacondicionado y reparación se comportaron de forma similar al grupo recambio y no existió una tasa de fracaso significativa (Gordan, Riley y cols. 2011).

En el 2012, Opdam presentó un estudio retrospectivo donde repararon 246 restauraciones usando resina compuesta. La tasa anual de falla fue de 9,3% para amalgamas y 5,7% de resinas después de 4 años de ser intervenidas, donde las que fueron reparadas por fractura tuvieron una menor sobrevida que aquellas reparadas por caries secundaria, concluyendo que la reparación puede aumentar la longevidad de las restauraciones considerablemente (Opdam, Bronkhorst y cols. 2012).

Moncada (Moncada, Vildósola y cols. 2015) mostró en su estudio que restauraciones de amalgama reparadas versus reemplazadas manifestaron resultados similares para defectos marginales y caries secundaria en pacientes con bajo a mediano riesgo de caries, y que la mayoría de las restauraciones fueron clínicamente aceptables a los 10 años de ser intervenidas. Ese mismo año, Fernández (Fernández, Martín y cols. 2015) publicó un seguimiento también a 10 años, donde restauraciones de resina compuesta reparadas actuaron de forma similar a las sometidas a recambio para parámetros de adaptación marginal, caries secundaria, anatomía y color.

Estos trabajos demuestran que los tratamientos mínimamente invasivos alternativos al recambio corresponden a un método simple, rápido y efectivo en tratamientos a largo plazo.

Con una cohorte de más de 300.000 pacientes en el año 2002, Bogacki y cols. notó que la probabilidad de sobrevida de amalgamas posteriores y resinas compuestas eran superior al 90% después de 5 años, pero la tasa disminuía al 60% para ambos materiales cuyo o el paciente cambiaba de dentista, la mayoría de los defectos en las restauraciones podrían ser tratadas con estas intervenciones, pero a pesar de la literatura disponible un gran número de dentistas toma una conducta defensiva prefiriendo el recambio de la restauración (Bogacki, Hunt y cols. 2002). Un estudio más reciente basado en la práctica clínica evaluó cerca de 10.000 restauraciones revisadas por 197 clínicos, un 75% de los odontólogos escoge reemplazar por sobre reparar las restauraciones con defectos localizados (Gordan, Riley y cols. 2012), (Gordan, Riley y cols. 2014).

En consecuencia, podemos observar que el problema podría no estar en el tratamiento, sino talvez en la indicación de éste. La identificación de un defecto en una restauración y la decisión de tratamiento generalmente están dadas por un examen visual y táctil basado en el criterio del clínico tratante lo que contribuye a producir un diagnóstico errado que puede concluir en el sobretreatmento del paciente.

En la actualidad no existe evidencia de seguimiento a tratamientos alternativos al recambio de restauraciones de amalgama y resina mayores a 10 años, además la literatura disponible solo ha analizado las restauraciones intervenidas con los criterios Ryge/USPHS.

Según la literatura las principales causas de fracaso de las restauraciones son por caries secundaria y fractura tanto de la restauración como del diente, por lo que resulta interesante analizar restauraciones con tratamientos alternativos al recambio en los parámetros caries secundaria, adaptación marginal y forma anatómica con los criterios FDI de manera que se puedan contrastar las posibles diferencias entre la evaluación con ambos criterios. Al poseer una mayor sensibilidad a los cambios, esta evaluación podría entregar información muy útil acerca de la restauración como su condición clínica, necesidad de tratamiento y evaluación de la intervención, datos que permitirían planificar el mejor tratamiento en el momento y de la forma más adecuada.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

Restauraciones intervenidas con tratamientos alternativos al recambio presentan una condición clínica similar a las reemplazadas, y al ser evaluadas con los criterios FDI presentan un mejor resultado en comparación al obtenido con Ryge/USPHS modificado.

OBJETIVO GENERAL

Comparar la condición clínica de restauraciones intervenidas hace once años con tratamientos alternativos al recambio evaluadas mediante criterios Ryge/USPHS modificados versus FDI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Evaluar clínicamente Adaptación Marginal, Forma Anatómica y Caries Secundaria de restauraciones de amalgama y resina compuesta de acuerdo a criterios Ryge/ USPHS.
2. Evaluar clínicamente Adaptación Marginal, Forma Anatómica y Caries Secundaria de restauraciones de amalgama y resina compuesta de acuerdo a criterios FDI.
3. Comparar resultados de Adaptación Marginal, Forma Anatómica y Caries Secundaria entre los grupos Recambio, Sellado, Reacondicionado, Reparación y Sin tratamiento mediante criterios Ryge/USPHS modificados.
4. Comparar resultados de Adaptación Marginal, Forma Anatómica y Caries Secundaria entre los grupos Recambio, Sellado, Reacondicionado, Reparación y Sin tratamiento determinados por criterios FDI.
5. Comparar evaluaciones del estado clínico de restauraciones según el tratamiento entre criterios Ryge/USPHS modificado y FDI

4. MATERIALES Y METODOS

El presente trabajo corresponde a un estudio clínico controlado observacional de tipo transversal, doble enmascarado en el que fueron citados 66 pacientes con 200 restauraciones intervenidas con tratamientos alternativos al recambio hace once años para ser evaluadas con los criterios Ryge/USPHS modificados y FDI para los parámetros adaptación marginal, caries secundaria y anatomía.

Para la determinación de la muestra se utilizó el software IBM SPSS Sample Power 3.0.1, considerando un valor de significancia α de 0,05, un poder estadístico (1-beta) de 0,8.

Las restauraciones evaluadas son parte de un estudio realizado el año 2003 donde se examinaron 66 pacientes entre 18 y 80 años reclutados en la clínica de operatoria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile que cumplieran con los criterios presentados en la tabla 5. Las restauraciones clínicamente deficientes fueron asignadas a uno de 5 grupos: reparación, sellado de márgenes, reacondicionado, recambio y sin tratamiento.

TABLA 5. Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes del estudio.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con deficiencias marginales en amalgama o resina compuesta, que presentaban al menos un criterio bravo, pero ningún criterio Charlie para las características observadas en el estudio. • Pacientes mayores de 18 años. • Pacientes que leyeron y firmaron el consentimiento informado y formas de registro (ANEXO 1). 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con contraindicación de tratamiento dental normal por historial médico. • Pacientes con requerimientos estéticos especiales que no pudieran ser resueltos con los procedimientos propuestos. • Pacientes con xerostomía o que estuvieran bajo medicación que disminuyera significativamente el flujo salival.

INTERVENCION (Año 2003).

A. SELLADO. Bajo aislación con dique de goma, cada zona defectuosa fue grabada con ácido ortofosfórico 35% por 15 segundos. Posteriormente se aplicó sellante de resina compuesta (Clinpro Sealant, 3M ESPE) y fue polimerizado con una lámpara de fotocurado por 40 segundos (Curing Light 2500, 3M ESPE).

B. REPARACION. Se utilizaron fresas de carbide para explorar en el defecto marginal de la restauración, comenzando a remover desde la parte adyacente al defecto. Una vez removido el material, se preparó la cavidad exploratoria incluyendo tejido dentario blando o teñido. Para restauraciones de amalgama, se utilizó una amalgama de fase dispersa (original D: Wykle Research, Inc, Carson City, NV, USA). Se realizaron retenciones mecánicas en la restauración preexistente. Para las restauraciones de resina compuesta, fue utilizado un sistema de adhesivo autocondicionante (Adper Promp L-Pop, 3M ESPE, St Paul, MN, USA), seguido por una restauración de resina compuesta (Filtek Supreme, 3M ESPE). Ambas intervenciones fueron realizadas utilizando aislación con dique de goma.

C. REMODELADO. Áreas defectuosas de amalgama fueron suavizadas usando fresas de carbide (#12 y 30, Brasseler USA, Savannah, GA, USA). En las caras oclusal, lingual/bucal se utilizaron puntas de silicona para pulir (Brownie/Greenie/Supergreenie, Shofu Dental Corporation, Menlo Park, CA, USA). Las zonas defectuosas de las restauraciones de RC, se pulieron con una serie media y fina de discos de óxido de aluminio o fresas de carbide (Diacomp polishing point, Brasseler USA). Cuy o la zona proximal se vio afectada, las áreas defectuosas fueron suavizadas con tiras de acabado de óxido de aluminio (Sof-Lex, 3M ESPE).

D. RECAMBIO. La restauración defectuosa fue completamente removida y se restauró con amalgama (Tytin, Kerr Corporation, Orange, CA, USA) o RC (Filtek Supreme, 3M ESPE), bajo aislación con dique de goma.

E. GRUPO CONTROL O SIN TRATAMIENTO: A este grupo no se le realizó ninguna acción sobre la restauración.

Las restauraciones fueron evaluadas mediante los criterios de evaluación clínica Ryge/USPHS posterior al procedimiento, constituyendo los resultados basales para comparación posterior o BASELINE.

Once años después, tres examinadoras (CVM, JVS y VVS) fueron calibradas previamente en los criterios Ryge/USPH modificados y FDI (Cohen Kappa intraexaminador = 0,86).

Para la calibración en los criterios FDI se utilizó el programa disponible on-line (www.e-calib.info) en donde cada una examinó 30 fotografías clínicas y radiográficas (ejemplos y ejercicios) para evaluar 16 criterios. Adicionalmente mediante el análisis in vitro de 20 dientes restaurados (fijados en base de acrílico y mantenidos en suero fisiológico a temperatura ambiente), cada examinadora evaluó y registró en una ficha 20 restauraciones (de amalgama y resina compuesta) en los criterios de adaptación marginal, caries secundaria y forma anatómica según ambos criterios (FDI, Ryge /USPHS) de manera independiente (ANEXO 2) hasta que los ejercicios de calibración entre ellas establecieron una concordancia entre las mediciones interexaminador Cohen Kappa = 0,81.

Una vez alcanzado el valor de concordancia, se realizó la evaluación clínica de las restauraciones. Esta se llevó a cabo a ojo desnudo, con el diente limpio y seco, utilizando sonda diagnóstica (S23 Deppeler) y espejo plano (Becht N°5), con la lámpara clínica de la unidad dental (Sirona, Siemens).

La evaluación de todas las restauraciones se realizó primero con los criterios Ryge/USPH modificados evaluando Alfa, Bravo o Charlie y luego se evaluaron las restauraciones con los criterios FDI asignando números del 1-5 según correspondiera.

Para el criterio de adaptación marginal, se examinó de forma visual y táctil con la sonda diagnóstica todo el perímetro de las restauraciones con movimientos perpendiculares a la interfaz diente/restauración con la finalidad de percibir alguna alteración en ella, es decir, presencia de irregularidades, brechas o escalones. Para la evaluación de criterios FDI se utilizó sonda Deepeler con puntas activas de distintos diámetros que permiten clasificar el grosor del defecto.

Para evaluar la presencia de caries secundaria se evaluó en las zonas adyacentes a la restauración la presencia de cambios de coloración, zonas de desmineralización, erosión o cavitación que permitieran el diagnóstico de caries.

Para la evaluación de forma anatómica se evaluó la forma de la restauración y si esta correspondía o no con la anatomía de la pieza dentaria comprometiendo su función y estética.

La evaluación se realizó con dos examinadoras por separado, al coincidir, se consideró la evaluación final. Sin embargo, en caso de desacuerdo evaluó la tercera examinadora calibrada y se tomó la decisión final.

Los resultados se agruparon según los objetivos del estudio para su análisis y comparación. Cada parámetro (adaptación marginal, caries secundaria y forma anatómica) se comparó por: tipo de tratamiento (sellado, reacondicionado, reparación, sin intervención), tipo de material (amalgama, resina compuesta) bajo los resultados para la evaluación con los criterios Ryge /USPHS modificados y FDI.

Para determinar si existía diferencia en el estado de las restauraciones según los distintos tratamientos, los resultados de las evaluaciones entre los grupos obtenidos por cada uno de los criterios de evaluación se compararon mediante el test de Kruskal – Wallis.

Para determinar si hubo diferencia entre ambos criterios de evaluación, los resultados de los criterios Ryge/USPHS modificado y FDI se compararon utilizando el test de Wilcoxon.

Todas las comparaciones se realizaron con el software SPSS 17.0 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA), considerando un valor $\alpha = 0,05$.

5. RESULTADOS

De las 200 restauraciones intervenidas con tratamientos alternativos al recambio en el año 2004, fueron evaluadas 184 restauraciones; correspondiendo al 92% de la muestra inicial. La distribución de las restauraciones en los distintos grupos de tratamiento fue la presentada en la tabla 6:

Tabla 6. Distribución de restauraciones evaluadas separadas por grupo de intervención.

	Sellado	Reacondicionado	Reparación	Recambio	Sin tratamiento
11 Años	33	54	26	17	54

Durante los 11 años de seguimiento 30 restauraciones (15,7%) se perdieron debido a tratamiento de ortodoncia ($n=3$), cambios de dirección o que no asistieron ($n=15$), motivos de estética ($n= 3$), fractura marginal ($n=3$) y restauraciones que presentaron parámetros Charlie en controles previos y que fueron recambiadas y retiradas del estudio ($n=6$).

La evaluación realizada de acuerdo a los criterios Ryge/USPHS modificados para adaptación marginal y forma anatómica mostró que para todos los tratamientos las restauraciones se encuentran predominantemente en una condición Bravo, y no existieron evaluaciones Charlie (Gráfico 1 y 2). No se observaron diferencias estadísticamente significativas por grupo de tratamiento ($p= 0,2$ para adaptación marginal y $p= 0,7$ para forma anatómica).

Para caries secundaria presentó un 100% de las restauraciones evaluadas con valoración Alfa.

Gráfico 1. Evaluación de adaptación marginal mediante criterios Ryge/USPHS modificados para todos los grupos intervenidos expresados en porcentajes.

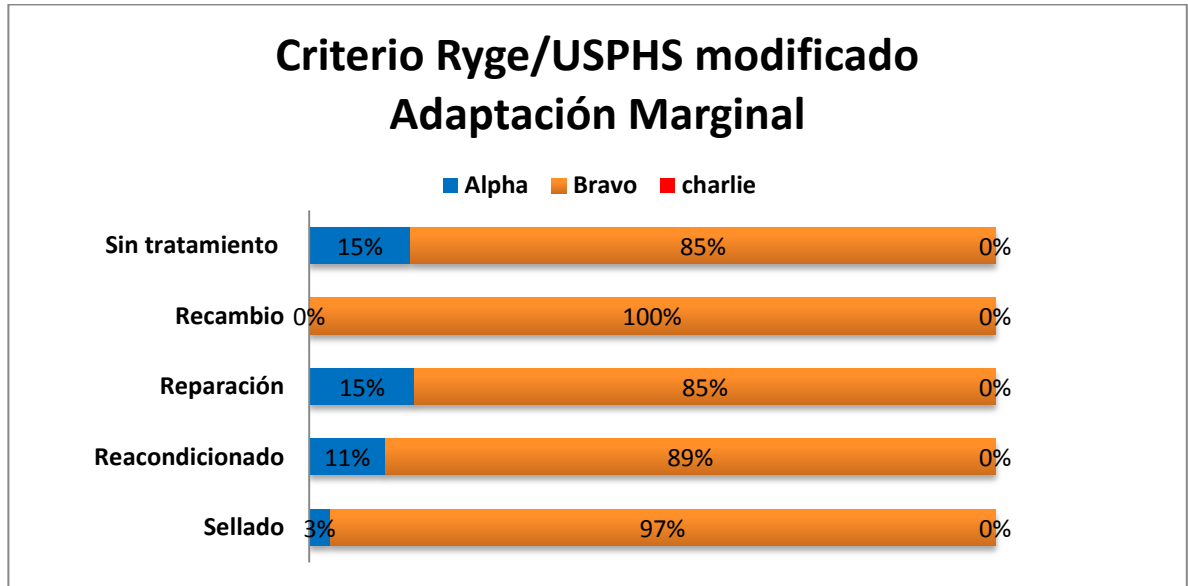
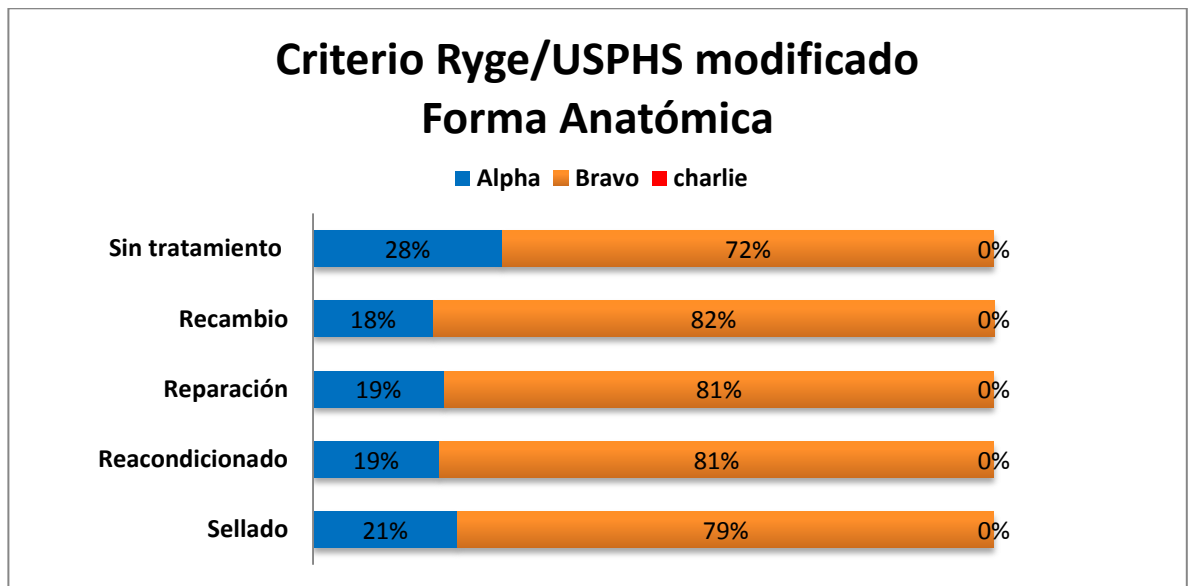
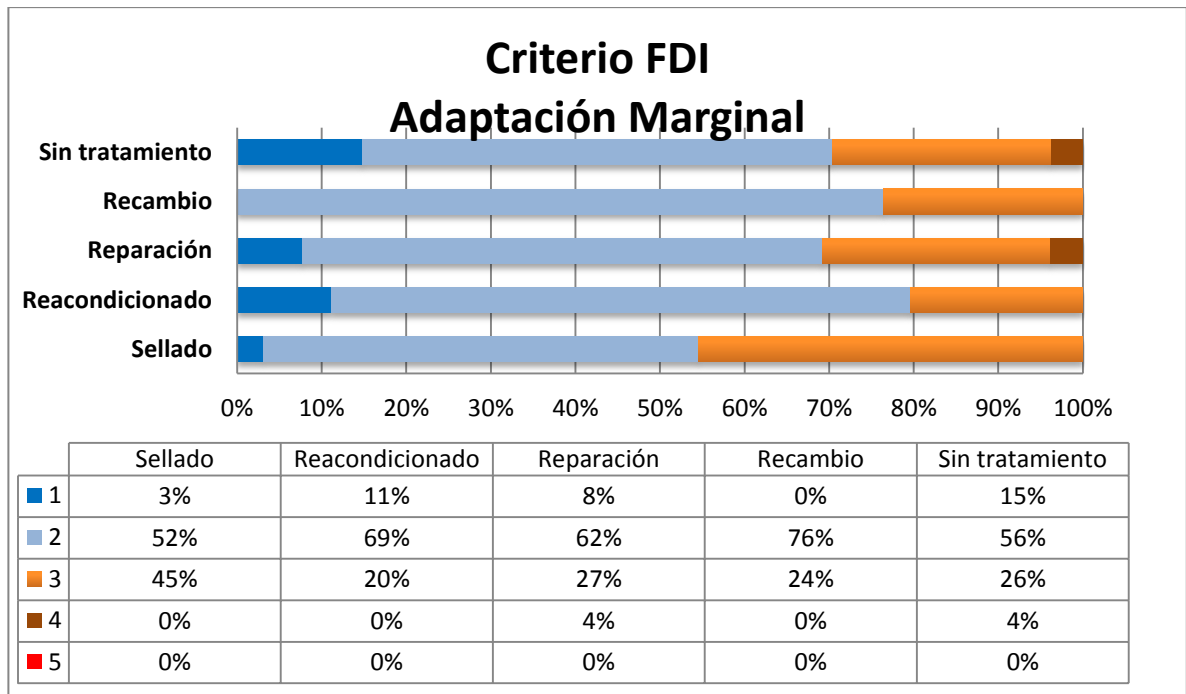


Gráfico 2. Evaluación de forma anatómica mediante criterios Ryge/USPHS modificados para todos los grupos intervenidos expresado en porcentajes.



Al evaluar las restauraciones con los criterios FDI (Gráfico 3), los resultados obtenidos muestran que para adaptación marginal, todos los tratamientos presentan una alta concentración en la valoración 2 y 3. En todos los grupos a excepción de recambio se observan restauraciones con valoración 1. Solamente en los grupos reparación y sin tratamiento se observan restauraciones con valoración 4. No existieron restauraciones evaluadas con 5.

Gráfico 3. Evaluación de adaptación marginal mediante criterios FDI para todos los grupos intervenidos.

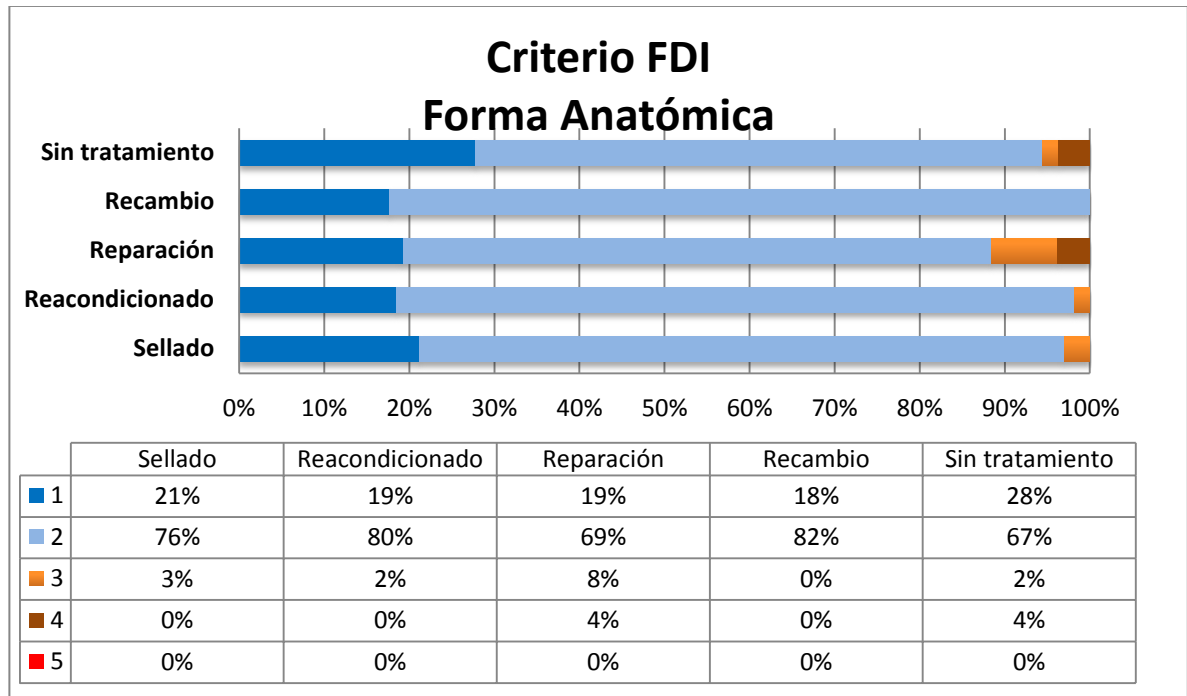


Para forma anatómica (Gráfico 4), la mayoría de las restauraciones evaluadas se concentran en valoración 2 y 1. La mayor cantidad de las restauraciones con valoración 4 se encuentran en el grupo sin tratamiento, no se observaron restauraciones con valoración 5.

Para caries secundaria, el 100% de las restauraciones fue evaluado como 1.

Al comparar los resultados de adaptación marginal, forma anatómica y caries secundaria determinados por los criterios FDI entre los diferentes grupos de intervención tampoco presenta diferencias estadísticamente significativas para los valores 1-2-3-4-5 ($p= 0,1$ para adaptación marginal, $p= 0,8$ para forma anatómica y $p= 1$ para caries secundaria).

Gráfico 4. Evaluación de forma anatómica mediante criterios FDI para todos los grupos intervenidos expresado en porcentajes



Se compararon las evaluaciones del estado clínico de las restauraciones entre los criterios Ryge/USPHS modificados y FDI para los distintos tratamientos en parámetros de adaptación marginal y forma anatómica mediante el test de Wilcoxon demostrando que ambos sistemas de evaluación se distribuyen de formas distintas, los valores de alfa concentran la mayoría de los valores 1 y los valores bravo son predominantemente 2 y 3.

Para la evaluación de caries secundaria todos los valores alfa se condicen con la valoración 1 para FDI.

Para poder comparar las evaluaciones con ambos criterios, se agruparon las evaluaciones como “Excelente”, Bueno” e “Inaceptable” como se presenta en la tabla 7.

En la comparación de los resultados para adaptación marginal se observa que en todos los grupos intervenidos el porcentaje de Excelente es mayor para los evaluados con los criterios Ryge/USPHS modificados (Gráfico 5). Los grupos que presentan una mayor variación entre excelente y bueno corresponden a recambio (76,5 puntos porcentuales) y reacondicionado (68,5 puntos porcentuales). Las menores variaciones se observaron en el grupo reparación (53,8 puntos porcentuales).

Tabla 7. Criterios Ryge/USPHS modificados y FDI agrupados para su comparación.

	Ryge/USPHS modificados	FDI
“Excelente”	Alfa	1-2
“Bueno”	Bravo	3-4
“Inaceptable”	Charlie	5

En la comparación de los resultados para forma anatómica se observa que en todos los grupos intervenidos el porcentaje de Excelente es mayor para los evaluados con los criterios FDI (Gráfico 6). Los grupos que presentan una mayor concentración de excelente son recambio y reacondicionado (100% y 98% respectivamente). La mayor concentración de bueno se encontró en el grupo recambio evaluado con los criterios Ryge/USPHS modificados. En ningún grupo se encontraron restauraciones inaceptables.

Gráfico 5. Comparación entre criterios para adaptación marginal con todos los grupos.

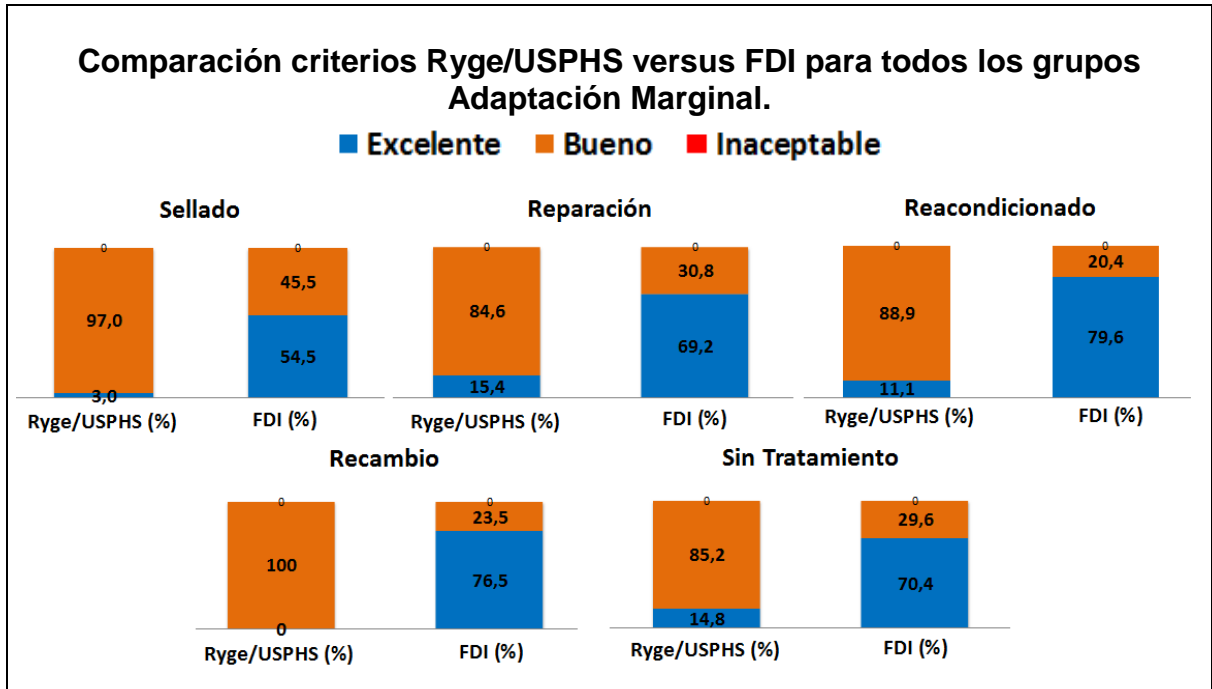
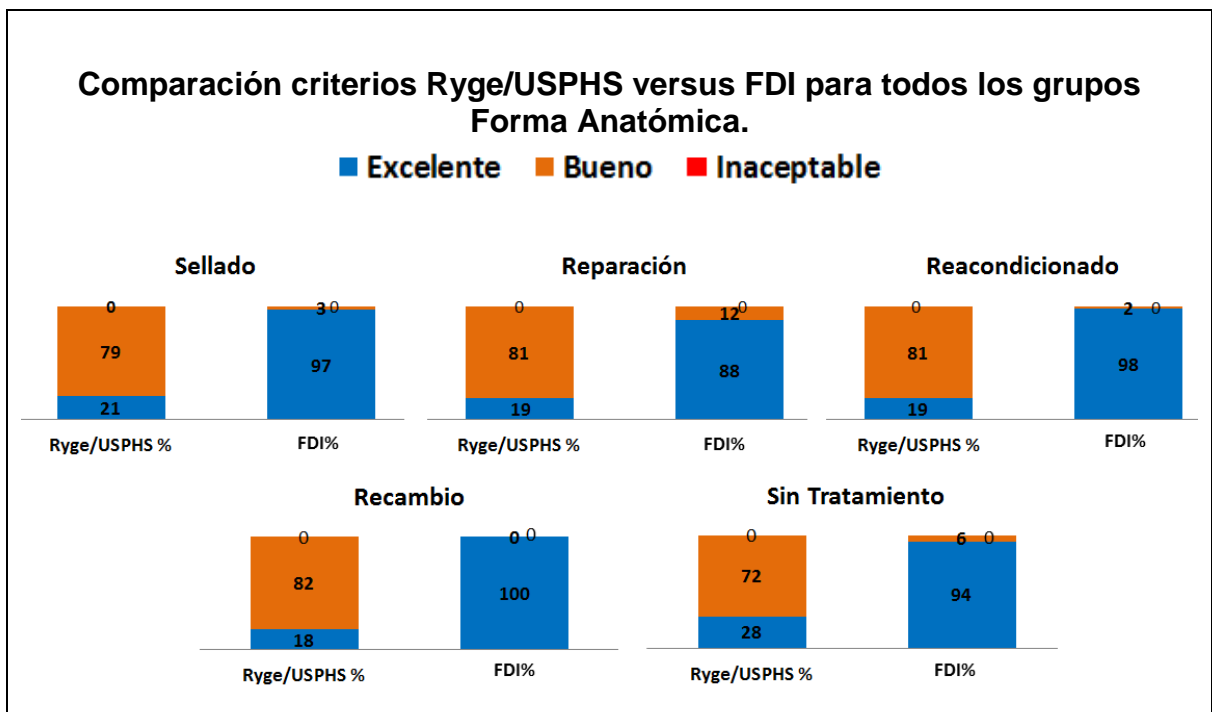


Gráfico 6. Comparación entre criterios para forma anatómica con todos los grupos.



6. DISCUSION

El presente estudio de tipo transversal, con doble enmascaramiento contribuye a la información sobre tratamientos mínimamente invasivos alternativos al recambio como son Sellado de márgenes defectuosos, Reparación y Reacondicionado de defectos localizados, comparados con dos grupos de control (Recambio como control positivo y Sin Tratamiento como control negativo), con el propósito de aumentar la vida útil de las restauraciones de amalgama y resina compuesta defectuosas disminuyendo su reemplazo total utilizando dos métodos clínicos de evaluación.

Los resultados obtenidos aportan antecedentes para decisiones clínicas por parte del odontólogo utilizando procedimientos mínimamente invasivos y menor cantidad de recursos, lo que representa la indicación de elección en defectos localizados de restauraciones deterioradas, aportando al cambio de la filosofía tradicional del ejercicio del odontólogo general.

El seguimiento riguroso de los pacientes pertenecientes al estudio así como su nivel de compromiso con el proyecto permitieron cumplir los objetivos generales y específicos presentados en esta investigación.

Este estudio se llevó a cabo utilizando los criterios de evaluación clínica Ryge/USPHS modificados y FDI para los parámetros adaptación marginal, forma anatómica y caries secundaria, agrupando las restauraciones en grupos de tratamiento alternativo al recambio: Sellado, Reparación y Reacondicionado y comparadas con Recambio y Sin Tratamiento.

La metodología empleada permitió generar mediciones claramente definidas, normadas y de uso internacional lo que la hace reproducible en el tiempo y comparable con otros estudios presentes en la literatura. A diferencia de la mayoría de los trabajos similares publicados, este estudio incluye la calibración de los evaluadores para el diagnóstico al inicio y a los once años de seguimiento.

Varios autores han expuesto la importancia de la calibración tanto para la evaluación con criterio Ryge/USPHS modificados (Cvar y Ryge 2005) como

para los de FDI (Hickel, Roulet y cols. 2007), mostrado que mejora significativamente la fiabilidad de la evaluación y el diagnóstico al momento de decidir el plan de tratamiento (McAndrew, Chadwick y cols. 2011).

A pesar de ser un estudio transversal, este se encuentra dentro del marco de un proyecto mayor de tipo cohorte prospectivo, de manera que comparte los principales problemas de este tipo de investigación como son la compleja organización necesaria, y la larga duración que dificulta el seguimiento de la muestra durante once años. Una limitación potencial de este estudio con diseño de doble enmascaramiento, es que el examinador al evaluar restauraciones asignadas al grupo de reparación hace once años, pudo detectar la presencia de defectos en una zona de la restauración que no fue intervenida, alterando los resultados de la efectividad del tratamiento, lo que podría haberse resuelto utilizando el método Squace sugerido por la FDI en el momento de realizar la intervención. Cabe destacar, además, que los evaluadores estaban cegados sólo en la medida de lo posible, ya que por ejemplo, para el grupo de sellado, podría haber notado la presencia de sellante en los márgenes de la restauración.

Según los resultados obtenidos, la hipótesis presentada es aceptada para todos los grupos de intervención con tratamientos mínimamente invasivos alternativos al recambio, y al ser evaluadas con los criterios FDI presentan una mejor condición clínica.

De las restauraciones intervenidas originalmente un 92% de ellas fueron evaluadas en el examen a los once años. De ellas un 15,7% se perdieron debido a tratamiento de ortodoncia ($n=3$), cambios de dirección o que no asistieron ($n=15$), motivos de estética ($n=3$), fractura marginal ($n=3$) y restauraciones que presentaron parámetros Charlie en controles previos. Las restauraciones fracasadas fueron cambiadas y eliminadas del estudio.

De las restauraciones evaluadas al onceavo año no se presentaron nuevas restauraciones fracasadas con ninguno de los dos métodos clínicos de evaluación.

Al evaluar las restauraciones con el método Ryge/USPHS modificado, el grupo Reparación mostró que para adaptación marginal y forma anatómica el mayor porcentaje de las restauraciones se concentran con valoración Bravo, en comparación con el grupo Recambio no se observaron diferencias estadísticamente significativas, es decir, se comportan de forma similar a las restauraciones que fueron cambiadas completamente. En los estudios presentados por Gordan (Gordan, Garvan y cols. 2009; Gordan, Riley y cols. 2011) se realizó el seguimiento durante siete años a un grupo de restauraciones de resina compuesta y amalgama con tratamientos alternativos al recambio, en donde las restauraciones intervenidas mejoraron su condición clínica y aumenta su longevidad. Los resultados obtenidos son congruentes con los presentados en este estudio al igual que los exhibidos por el grupo de Moncada (Moncada, Vildosola y cols. 2015) y Fernández (Fernandez, Martin y cols. 2015) en donde se realizó el seguimiento a diez años en esta misma cohorte de pacientes.

El grupo Sellado mostró que el porcentaje de Alfa para adaptación marginal fue de un 3% mientras que para el grupo Sin tratamiento fue un 15% y para recambio un 0%, en todos los grupos el mayor porcentaje se observa en la valoración Bravo. Según los datos entregados por la literatura el tratamiento Sellado mejora considerablemente la condición clínica de las restauraciones defectuosas especialmente para el parámetro de adaptación marginal al corto plazo, mientras que al pasar el tiempo esta disminuye. En un seguimiento a diez años de restauraciones tratadas con Sellado de márgenes estas presentaron un mejor estado que las restauraciones que fueron cambiadas (Moncada, Fernandez y cols. 2015), al igual que los resultados obtenidos en nuestro trabajo. Es importante considerar la discusión que plantea este grupo de investigadores, en donde en un seguimiento a diez años de resinas compuestas defectuosas tratadas con sellado de márgenes (Fernandez, Martin y cols. 2015) presentan resultados similares a los que hemos obtenido, en donde el grupo de intervención versus el grupo Sin tratamiento se comportan de forma muy similar al largo plazo por lo que podría existir un sobretratamiento y debe considerarse la opción de monitoreo regular de la restauración como otra alternativa.

El grupo Reacondicionado no presenta diferencias significativas para adaptación marginal en comparación con los grupos de control ($p=0,2$), para anatomía presenta un mayor porcentaje de restauraciones con valoración Alfa en comparación al grupo Recambio, pero tampoco es estadísticamente significativo ($p=0,7$). En el trabajo presentado por Fernández (Fernandez, Grez y cols. 2015) el reacondicionado de la superficie de resinas compuestas deficientes mejora las propiedades de la superficie y la anatomía pero con un efecto al corto plazo, al ser evaluados a los diez años tanto el grupo intervenido como el control muestran un deterioro similar lo que coincide con nuestros resultados.

Es importante destacar que en todos los grupos de intervención no se presentaron nuevas lesiones de caries en la evaluación al onceavo año, lo que también coincide con las publicaciones anteriores en donde todos los tratamientos alternativos al recambio muestran un muy bajo porcentaje de caries secundaria durante el seguimiento tanto al corto como al largo plazo, probablemente debido a la naturaleza del grupo de pacientes que corresponde a bajo o medio riesgo de caries (Moncada, Martin y cols. 2006).

Estudios clínicos anteriores presentan los tratamientos alternativos al recambio (reparación, sellado y reacondicionado) como una opción válida para tratar restauraciones de resina compuesta y amalgama con defectos puntuales. La literatura presenta la longevidad de las restauraciones en promedio entre 7 y 11 años, por lo que los resultados obtenidos en este trabajo sugieren que se podría mediante tratamientos alternativos al recambio doblar la longevidad de restauraciones de resina compuesta y amalgama con defectos puntuales como caries secundaria localizada o alteraciones producto de daño mecánico.

Al evaluar las restauraciones con el método FDI y comparar los grupos de intervención entre ellos podemos observar que todos los grupos presentan una condición clínica similar y no se evidencia un mejor rendimiento para Sellado, Reparación ni Recambio. Los resultados para adaptación marginal son similares en los grupos de Reacondicionado o Sin tratamiento. Pese a presentar pequeñas

diferencias porcentuales no existe diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ($p=0,1$).

Un pequeño porcentaje de las restauraciones evaluadas (8%) obtuvo la valoración 4, lo que indica que requiere de una intervención y estas se encontraron en los grupos Reparación (4%) y Sin tratamiento (4%).

Para el parámetro de forma anatómica, los tres grupos de intervención mostraron resultados similares obteniéndose en todos los grupos porcentajes cercanos al 100% con valores entre 1 y 2 no presentando diferencias significativas al ser comparado con los grupos controles ($p=0,8$).

Para la evaluación de caries secundaria, a pesar de que los criterios propuestos por la FDI son más específicos, todas las restauraciones observadas fueron evaluadas con el valor 1, lo que indica que no hay lesiones de caries asociadas a la restauración.

Los datos obtenidos mediante el criterio FDI fueron agrupados para compararlos con los resultados obtenidos mediante la evaluación con Ryge/USPHS modificados según la forma que fue descrita en los criterios clínicos para la evaluación de restauraciones directas e indirectas sugerido por la FDI (Hickel, Peschke y cols. 2010) en donde los autores mostraron una relación entre ambos métodos de manera que “Excelente” incluyó el parámetro Alfa de Ryge/USPHS y los valores 1 y 2 de FDI en donde para ambos criterios las restauraciones se encuentran en óptimas condiciones; “Bueno” incluyó el parámetro Bravo de Ryge/USPHS y los valores 3 y 4 de FDI donde en ambos criterios las restauraciones presentan parámetros que son mejorables mediante una intervención mínima, e “Inaceptable” incluyó Charlie de Ryge/USPHS y el valor 5 de FDI donde en ambos criterios la restauración debe ser cambiada.

Al comparar los datos agrupados para adaptación marginal, en todos los grupos el mayor porcentaje de Excelente se encontró en la evaluación FDI, siendo la mayor diferencia en el grupo Recambio, donde para Ryge/USPHS no se encontraron restauraciones evaluadas como Excelente y para FDI se encontró un 76,5% de las

restauraciones en esta condición, lo que podría deberse a que al evaluar con Ryge/USPHS, si se percibe alguna alteración visual o táctil en el contorno de la restauración esta inmediatamente pasa al criterio Bravo, mientras que para los criterios FDI, se determina la magnitud de la brecha marginal al evaluar de forma táctil con la sonda estandarizada, según el grado de penetración de la punta (150 o 250 μm) y si puede ser mejorada con pulido, puede ser clasificada aun como Excelente. Al comparar los datos agrupados para forma anatómica se observan resultados similares. La mayor concentración de Excelente se presenta en la evaluación con FDI siendo más marcada en los grupos Recambio y Reacondicionado. Esto puede explicarse al igual que para adaptación marginal, si para forma anatómica con los criterios Ryge/USPHS modificados en algún punto la restauración no sigue la forma anatómica del diente este pasa a valoración Bravo, mientras que para la evaluación con FDI la valoración 2 permite que la forma anatómica esté levemente desviada de lo normal y ser aun considerada Excelente.

Tanto para adaptación marginal como para forma anatómica no se observaron restauraciones Inaceptables. Para el criterio de caries secundaria, todas las restauraciones evaluadas pertenecen al grupo Excelente.

Al comparar estadísticamente los grupos evaluados con FDI versus Ryge/USPHS modificado se observan diferencias estadísticamente significativas ($p=0,00$). Existe un predominio de Excelente en las restauraciones evaluadas con FDI para adaptación marginal y forma anatómica. Al ser un método más sensible permite discriminar entre las pequeñas alteraciones que pueden o no ser intervenidas de manera que un gran número de restauraciones consideradas Buenas para Ryge/USPHS modificados pasan a una condición de Excelente al ser evaluadas con FDI. Para caries secundaria, no existen diferencias entre los criterios de evaluación presentándose todas las restauraciones en una condición Excelente.

En un estudio que compara ambos criterios de evaluación, los autores concluyeron que el método FDI es más sensible para evaluar los diferentes parámetros al evaluar restauraciones de resina compuesta en dientes temporales

(Piva F 2009) mientras que en el estudio de Monteiro para restauraciones de resina compuesta clase III y IV (Monteiro V. 2014) los dos métodos utilizados son eficaces en el proceso de evaluación clínica siendo FDI el que entrega resultados más complejos identificando un mayor número de fallas clínicas, datos que concuerdan con los obtenidos en el presente estudio.

La evaluación mediante los criterios Ryge/USPHS modificados tiene una larga trayectoria y son de uso cotidiano y predominante en la práctica clínica. A pesar de que el criterio FDI fue propuesto en el año 2007 aún no existe una masificación de su uso. El hecho de que sea un método más sensible y específico también conlleva que el examinador debe estar calibrado, se requiere instrumental de examen apropiado (como sonda Deepler graduada) y más tiempo para cada evaluación lo que puede resultar engorroso en el momento de ejecutarlo en la práctica diaria de la consulta odontológica.

Aquí surge el problema de cómo trasladar la evidencia científica a la práctica clínica. La literatura disponible y los resultados obtenidos en este trabajo sugieren que los tratamientos alternativos al recambio son una buena opción al corto y largo plazo para las restauraciones con defectos localizados aumentando su longevidad, y además al evaluar las restauraciones utilizando el criterio propuesto por la FDI se obtiene un mejor diagnóstico de la restauración y su necesidad de tratamiento, pero a pesar de eso no son los más utilizados. Gordan presenta este punto en uno de sus estudios (Gordan y cols. 2013) en donde un 75% de los odontólogos que participaron en el no consideran la reparación como una alternativa de tratamiento frente a restauraciones defectuosas a pesar de tener el conocimiento. En un estudio presentado por Fayyaz (Fayyaz 2015), muestra que los profesionales que menos indican la reparación como un tratamiento alternativo al recambio frente a restauraciones deficientes son los que tienen menos años de ejercicio profesional, por lo que proponen que el énfasis debe realizarse a nivel de escuelas de pregrado fomentando la odontología mínimamente invasiva. Existen varios estudios que reconocen la importancia de incluir los tratamientos alternativos al

recambio en el curriculum de las universidades Escandinavas, del Reino Unido e Irlanda (Blum, Lynch y cols. 2012; Blum, Lynch y cols. 2012).

Según el método de evaluación clínica presentado por la FDI, el énfasis está puesto en la intervención requerida por la restauración dirigida hacia los tratamientos mínimamente invasivos lo que responde al conocimiento actual y al interés de preservar la mayor cantidad de tejido dentario. Los resultados obtenidos en el presente estudio muestran que las restauraciones evaluadas bajo estos criterios presentan una mejor condición clínica que utilizando los criterios Ryge/USPHS modificados. Al comparar las restauraciones evaluadas con los criterios Ryge/USPHS modificados un gran número de las restauraciones pasaría de Bravo a Alfa lo que generaría una sobreestimación de restauraciones Bravo induciendo al sobretratamiento de ellas.

Esto también sugiere que las restauraciones intervenidas con tratamientos alternativos al recambio presentan una mejor condición clínica que la que ha sido reportada hasta el momento aumentando el tiempo en que se encuentran en una condición clínica de Excelente.

Como ya ha sido presentado por diversos autores el fracaso de las restauraciones no solo tienen relación con el material de restauración, sino que están altamente asociados a condiciones de riesgo del paciente como son el alto riesgo cariogénico, patologías funcionales o de sobrecarga, por lo que se hace fundamental pesquisar pequeñas alteraciones de forma temprana que ayuden a prevenir el fracaso de estas. Los pacientes incluidos en este estudio no tenían factores de riesgo asociados por lo que se requieren futuros estudios con relación a esto.

7. CONCLUSIONES

Al comparar la condición clínica de las restauraciones de amalgama y resina compuesta tratadas con tratamientos alternativos al recambio evaluadas mediante los criterios Ryge/USPHS modificados y FDI podemos concluir lo siguiente:

1. Al valorar clínicamente los grupos intervenidos y controles con los criterios Ryge/USPHS modificados la mayoría se encuentra en una condición Bravo para adaptación marginal y forma anatómica. Para caries secundaria todas las restauraciones se encontraron Alfa.
2. Al valorar clínicamente con los criterios FDI los grupos intervenidos la mayoría de las restauraciones se encontraron entre 1 y 2 para adaptación marginal y forma anatómica. Todas las restauraciones se encontraron 1 para caries secundaria.
3. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención para adaptación marginal, forma anatómica ni caries secundaria al evaluar con Ryge/USPHS modificados.
4. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención para adaptación marginal, forma anatómica ni caries secundaria al evaluar con FDI.
5. Con los resultados obtenidos en el presente estudio las restauraciones al ser evaluadas con los criterios FDI presentan una mejor condición clínica en los parámetros de adaptación marginal y forma anatómica que al ser evaluados con Ryge/USPHS modificados. Para caries secundaria no se encontraron diferencias.

8. BIBLIOGRAFIA

- Anusavice, K. J., C. Shen, y cols. (2014). Phillips' Science of Dental Materials, Elsevier Health Sciences.
- Bernardo, M., H. Luis, y cols. (2007). "Survival y reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial." J Am Dent Assoc **138**(6): 775-783.
- Bharti, R., K. K. Wadhvani, y cols. (2010). "Dental amalgam: An update." J Conserv Dent **13**(4): 204-208.
- Blum, I., C. Lynch, y cols. (2014). "Factors influencing repair of dental restorations with resin composite." Clinical, Cosmetic y Investigational Dentistry: 81.
- Blum, I. R., C. D. Lynch, y cols. (2012). "Teaching of direct composite restoration repair in undergraduate dental schools in the United Kingdom y Ireland." Eur J Dent Educ **16**(1): e53-58.
- Blum, I. R., C. D. Lynch, y cols. (2012). "Teaching of the repair of defective composite restorations in Scandinavian dental schools." Journal of Oral Rehabilitation **39**(3): 210-216.
- Bogacki, R. E., R. J. Hunt, y cols. (2002). "Survival analysis of posterior restorations using an insurance claims database." Oper Dent **27**(5): 488-492.
- Brantley, C. F., J. D. Bader, y cols. (1995). "Does the cycle of reresoration lead to larger restorations?" J Am Dent Assoc **126**(10): 1407-1413.
- Cramer, N. B., J. W. Stansbury, y cols. (2011). "Recent advances y developments in composite dental restorative materials." Journal of Dental Research **90**(4): 402-416.
- Cvar, J. F. y G. Ryge (2005). "Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. 1971." Clin Oral Investig **9**(4): 215-232.
- Demarco, F. F., M. B. Correa, y cols. (2012). "Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials." Dental Materials **28**(1): 87-101.
- Fayyaz (2015). "Repair or Replacement of Defective Direct Composite Restorations: A Survey of Dentists." J Pak Dent Assoc **24**(1): 17-21.

- Feng, X. (2014). "[Cause of secondary caries y prevention]." Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi **32**(2): 107-110.
- Fernandez, E., P. V. Grez, y cols. (2015). "Does refurbishing composites lead to short-term effects or long-lasting improvement?" American Journal of Dentistry **28**(4): 203-208.
- Fernandez, E., J. Martin, y cols. (2015). "Sealing composite with defective margins, good care or over treatment? Results of a 10-year clinical trial." Oper Dent **40**(2): 144-152.
- Fernandez, E., J. Martin, y cols. (2015). "Can repair increase the longevity of composite resins? Results of a 10-year clinical trial." Journal of Dentistry **43**(2): 279-286.
- Ferracane, J. L. (2011). "Resin composite--state of the art." Dental Materials **27**(1): 29-38.
- Forss, H. y E. Widstrom (2004). "Reasons for restorative therapy y the longevity of restorations in adults." Acta Odontologica Scy inavica **62**(2): 82-86.
- Frankenberger, R., S. Roth, y cols. (2003). "Effect of preparation mode on Class II resin composite repair." J Oral Rehabil **30**(6): 559-564.
- G. Moncada, E. Fernandez, J. Martin, MJ. Caro, C. Caamaño, I. Mjor, V. Gordan. (2007). "Longevity y Reasons of Failure of Amalgam y Resin Based Composite Restorations." Revista Dental de Chile **99**: 8 - 16.
- Gordan, V. V., C. W. Garvan, y cols. (2009). "A long-term evaluation of alternative treatments to replacement of resin-based composite restorations: results of a seven-year study." J Am Dent Assoc **140**(12): 1476-1484.
- Gordan, V. V. y N. D. P. C. Grp (2013). "Translating research into everyday clinical practice: Lessons learned from a USA dental practice-based research network." Dental Materials **29**(1): 3-9.
- Gordan, V. V., J. Riley, 3rd, y cols. (2014). "The decision to repair or replace a defective restoration is affected by who placed the original restoration: findings from the National Dental PBRN." J Dent **42**(12): 1528-1534.
- Gordan, V. V., J. L. Riley, 3rd, y cols. (2006). "2-year clinical evaluation of alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations." Oper Dent **31**(4): 418-425.

- Gordan, V. V., J. L. Riley, 3rd, y cols. (2011). "Alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations: results of a seven-year clinical study." J Am Dent Assoc **142**(7): 842-849.
- Gordan, V. V., J. L. Riley, 3rd, y cols. (2012). "Repair or replacement of defective restorations by dentists in The Dental Practice-Based Research Network." J Am Dent Assoc **143**(6): 593-601.
- Gruebbel, A. O. (1950). "Report on the study of dental public health services in New Zealy ." J Am Dent Assoc **41**(4): 422-436.
- Hammons, P. E. y H. C. Jamison (1967). "Expy ed functions for dental auxiliaries." J Am Dent Assoc **75**(3): 658-672.
- Hickel, R., A. Peschke, y cols. (2010). "FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct y indirect restorations. Update y clinical examples." J Adhes Dent **12**(4): 259-272.
- Hickel, R., J. F. Roulet, y cols. (2007). "Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials." Int Dent J **57**(5): 300-302.
- Hickel, R., J. F. Roulet, y cols. (2007). "Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials." Clin Oral Investig **11**(1): 5-33.
- Hickel, R., J. F. Roulet, y cols. (2007). "Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) y criteria for evaluation (Part II) of direct y indirect restorations including onlays y partial crowns." J Adhes Dent **9 Suppl 1**: 121-147.
- Lordache, B., E. Gatin, y cols. (2010). "Scanning Electron Microscopy for Testing the Quality of Direct y Indirect Dental Restorations." Journal of Advanced Microscopy Research **5**(1): 45-50.
- Kopperud, S. E., A. B. Tveit, y cols. (2012). "Longevity of posterior dental restorations y reasons for failure." European Journal of Oral Sciences **120**(6): 539-548.
- Kusy, R. P. y K. F. Leinfelder (1977). "Pattern of wear in posterior composite restorations." Journal of Dental Research **56**(5): 544.

- Liedke, G. S., R. Spin-Neto, y cols. (2014). "Radiographic diagnosis of dental restoration misfit: a systematic review." Journal of Oral Rehabilitation **41**(12): 957-967.
- Macchi, R. L. (2007). Materiales dentales, Panamericana.
- Mahler, D. B., L. G. Terkla, y cols. (1970). "Marginal fracture vs mechanical properties of amalgam." J Dent Res **49**(6): Suppl:1452-1457.
- McY rew, R., B. Chadwick, y cols. (2011). "The influence of a short training program on the clinical examination of dental restorations." Oper Dent **36**(2): 143-152.
- Mjor, I. A. (1993). "Repair versus replacement of failed restorations." Int Dent J **43**(5): 466-472.
- Moncada, G., E. Ferny ez, y cols. (2015). "Seal, replacement or monitoring amalgam restorations with occlusal marginal defects? Results of a 10-year clinical trial." J Dent **43**(11): 1371-1378.
- Moncada, G., F. Silva, y cols. (2014). "Evaluation of dental restorations: a comparative study between clinical y digital photographic assessments." Oper Dent **39**(2): E45-56.
- Moncada, G., P. Vildosola, y cols. (2015). "Longitudinal results of a 10-year clinical trial of repair of amalgam restorations." Oper Dent **40**(1): 34-43.
- Moncada, G., P. Vildósola, y cols. (2015). "Longitudinal Results of a 10-year Clinical Trial of Repair of Amalgam Restorations." Operative Dentistry **40**(1): 34-43.
- Moncada, G. C., J. Martin, y cols. (2006). "Alternative treatments for resin-based composite y amalgam restorations with marginal defects: a 12-month clinical trial." Gen Dent **54**(5): 314-318.
- Monteiro V., C., Irgang (2014). "Retrospective Clinical Evaluation of Proximal Composite Resin Restorations (Class III y IV)." Rev. Bras. Pesq. Saúde, Vitória **16**(2): 39-47.
- Mooney, J. B. y P. J. Barrancos (2006). Operatoria dental: integración clínica, Médica Panamericana.

- Opdam, N. J., E. M. Bronkhorst, y cols. (2010). "12-year survival of composite vs. amalgam restorations." Journal of Dental Research **89**(10): 1063-1067.
- Opdam, N. J. M., E. M. Bronkhorst, y cols. (2012). "Longevity of repaired restorations: A practice based study." Journal of Dentistry **40**(10): 829-835.
- Opdam, N. J. M., E. M. Bronkhorst, y cols. (2007). "A retrospective clinical study on longevity of posterior composite y amalgam restorations." Dental Materials **23**(1): 2-8.
- Opdam, N. J. M., F. H. van de Sy e, y cols. (2014). "Longevity of Posterior Composite Restorations: A Systematic Review y Meta-analysis." Journal of Dental Research **93**(10): 943-949.
- Peschke A, H. S., Rheinberger V (2003). "Clinical evaluation of large posterior composite restorations bonded with a new self-etching adhesive system: 6-month results." J Dent Res **82(Spec Iss B)**: 195 (Abstract No.1468).
- Peschke A, H. S., Roulet JF . (2007). " Two-year clinical evaluation y wear analysis of posterior composite restorations." J Dent Res: 86 (Spec Issue A):Abstract No. 230.
- Piva F, C.-d.-S. F. (2009). "A deciduous teeth composite restoration clinical trial using two methods." J Dent Res **88**(A): [abstract 3241].
- Rathke A, H. S. (2001). "Prospective clinical trial on a posterior composite with a one-bottle adhesive." J Dent Res **80**(1282 (Abstract No 114)).
- Ryge, G., M. D. Jendresen, y cols. (1981). "Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials." Swed Dent J **5**(5-6): 235-239.
- Ryge, G. y M. Snyder (1973). "Evaluating the clinical quality of restorations." J Am Dent Assoc **87**(2): 369-377.
- Sardenberg, F., C. C. Bonifacio, y cols. (2008). "Evaluation of the dental structure loss produced during maintenance y replacement of occlusal amalgam restorations." Braz Oral Res **22**(3): 242-246.

- Setcos, J. C., R. Khosravi, y cols. (2004). "Repair or replacement of amalgam restorations: decisions at a USA y a UK dental school." Oper Dent **29**(4): 392-397.
- Soares, C. J., L. Celiberto, y cols. (2005). "Marginal integrity y microleakage of direct y indirect composite inlays: SEM y stereomicroscopic evaluation." Brazilian Oral Research **19**: 295-301.
- van de Sy e, F. H., N. J. Opdam, y cols. (2013). "Patient risk factors' influence on survival of posterior composites." Journal of Dental Research **92**(7 Suppl): 78S-83S.
- van Dijken, J. W. y K. Sunnegardh-Gronberg (2006). "Fiber-reinforced packable resin composites in Class II cavities." Journal of Dentistry **34**(10): 763-769.

9. ANEXOS Y APENDICES

ANEXO 1: Consentimiento Informado

¿Cuáles son las posibles beneficios y riesgos?

Se le explican los posibles beneficios y riesgos con los procedimientos de foto e impresión. El usuario se usa exclusivamente para los fines de coronas o restauraciones. Su participación puede tener un beneficio adicional, su foto será usada de la creación de la impresión.

Universidad de Chile
Facultad de Odontología
Area Operatoria Dental
Santa María 571 Santiago

N°.....

Las restauraciones serán observadas durante 3 años. Ud. no tiene que pagar nada por las restauraciones, cualquier duda consúltela a su dentista.

Consentimiento Informado para Participar en Investigación

Usted ha sido invitado a participar en una investigación Odontológica. Este formulario le provee información en relación con este estudio. El investigador principal (la persona a cargo de esta investigación) o su representante le describirá este estudio y le responderá todas sus preguntas. Lea esta información y pregunte todo lo que Ud. Cree no entender antes de decidir si tomará parte en el estudio. Su participación es completamente voluntaria y Ud. Puede rechazar participar sin sanción alguna o sin pérdida de beneficios que a Ud. Le corresponden.

¿Se presentará alguna lesión directamente causada por este estudio, Ud. recibirá atención médica en la Universidad de Chile, Facultad de Odontología, Area de Operación de la Salud? No se cobra nada por los procedimientos.

Nombre del Paciente.....

Título del estudio

Sellado, restauración y reparación de restauraciones de amalgamas y resinas compuestas.

Investigadores Principales

Dr. Gustavo Moncada - Operatoria Dental - 678-5046 - Mañanas de 8 - 12.30 horas
Dr. Manfred Seidemann - Operatoria Dental - 678-5046 - Mañanas de 8 - 12.30 horas

Auspiciador del Estudio

Universidad de Chile - Facultad de Odontología - Area Operatoria Dental.

¿ Cual es el propósito de este estudio ?

El propósito de este estudio es observar si el reemplazo, la reparación, restauración o sellado de los defectos de las restauraciones mejoran la vida útil de las obturaciones en comparación con los defectos no tratadas. Nosotros pensamos que este tipo de tratamiento lo salvará de remover por completo y este procedimiento ahorrará diente sano.

¿ Que tendrá que hacer para tomar parte en este estudio de investigación ?

Ud. Tiene una o mas dientes obturados que tienen defectos que pueden o no requerir algún tipo de tratamiento, tales como reemplazo, reparación, retallado, sellado de los márgenes de la restauración, o las restauraciones que pudieran ser dejadas sin tratar para monitoreo. Además de sus cuidados dentales normales, nosotros haremos una ficha escrita de la restauración, tomaremos fotografías y tomaremos una impresión del o los dientes comprometidos antes y después de la restauración. Las fotografías serán tomadas con lentes de aumento. La impresión será tomada con una cubeta de impresión normal. El procedimiento fotográfico completo que incluye fotos antes y después y las impresiones le tomaran aproximadamente 20 minutos. A los 6 meses Ud. Será citada o citado a control clínico, libre de costos, lo mismo ocurrirá al año 1-2 y 3. Si Ud. Esta en el grupo de los dientes sin tratamiento, será citado o citada cada tres meses durante el primer año de estudio y anualmente al año 2 y 3.

¿Cuáles son las posibles incomodidades y riesgos?

No se esperan riesgos físicos o psicológicos con los procedimientos de foto e impresiones. El material de impresión utilizado es usado rutinariamente para los tratamientos de coronas o similares. El material de impresión puede tener un sabor levemente ácido, su boca será lavada inmediatamente después de la remoción de la impresión

¿ Cual es el posible beneficio para Ud. y para otros?

Las restauraciones serán observadas durante 3 años. Ud. no tiene que cambiarse las restauraciones, cualquier duda consúltela a su tratante.

Si Ud. decide tomar parte en este estudio, ¿ Tendrá algún costo adicional?

Las fotografías e impresiones no tendrán ningún costo para Ud.

¿ Recibirá Ud. compensación por participar en este estudio ?

NO.

¿ Qué ocurre si Ud. sufre alguna injuria por participar en este estudio?

Si se presentara alguna injuria directamente causada por este estudio, Ud. recibirá, atención Profesional Odontológica en la Universidad de Chile, Facultad de Odontología, Area de Operatoria Dental, sin costo alguno. Si Ud. requiriera atención hospitalaria, Ud. tendrá que cancelar o su sistema de salud o seguro de salud. No se ofrece otro tipo de compensación

¿ Si Ud. no desea participar en este estudio, Que otras opciones de tratamiento tiene disponibles?

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Ud. es libre de rechazar estar en este estudio y su rechazo no influirá en sus futuros cuidados que Ud. reciba en esta institución. Tratamiento tradicionales de sus defectos en las restauraciones, están disponibles sin participar en este estudio.

¿ Puedo Ud. abandonar este estudio?

Si Ud. desea Ud. puede detener su participación en este estudio por cualquier razón , Ud. debe contactarse con Dr. Gustavo Moncada o Dr. Manfred Seidemann – Area Operatoria Dental. Ud. es libre de abandonar su consenso y detener su participación en este estudio de investigación en cualquier momento sin penalización o pérdida de sus beneficios en nuestra Facultad. Los investigadores lo o la notificaran a Ud. de nueva información que podría afectar su decisión de mantenerse en el estudio.

¿Cómo están protegida la confidencialidad y privacidad del paciente en esta investigación?

Códigos serán utilizados para identificar las impresiones y fotografías tomadas durante el estudio. Estos códigos serán conocidos solo por el investigador principal durante toda la duración del estudio.

Personas autorizadas de la Universidad de Chile, de la Facultad de Odontología que participan en el estudio, tienen los derechos legales para revisar sus datos y protegerán la confidencialidad de estos informes durante el período que lo permite la ley. Este proyecto tiene el auspicio de la Agencia de Alimentos y Remedios de los Estados Unidos (FDA), por lo tanto la FDA y su parte chilena, el Ministerio de Salud, tiene todos los derechos legales para revisar los datos de esta investigación. Su información en esta investigación no estará disponible a menos que sean legalmente requeridos por la ley o por orden de un juzgado si los resultados de esta investigación son publicadas en un congreso científico, su identidad no será revelada.

¿Los investigadores obtendrán algún beneficio con su participación en este estudio (a través de publicaciones o presentación de estos resultados)?

NO

Firmas

Como parte de este estudio. Yo he recibido explicación del propósito de este estudio, los beneficios, y los riesgos incluidos en este estudio de investigación.

Firma del paciente que obtuvo su Consentimiento Informado

Fecha

Ud. ha sido informado sobre los propósitos de este estudio, procedimientos, posibles beneficios y riesgos, y ha obtenido una copia de este formulario. Ud. ha recibido oportuna respuesta a sus preguntas antes de firmar y Ud. ha sido informado que será citado posteriormente Ud. voluntariamente esta de acuerdo con participar en este estudio. Por medio de la firma de este formulario Ud. no esta renunciando a sus derechos legales.

Firma del Paciente

Fecha

Firma de Testigo si esta Disponible

Fecha