



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

**“EVALUACIÓN CLÍNICA DE RESINAS COMPUESTAS CON MÁRGENES
DEFECTUOSOS SELLADOS CON RESINA FLUIDA O SELLANTE DE RESINA
A 24 MESES DE INTERVENCIÓN”**

Diana F. González Aravena

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Juan Estay Larenas

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dr. Javier Martin Casielles

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

**Adscrito a Proyecto FIOUCH 13-010
Santiago – Chile
2018**



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

**“EVALUACIÓN CLÍNICA DE RESINAS COMPUESTAS CON MÁRGENES
DEFECTUOSOS SELLADOS CON RESINA FLUIDA O SELLANTE DE RESINA
A 24 MESES DE INTERVENCIÓN”**

Diana F. González Aravena

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Juan Estay Larenas

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dr. Javier Martin Casielles

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

**Adscrito a Proyecto FIOUCH 13-010
Santiago – Chile
2018**

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Juan Estay por su apoyo y disposición para guiarme en el desarrollo de esta investigación.

A los Dres. Javier Martín y Eduardo Fernández por su asesoría, así como también a los Dres. Roque Arias, Camila Corral y Prof. Ismael Yévenes por sus correcciones y sugerencias.

Gracias a mis padres Liliana y José Fernando por la ternura y sabiduría con que me han acogido y cuidado desde el primer día.

A mis hermanas Fernanda y Natalia por la alegría que aportan a mi vida.

A mis tíos, abuelas y abuelos que desde algún lugar, con amor incondicional han participado de este proceso.

A mis amigos por su contención y por la inspiración que son para mí.

ÍNDICE

MARCO TEÓRICO	1
Introducción	1
Riesgo cariogénico.....	4
Manejo de paciente de alto riesgo.....	5
Sellantes de punto y fisuras.....	6
Lesión de caries secundaria.....	10
Evaluación de restauraciones de resina.....	11
Sellado de restauraciones.....	12
Adhesivos	13
Sellante a base de resina versus resina fluida.....	14
HIPOTESIS	17
OBJETIVOS	17
Objetivo General	17
Objetivos Específicos.....	17
MATERIALES Y METODOS	18
Criterios de inclusión	19
Criterios de exclusión.....	19
Evaluación clínica.....	19
Análisis Estadístico	20
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	25
CONCLUSIÓN	31
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
ANEXOS	40
Anexo 1: Criterios FDI.....	40
Anexo 2: Consentimiento Informado.....	41

RESUMEN

Introducción: El recambio de restauraciones se ha vuelto la mayor parte de la práctica habitual del odontólogo general. Este escenario exige buscar nuevas alternativas de tratamiento que reduzcan el tiempo operatorio y disminuyan costos para el paciente. El sellado de brechas marginales entre restauraciones de resina defectuosas y diente ha demostrado mejorar significativamente su adaptación marginal e incluso alargar la sobrevida. Para el sellado de restauraciones de resina se han utilizado tanto sellantes de punto y fisuras como resinas fluidas encontrándose un desempeño clínico similar entre ambos materiales. **Objetivo:** Evaluar restauraciones de resina selladas con sellante de puntos y fisuras con adhesivo o con resina fluida de nanorrelleno con adhesivo luego de un periodo de 24 meses y comparar su comportamiento clínico en cuanto a tasa de retención, adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria. **Material y métodos:** El siguiente es un estudio experimental prospectivo, controlado, aleatorizado en el cual participaron 35 pacientes con 3 restauraciones cada uno (n =105). Los criterios de inclusión fueron: pacientes con restauraciones posteriores intervenidas con el tratamiento de sellado de márgenes con sellante de resina (Grupo A) con el tratamiento de sellado de márgenes con resina fluida de nano relleno (Grupo B); y no intervenidos correspondientes al grupo control (Grupo C). Fueron examinados por evaluadores calibrados ($Kappa > 0,8$), utilizando sondas de caries rectas de 150 y 250 μm (Deppeler, Suiza). Se midieron los parámetros FDI de adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria a los 24 meses de la intervención. **Resultados:** Las restauraciones de resina compuesta oclusales selladas con resina fluida y con sellante en base a resina, muestran una mejora del parámetro de adaptación marginal frente al grupo sin tratamiento, sin embargo, no se mostraron diferencias significativas para el parámetro de tinción marginal, ni de caries secundaria a los 24 meses después de la intervención. El grupo A obtuvo un 60% de parámetros 1 y 2 (clínicamente excelente a bueno) en adaptación marginal, mientras el grupo B obtuvo un 44,8%. La diferencia entre ambos grupos de tratamiento no fue significativa ($p=0,268$). En el grupo C un 73% de las restauraciones obtuvo un código 3 y un 24% obtuvo código 4 para adaptación

marginal. **Conclusiones:** El sellado de márgenes defectuosos con resina fluida de nanorelleno en restauraciones de resina compuesta tiene similar adaptación marginal, tinción marginal, tasa de retención y caries secundaria que el sellado de márgenes con sellante de puntos y fisuras después de 24 meses. Ambos tratamientos muestran mejor adaptación marginal que las restauraciones no selladas.

MARCO TEORICO

Introducción

La Odontología Mínimamente Invasiva es un enfoque de tratamiento que surge del mayor entendimiento de la enfermedad de caries y el creciente desarrollo de los materiales restauradores adhesivos. Entre sus principales fundamentos, se encuentran la prevención y modificación de los factores de riesgo con el objetivo de cambiar el ambiente oral, realizar intervenciones mínimas en caso de existir lesiones de caries y reparar en vez de reemplazar las restauraciones defectuosas. Los fundamentos que definen la odontología mínimamente invasiva se pueden englobar en cuatro principios: 1) remineralización de lesiones tempranas; 2) reducción de biofilm cariogénico para disminuir la desmineralización del tejido; 3) mínima intervención quirúrgica de lesiones cavitadas; 4) reparación en lugar de reemplazo y el control de la enfermedad (Tyas y cols., 2000).

Actualmente, se entiende caries como una enfermedad de origen bacteriano y multifactorial que se da como un desequilibrio entre los procesos de liberación y obtención de minerales dentro de la superficie dentaria. Su progreso depende de dos factores principales la biopelícula bacteriana adherida al diente y la presencia de azúcares fermentables. Las bacterias obtienen energía por medio de la metabolización de estos hidratos de carbono, generando ácidos como consecuencia. Estos ácidos van a inducir una reducción en el Ph por lo que se produce un aumento del metabolismo y crecimiento de bacterias acidúricas y acidogénicas. Si bien una vez instalada la enfermedad no es posible erradicarla, si se puede controlar los múltiples factores que la modulan (Fejerskov y cols., 2009; Cury, 2015).

La enfermedad de caries se produce por una alteración ecológica de la biopelícula bacteriana adherida al diente. Esto puede darse por variaciones en la dieta, estilo de vida, higiene oral, reducción de saliva o incluso sistema defensivo, que causan un desequilibrio en la biopelícula. Las bacterias involucradas en el proceso pueden

encontrarse naturalmente en la cavidad oral, tanto en individuos sanos como enfermos. Además, se produce un aumento del metabolismo y crecimiento de bacterias acidúricas y acidogénicas. Actualmente, se entiende como caries dental una enfermedad no contagiosa ni transmisible. No existe una sola especie bacteriana responsable del desarrollo de la caries, la microbiota es diversa y dinámica, puede variar su composición a través de los años. La presencia de bacterias cariogénicas por si sola no es suficiente para que la enfermedad se produzca (Fejerskov y cols., 2009; Marsh y cols., 2015; Meyer-Lueckel y cols., 2013).

El ciclo de remineralización y desmineralización depende del grado de acidez dentro de la cavidad oral y los cambios de pH que se generan como consecuencia del metabolismo bacteriano y también posterior a los momentos de ingesta. Las caídas de pH bajo 5,5 generan la pérdida de iones calcio y fosfato. Estos iones son los que endurecen la superficie dentaria. Cuando el pH se eleva, la estructura dentaria puede recuperar estos iones desde el medio (Gonzalez-Cabezas, 2010). Este proceso se ve favorecido por la presencia de fluoruro en la superficie del esmalte que se integra a la estructura de la hidroxiapatita formando fluoroapatita, que es capaz de resistir un pH de hasta 4,5 haciendo que la estructura sea más resistente a los ataques ácidos. Por ello, suministros periódicos de fluoruro son una de las principales estrategias para la mantención de la estructura del esmalte (Thylstrup y cols., 1994; Kidd, 2004).

Por las características dinámicas del desarrollo de esta enfermedad la lesión de caries puede ser revertida e incluso reparada en sus primeras etapas con mínimas intervenciones dirigidas a aumentar la ganancia de minerales durante los ciclos de desmineralización y remineralización. Esto se puede conseguir reduciendo los factores etiológicos tales como la biopelícula bacteriana, modificando la dieta y/o aumentando la eficacia de los agentes remineralizantes como saliva y fluoruro (Gonzalez- Cabezas, 2010; Kidd 2004; Cury, 2015).

Durante décadas la odontología ha evolucionado desde un enfoque restaurador a uno más conservador. El objetivo principal es bajar la carga de microorganismos

cariogénicos mediante la remoción constante de la biopelícula bacteriana a través de una adecuada técnica de cepillado además de evitar que existan superficies que lo retengan, porque es en estas regiones donde con mayor probabilidad ocurrirá desmineralización. Existen distintos factores que modifican el ambiente oral. Los principales son la frecuencia de consumo de carbohidratos refinados, el control de *biofilm* bacteriano, fluido salival óptimo y la educación del paciente respecto de su salud oral (Tyas, 2000).

La decisión de restaurar una lesión debe estar respaldada por un diagnóstico acucioso de la enfermedad de caries. Un adecuado examen clínico debe consignar tanto lesiones francas como también manchas blancas, primera etapa de la lesión, donde es reversible y se puede remineralizar. La opción de restaurar se toma únicamente cuando la superficie del esmalte ha colapsado y no hay otra forma menos invasiva de mantener la integridad estructural del diente, como último recurso, para mantener y maximizar la fuerza dental (Walsh, 2013). Estas lesiones cavitadas en esmalte suelen dificultar la higiene y representan sitios de acumulación de biofilm, por ello en esta etapa es cuando se propone un tratamiento restaurador (Mount y cols., 2000). Las lesiones interproximales donde la cavitación no es evidente presentan un desafío en torno a la decisión de restaurar o no. Estudios han observado que cuando la lesión afecta solo el esmalte aún es posible utilizar medidas preventivas como remineralización y tener un seguimiento de estas lesiones (Cury, 2009; Carrillo 2010; Cochrane, 2010). Incluso lesiones de caries no cavitadas con penetración en dentina pueden ser detenidas clínicamente y radiográficamente sellando las lesiones con sellante de resina. De este modo la intervención y la restauración de lesiones oclusales pueden ser pospuesta siempre que el sellante esté intacto. El examen clínico y radiográfico individualizado y regular es necesario para asegurar que el sellado sea suficiente y evaluar la extensión de la lesión durante el período de observación (Bakhshandeh y cols., 2012; Wright y cols., 2016; Horst y cols., 2018).

En lo terapéutico Walsh define cuatro principios centrales de la terapia mínimamente invasiva, estos son: reconocer tempranamente y valorar los factores de riesgo del paciente; reducir factores de riesgo modificando dieta, hábitos e incrementando el

pH oral; regenerar o revertir lesiones incipientes por medio de agentes tópicos como fluoruros y fosfato de calcio amorfo, y reparar en presencia de lesiones cavitadas realizando una remoción conservadora de tejido infectado de ser necesario. Además de considerar el tipo de lesión, su actividad y severidad, la selección de una técnica de tratamiento basada en mínima intervención debe estar basada en un análisis de los factores de riesgo personalizado para cada paciente (Walsh, 2013).

1. Riesgo Cariogénico

El riesgo se define como la probabilidad que un evento dañino o indeseable ocurra. La evaluación de riesgo de caries involucra un análisis de la probabilidad de que haya un cambio en el número, tamaño o actividad de las lesiones de caries durante un determinado periodo de tiempo (Fontana, 2006). El riesgo cariogénico de una persona puede cambiar, ya que muchos de los factores que lo definen son modificables y tienen que ver con la conducta, el estilo de vida y el comportamiento de cada paciente. Una higiene oral deficiente, consumo frecuente de hidratos de carbono fermentables y el uso habitual de medicamentos azucarados o que bajen el flujo salival son conductas que elevan el riesgo (Selwitz y cols. 2007). El riesgo cariogénico del paciente juega un rol importante en la sobrevivencia de los tratamientos restauradores y resulta clave para el éxito o fracaso de una obturación. Se ha observado que la longevidad de los tratamientos restauradores en pacientes de alto riesgo disminuye por la generación de nuevas lesiones de caries (Hickel, 2001; Lindberg y cols., 2007; Opdam y cols., 2007; Goldstein y cols., 2010; Lessa y cols., 2010; Opdam y cols., 2010; Demarco y cols., 2012).

La prevención basada en el nivel de riesgo de caries y el control de la enfermedad son elementos esenciales de la odontología mínimamente invasiva. La evaluación de riesgo de un individuo permitirá determinar si las lesiones se encuentran activas o inactivas, definir la intensidad de las estrategias de tratamiento así como la frecuencia de visitas requerida para mantener la salud oral del paciente, identificar los factores principales que aportan al desarrollo de la enfermedad para modificarlos o controlarlos, establecer la necesidad de implementar otras pruebas clínicas como test de saliva, formular el mejor tratamiento restaurador para el paciente y mejorar

el pronóstico de cada individuo (Fontana, 2012; Walsh, 2013).

La anatomía propia de las superficies oclusales de molares y premolares presenta irregularidades donde se produce estancamiento de alimentos y acumulación de biopelícula. Los surcos y fisuras pueden tener distintas profundidades como también grosores de esmalte y dentina menores a los del resto de la estructura dentaria. Por ello son sitios de mayor riesgo de presentar lesión de caries (Wright, 2018). Otros factores de riesgo local son las brechas marginales en la interfaz diente restauración. En pacientes de alto riesgo cariogénico, un defecto marginal en torno a una restauración resulta mucho más relevante que en un paciente de bajo riesgo, ya que la acumulación de biofilm bacteriano podría ser mayor. Estudios han demostrado que se puede generar una desmineralización del esmalte en una semana si no se realiza una adecuada remoción de biofilm, y que existe una correlación entre micro-brechas marginales y desmineralización del esmalte circundante (Hayati y cols., 2009). Por esta razón que irregularidades del esmalte o brechas marginales en restauraciones podrían formar un microambiente ideal para generar lesiones de caries al evitar la correcta remoción de biofilm y favorecer la generación de un ambiente anaerobio (Turkistani y cols., 2015). El tamaño mínimo de brecha marginal para la formación de caries es una pregunta que algunos investigadores han intentado responder mediante estudios *in vitro*. Kuper en el 2014, concluyó que el tamaño de la brecha no es relevante mientras el riesgo de caries del paciente sea bajo, pero que cuando el riesgo de caries es alto, incluso un espacio de 68 μm puede permitir el desarrollo de una lesión secundaria (Kuper, 2014). Más tarde, en otro estudio *in vitro* bajo condiciones similares se observó que una brecha de incluso 30 μm entre restauración y diente es suficiente para generar una lesión de caries en la pared dentinaria próxima a la obturación (Maske y cols., 2017).

a) Manejo de pacientes alto riesgo

En pacientes de alto riesgo el manejo de la enfermedad busca controlar los factores que aumentan la probabilidad de aparición o aumento de las lesiones de caries. Las estrategias establecidas por la guía clínica ICDAS (Sistema Internacional de

Detección y Valoración de Caries) incluyen aquellas medidas utilizadas para pacientes de bajo riesgo y moderado riesgo, ya que la intensidad de intervención es acumulativa. Por un lado, desde el cuidado que se realiza en casa por parte del paciente, se indica una pasta con mayor cantidad de fluoruro (mayor o igual a 1450 ppm), mejorar la técnica de cepillado, mantener una frecuencia de cepillado no menor a dos veces por día y agregar otros elementos de higiene tales como colutorios ricos en flúor (0,05% NaF) y seda dental. Los abordajes clínicos incluyen terapias de remineralización mediante barniz de fluoruro 2 veces al año, controles o revisiones cada 3 meses como mínimo para profilaxis y aplicación de fluoruro en lesiones activas, intervenciones de dieta, consejería acerca de consumo de azúcares refinados, motivación y educación (Pitts y cols., 2014)

En pacientes de alto riesgo una estrategia clínica fundamental es la aplicación de sellantes de punto y fisura, que ha demostrado ser un procedimiento efectivo en la prevención de lesiones de caries en fosas y fisuras, tanto en dentición primaria como permanente, además de detener la progresión de lesiones incipientes (Simonsen 2011).

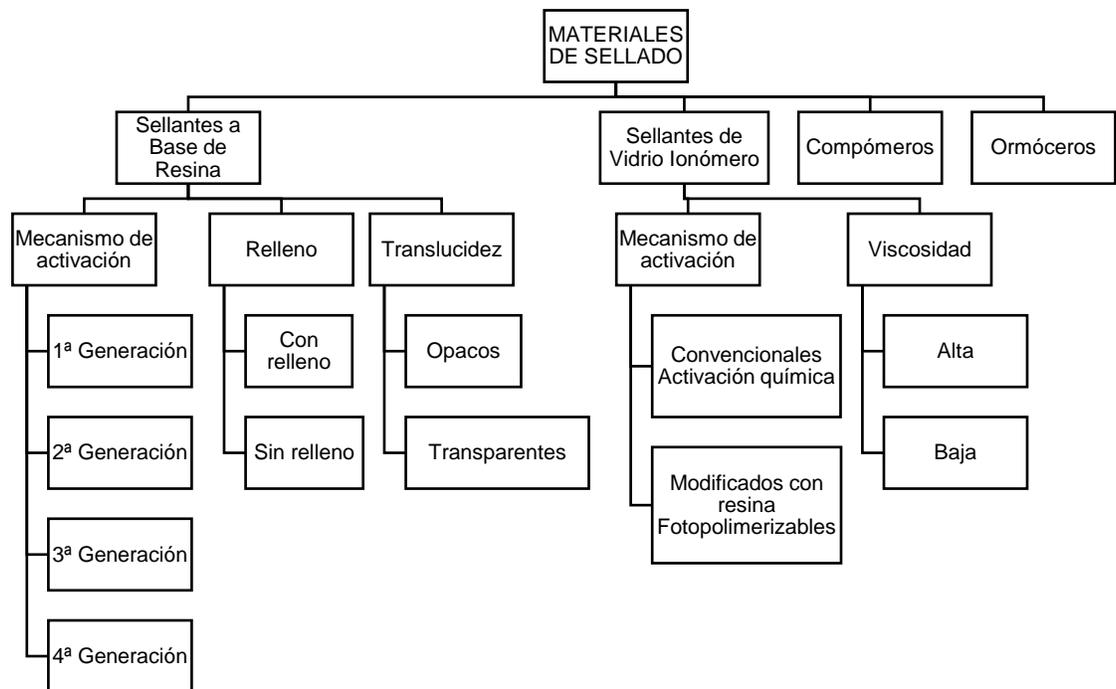
b) Sellantes de punto y fisuras

Los sellantes dentales se introdujeron en 1960 para prevenir las lesiones de caries en dientes posteriores. Se aplican en la superficie oclusal del diente penetrando en las fosas y fisuras propias de la anatomía de molares y premolares con el objetivo de proporcionar una barrera física que impida la adquisición de nutrientes de las colonias bacterianas presentes en la biopelícula, lo que resulta en una reducción en el número y la viabilidad de los microorganismos bajo el material, deteniendo así el avance de la desmineralización. De este modo, también facilitan la remoción de biopelícula bacteriana, ya que el cepillo puede barrer mejor los restos de comida luego de la alimentación (Oong, 2008; Ahovuo-Saloranta, 2017).

Se ha observado que los sellantes reducen significativamente los niveles de bacterias en lesiones no cavitadas (Oong, 2008). A pesar de que una baja cantidad de bacterias persisten bajo el sellante, estas no son capaces de perpetuar el avance

de la lesión ya que el acceso de sustratos fermentables queda bloqueado reduciendo el potencial cariogénico de la biopelícula remanente. La evidencia para la aplicación de sellantes en lesiones cavitadas aún no es concluyente, pero sí es suficiente para el sellado de lesiones no cavitadas en dientes permanentes de niños, adolescentes y adultos (Griffin, 2008). Se comenzaron a utilizar como una medida preventiva contra la lesión de caries oclusal, sin embargo, hoy se consideran agentes activos en el control y manejo de las lesiones iniciales de caries en superficies oclusales (Splieth, 2010) y, recientemente, también en las superficies interproximales (Dorri, 2015; Ekstrand, 2012; Splieth, 2010).

Figura N°1. Clasificación de materiales utilizados como sellante. (Esquema modificado extraído de Naaman, 2017)



Los sellantes se clasifican según su composición en (Anusavice, 2013):

- **Sellantes a base de resina**

En la composición de estos sellantes la base es una resina, Bisfenol A Glicidil

Metacrilato (BIS-GMA). La efectividad de los sellantes en base a resina está estrechamente relacionada con su grado de retención clínica (Ripa, 1993; Ahuovo Saloranta, 2017). Según su mecanismo de polimerización se dividen en cuatro generaciones: los de primera generación que eran activados mediante rayos ultravioleta pero que actualmente no están disponibles en el comercio (Dean, 2016). Los de segunda generación, son resinas de autocurado, activadas químicamente por la reacción de un iniciador que es una amina terciaria. Se produce la liberación de radicales libres que debido a su inestabilidad energética son capaces de estimular la reacción en cadena de polimerización del monómero. Este grupo de sellantes ha sido ampliamente reemplazado por la tercera generación, activados mediante luz visible. Estos ofrecen una mejor manipulación al presentar un mayor tiempo de trabajo y menor tiempo de polimerización (Santini, 2013). En la cuarta generación, se añade al sellante la propiedad de liberar partículas de fluoruro, sin embargo, al no actuar como un reservorio, esta característica no perdura en el tiempo y por ende, no representa un beneficio clínico significativo. También hay sellantes con distinta cantidad de relleno. Los sellantes sin relleno tienen una mejor penetración en fosas y fisuras, poseen menor viscosidad y por ello son los más utilizados. Por último, se han desarrollado sellantes de distintos colores y grados de opacidad. Para una mejor detección y examen clínico en los controles lo más favorable es que el material escogido sea opaco y de color blanco (Simonsen, 2002; Reddy, 2015; Naaman, 2017).

- **Sellantes de vidrio ionómero**

Los sellantes de vidrio ionómero a pesar de tener una menor tasa de retención que los sellantes de resina, son útiles en niños con dentición temporal incompleta y con molares en proceso de erupción en los cuales es difícil lograr una buena aislación absoluta (Weerheijm, 1996). Pueden ser de activación química o modificados con resina para ser activados mediante fotocurado. A su vez, los sellantes de vidrio ionómero de autocurado se dividen en aquellos de alta viscosidad y de baja viscosidad. Hay indicios de que los de alta viscosidad tendrían mejores propiedades de retención que los de baja viscosidad, especialmente cuando estos últimos se colocan mediante presión digital como tratamiento de restauración atraumática (ART) (Van'T Hof, 2006). La continua liberación de fluoruro de los sellantes de vidrio

ionómero contribuye con la mineralización de las superficies oclusales de los molares durante su proceso de erupción (Ahuovo Saloranta, 2017).

- **Compómeros**

Se desarrollaron compuestos de resina modificados con poliácidos con el fin de combinar las propiedades beneficiosas de los cementos de ionómero de vidrio con las de resinas compuestas (Nicholson, 2007; Ruse, 1999). Tienen en su mayoría los mismos componentes que el composite dimetacrilato convencional (Nicholson, 2007). Sin embargo, se le han asociado tasas de retención considerablemente bajas (Kühnisch, 2012).

- **Ormóceros**

Estas cerámicas modificadas orgánicamente se han desarrollado como una alternativa a las resinas compuestas convencionales a base de dimetacrilato. Constan de una porción orgánica, una inorgánica y polisiloxanos (Zimmerli, 2010).

La efectividad de los sellantes está directamente relacionada con su tasa de retención. Según una revisión realizada en 2017, las tasas de retención de sellantes tras 2 años de seguimiento fueron en promedio de 80% cayendo a 70% después de 54 meses (Ahovuo-Saloranta y cols., 2017). Por otra parte, otro estudio observó tasas de retención total de 41,3% para sellantes en base a resina luego de 11,6 años (Hevinga y cols. 2010).

El sellado de superficies oclusales profundas en riesgo de sufrir lesiones de caries ha demostrado ser efectivo y seguro tanto en dentición primaria como secundaria, pudiendo detener la progresión de lesiones de caries no cavitadas (Wright y cols., 2016; Weerheijm y cols., 1992; Mertz-Fairhurst y cols., 1995; Giacaman, 2017). Se ha demostrado su efectividad en pacientes pediátricos con alto riesgo (Crall y Donly, 2015). Sin embargo, a pesar del creciente aumento en el uso de sellantes todavía no representa una práctica generalizada en todo el mundo, aún cuando su eficacia y efecto preventivo ha sido bien documentado en la literatura (Naaman, 2017).

2. Lesión de caries secundaria

Las lesiones de caries ubicadas en el margen de restauraciones antiguas son comúnmente denominadas lesiones de caries secundaria o adyacentes a restauración, sin embargo, no son entidades distintas a la lesión de caries primaria (Mjor y cols., 2000; Kidd y cols., 2001). Estas representan la principal razón por la cual se indica el reemplazo de restauraciones (Gordan y cols., 2003; Manhart y cols., 2004; Tyas y cols., 2005; Opdam y cols., 2010; Opdam y cols., 2011; Demarco y cols., 2012; Opdam y cols., 2012; Hickel y cols., 2001).

Es común en la práctica que algunos dentistas diagnostiquen como lesiones de caries secundarias pequeños defectos marginales como brechas o tinciones en la interfaz entre diente y restauración. Según Mjor, el desarrollo de caries adyacentes a restauración no estaría relacionado con la existencia de brecha en sus márgenes, excepto cuando esta excede los 200 micrones (Mjor y cols., 2005). Las tinciones por su parte están más asociadas a estilos de vida del paciente en relación a su alimentación (Jokstad, 2016). Ninguno de estos dos hallazgos, ni tinción marginal, ni brecha marginal, pueden considerarse como indicativo de lesión si no se detecta esmalte y dentina reblandecida, que es el signo determinante para el diagnóstico de lesión de caries (Kidd y Beighton, 1996; Dennison et al., 2012; Magalhaes y cols., 2009).

Altos niveles de *Streptococcus mutans* y de *Lactobacilos* demostraron ser un fuerte marcador de nuevas lesiones de caries en pacientes de alto riesgo. *Lactobacillus* es una especie bacteriana que al no tener una buena adhesión a esmalte podría depositarse en los defectos marginales de restauraciones antiguas y contribuir a la formación de nuevas lesiones (McGrady y cols., 1995; Milnes y Bowden, 1985; MacPherson y cols., 1990; Ito y cols., 2012). Un estudio en Japón observó que una alta presencia de bacterias específicas podría ser un marcador para el desarrollo tanto de caries primaria, como de caries secundaria pero que esta correlación desaparecía para caries primaria luego de tres años de programas preventivos tales como educación respecto a control de placa, consejería de dieta, profilaxis y pulidos que se realizaron en controles periódicos fijados según evaluación de riesgo

cariogénico. Sin embargo, estos programas preventivos en pacientes con altos niveles de lactobacilos no fueron suficiente para prevenir el desarrollo de nuevas lesiones de caries secundarias por lo que en estos pacientes se requieren terapias preventivas adicionales (Ito y cols., 2012).

3. Evaluación de restauraciones de resina

Los materiales restauradores en base a resina por su mejor resultado estético y por requerir una menor excavación de tejido dentario, están siendo cada vez más utilizados incluso reemplazando por completo a las amalgamas en algunos países (Lynch y cols., 2014). Según estudios recientes realizados en restauraciones oclusoproximales, las resinas presentan una tasa de fallo anual de casi 3%. Después de tres años es cuando suelen aparecer problemas como las lesiones de caries secundarias (Kopperud y cols., 2012).

Existen varios métodos para medir el estado de restauraciones de resina. En 1971, Cvar y Ryge propusieron un sistema que consideraba 5 parámetros: color, tinción marginal, anatomía, adaptación marginal y caries. Más tarde, fue simplificado a solo tres parámetros: textura superficial y color, anatomía e integridad marginal. Estos criterios describen el estado de restauraciones según los códigos fonéticos de la Fuerza Aérea de los Estados Unidos: alfa, bravo y charlie. Alfa es considerado como óptimo, Bravo califica a la restauración como aceptable y Charlie quiere decir que la restauración fracasó y por lo tanto es necesario el reemplazo (Ryge Jendresen y cols., 1981; Schmalz y Ryge, 2005).

Gran parte de las investigaciones revisadas han utilizado los criterios USPHS/Ryge para la evaluación de la calidad de las restauraciones selladas y se han seguido usando en la continuación de cada una de estas líneas investigativas, debido a que es simple de aplicar y a que tiene una alta especificidad. Sin embargo, posee desventajas, como baja sensibilidad, los amplios rangos que posee una clasificación donde una brecha marginal puede considerarse Bravo entre 150-400 μm mientras la sonda se retenga y no haya dentina expuesta. Por otro lado, la clasificación de

lesiones de caries es dicotómica, es decir presencia o no de ella (Hickel, 2007).

En 2007, la FDI (World Dental Federation) propone nuevos criterios. Se trata de 16 parámetros que se agrupan según 3 categorías: estéticos, funcionales y biológicos (Anexo 1). Desde el año 2008, se sugiere ocupar los criterios FDI como estándar para medir materiales de restauración o técnicas operativas en el ámbito de la investigación (Hickel y cols., 2010). Dentro de los parámetros funcionales, el criterio de Adaptación Marginal es el que ha sido más fuertemente asociado al desarrollo de lesión de caries secundaria (Barata y cols., 2012; Schwendicke, 2016; Kuper y cols., 2015). Tinciones marginales también son un hallazgo frecuente en restauraciones de larga data y pueden ser fácilmente confundidas con lesiones, pero hasta ahora no se ha establecido una correlación directa entre tinciones y lesión de caries secundaria, ni con alta carga de microorganismos cariogénicos (Kidd y cols., 1995; Mjor y cols., 2000).

4. Sellado de restauraciones

Como tratamientos alternativos al reemplazo con enfoque mínimamente invasivo se describen la reparación, el reacondicionamiento y el sellado de restauraciones. La reparación es un tratamiento alternativo que implica la remoción de la parte defectuosa de la restauración para la luego añadir el material restaurativo a la cavidad exploratoria; el reacondicionamiento es una intervención que no requiere de adición de material restaurativo, ya que consiste en remover excesos, mejorar la forma anatómica y pulir; y el sellado es la aplicación de sellante en una brecha marginal libre de lesión de caries (Moncada y cols., 2008; Gordan y cols., 2006; Moncada y cols., 2015).

Dentro de ellos, la estrategia de sellado de brechas marginales es una forma efectiva de devolver la funcionalidad a una restauración y es un procedimiento sencillo ya que requiere de menos tiempo operatorio, menos recursos y genera menos ansiedad en los pacientes. Sin embargo, se ha visto que su promedio de sobrevivencia es limitado, por lo que requiere controles periódicos. Su indicación debe

ser considerando la magnitud del defecto y el riesgo cariogénico del paciente (Fernández y cols., 2011; Martin y cols., 2013). Para el sellado de las brechas entre la restauración de resina y el borde de la preparación se suelen utilizar materiales compatibles, fluidos, de baja viscosidad y alto grado de humectancia.

4.1 Adhesivos

En 1955 Buonocore fue quien introdujo la idea de tratar el esmalte para alterar químicamente sus características superficiales y permitir la adhesión de los materiales restauradores a la superficie de esmalte dentario (Buonocore, 1955). La técnica de grabado total o grabado-lavado ha sido utilizada durante décadas, con excelentes y comprobados resultados clínicos en esmalte. Sin embargo, en dentina los resultados han sido más variados (Chun-Zi, 2011).

El creciente desarrollo de los sistemas adhesivos ha permitido dividirlos en dos grandes categorías. La primera es la de los sistemas adhesivos de grabado total que requieren de un acondicionamiento del esmalte con ácido ortofosfórico al 37%, el cual crea una superficie porosa e irregular que permite la penetración de los monómeros de resina permitiendo así la retención micromecánica a través de la formación de tags de resina. El proceso de grabado contribuye con la limpieza del barro dentinario, lo cual facilita la interacción del adhesivo con la red colágena expuesta, garantizando la infiltración del adhesivo y obturación de túbulos dentinarios (Mithiborwala, 2012). El segundo grupo es el de los sistemas adhesivos autograbantes, caracterizados por monómeros ácidos que no requieren lavado. La ventaja de estos sistemas adhesivos es la simplicidad técnica, ya que requieren menos pasos y eliminan la necesidad de juicio clínico acerca de la humedad residual de la dentina (Grégoire, 2009). Estos sistemas actúan acondicionando, desmineralizando y penetrando en esmalte y dentina, todo en un solo paso. La capa de barro dentinario se modifica, pero no se elimina. La eliminación del paso de grabado y lavado puede disminuir el riesgo de sobrecondicionamiento de la dentina, minimizando el problema de la inadecuada penetración de los monómeros adhesivos y reduciendo el riesgo de sensibilidad postoperatoria (Pegado, 2010).

Para una buena aplicación de ambos sistemas es altamente recomendado mantener un ambiente seco por medio de aislación absoluta.

El monómero 10-metacriloxidecilfosfato dihidrogenado o 10-MDP presente en algunos adhesivos de grabado total, es capaz de establecer una interacción química muy intensa y estable con la hidroxiapatita mediante la formación de sales insolubles en agua (MDP-Ca) que contribuyen a la protección de las fibras de colágeno. El monómero 10-MDP tiene la capacidad de producir una zona resistente a los constantes desafíos ácido-base. Se ha visto que la adherencia establecida por estos sistemas es estable en el tiempo (Carrilho y cols., 2019).

Estudios recientes han demostrado que usando un agente adhesivo antes de aplicar el sellante, logra reducir la microfiltración e infiltración bacteriana significativamente. Estos disminuirían la tensión ejercida por la contracción de polimerización, al ser polimerizados antes de la resina y porque poseen menor rigidez (Choi y cols., 2000; Feigal y Donly, 2006). Una correcta técnica de grabado ácido en conjunto con un agente adhesivo hidrofílico de baja viscosidad aumenta la retención y efectividad a largo plazo de los sellantes aplicados en molares (Terhani y cols., 2014; Meller y cols., 2015; Ahuovo Saloranta, 2017).

4.2 Sellante a base de resina versus resina fluida.

El sellado de brechas marginales con sellantes en base a resina ha demostrado mejorar significativamente las restauraciones oclusales y proximocclusales con problemas de adaptación marginal, incrementando su longevidad (Moncada y cols., 2009; Fernández y cols., 2011; Moncada y cols., 2015). Según un estudio, la intervención tendría un promedio de supervivencia de 3 años, por eso es necesario controlar periódicamente, para evaluar la integridad del sellante y resellar de ser necesario (Fernández y cols., 2011; Borges y cols., 2011). En periodos de observación de hasta 5 años, demuestra ser efectivo en defectos marginales localizados (Martin y cols., 2013).

Otra opción son las resinas fluidas, menos utilizadas que los sellantes de resina

para el sellado de restauraciones, pero que presentan la ventaja de generar menor contracción de polimerización y ofrecer mayor resistencia mecánica. Si bien su composición les confiere mayor viscosidad, se ha observado que su desempeño como sellantes es similar y que en conjunto con agentes adhesivos puede llegar a ser más duradero que el sellante de puntos y fisuras tradicional. Un estudio *in vitro* realizado por Rahimian-Imam y colaboradores comparando resina fluida y sellante de punto y fisuras convencional determinó que la microfiltración fue menor usando resina fluida autoadherente, concluyendo que este último material podría ser usado como sellante de fisuras en dentición permanente (Rahimian-Imam y cols., 2015).

Las resinas fluidas de nanorelleno son aquellas que contiene sólo partículas de escala “nano”. Su composición se ha modificado para incluir más nanopartículas y rellenos de resina prepolimerizada (nanoclusters), y a este grupo se les ha denominado nanohíbridas, las que constan de excelentes propiedades tanto mecánicas como estéticas y son indicadas para el sector anterior y posterior (Ferracane, 2011).

En la mayoría de los estudios que comparan el comportamiento de sellantes en base a resina y resina fluida en fosas y surcos de molares primarios y permanentes, el sellado con resina fluida presenta tasas de retención levemente mayores que el sellante tradicional, pero esta mejora solo es significativa para dientes primarios, y los periodos de observación no van más allá de los 24 meses (Corona y cols., 2005; Erdemir y cols., 2014; Chadwick y cols., 2005). En un solo estudio, la tasa de retención de las resinas fluidas resultó ser menor que la del sellante de puntos y fisuras convencional (Obba y cols., 2012). Más recientemente, después de un seguimiento de 2 años, Kucukyilmaz y colaboradores obtuvieron tasas de retención de 90,7% para resina fluida versus un 80,6% para sellante convencional, concluyendo que en conjunto con un sistema adhesivo las resinas fluidas serían más duraderas (Kucukyilmaz y cols., 2015). Esto podría ser un indicio de que las resinas fluidas podrían tener un mejor rendimiento clínico en el sellado de defectos marginales que el sellante de resina.

El riesgo cariogénico de cada paciente podría influir en el grado de efectividad de la

intervención. Fernández y colaboradores observaron que después de 10 años de servicio, los parámetros clínicos de las restauraciones selladas en pacientes de mediano riesgo son similares a las no tratadas del grupo control. Por ello, el sellado de restauraciones podría considerarse incluso un sobretratamiento para pacientes de bajo a mediano riesgo de caries (Fernández y cols., 2015). Esto último, hace que sea relevante estudiar cómo se comporta la intervención en pacientes con alto riesgo de caries, donde el acúmulo de biofilm bacteriano en brechas no selladas podría generar con mayor probabilidad una lesión de caries. Además, es necesario preguntarse qué materiales serán más adecuados en un ambiente oral con mayores exigencias. Hasta ahora, poco se ha estudiado el comportamiento clínico del sellado en pacientes de alto riesgo donde el desafío de la acumulación de biopelícula es mayor. En un reciente estudio, se observó que el sellado de restauraciones oclusales con defectos marginales localizados con un sellante a base de resina o con una resina fluida de nanorrelleno mejora su estado clínico después de 12 meses en pacientes con alto riesgo de caries (Estay, 2018).

A pesar de que el sellado marginal ha demostrado ser un procedimiento poco invasivo, rápido y costo-efectivo, capaz de resolver problemas localizados de adaptación marginal en el corto y mediano plazo (Fernández y cols., 2011; Martín y cols., 2013, Moncada y cols., 2006; Moncada y cols., 2015) no se cuenta con suficiente evidencia de sus resultados en pacientes con alto riesgo de caries en donde la probabilidad de fracaso de restauraciones es mayor (Opdam y cols., 2014; Van de Sande y cols., 2013). Es por eso que el objetivo de este estudio es evaluar restauraciones de resina selladas con sellante de puntos y fisuras y resina fluida de nanorrelleno con adhesivo luego de un periodo de 24 meses y comparar su comportamiento clínico en pacientes de alto riesgo cariogénico.

HIPOTESIS

El sellado de márgenes defectuosos en restauraciones de resina compuesta con resina fluida de nanorelleno tiene similar tasa de retención, adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria que el sellado de márgenes con sellante de puntos y fisuras a los 24 meses.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar restauraciones de resina selladas con sellante de puntos y fisuras con adhesivo o resina fluida de nanorrelleno con adhesivo luego de un periodo de 24 meses y comparar su comportamiento clínico en cuanto a adaptación marginal, tinción marginal y presencia de caries secundaria.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Medir tinción marginal en restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluida, selladas con sellante de punto y fisura y sin tratamiento a los 24 meses, según criterios FDI.
2. Medir adaptación marginal en restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluida, selladas con sellante de punto y fisura y sin tratamiento a los 24 meses, según criterios FDI.
3. Medir caries en restauraciones de resina selladas con resina fluida, selladas con sellante de punto y fisura y grupo control a los 24 meses, según criterios FDI.
4. Cuantificar tasa de retención de restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluida y selladas con sellante de punto después de 24 meses.
5. Comparar las mediciones de parámetros clínicos entre los tres grupos después de 24 meses.

MATERIAL Y METODOS

En este estudio experimental prospectivo, controlado, aleatorizado, la unidad experimental fue el diente. Se evaluó los tratamientos de sellado de restauraciones tanto con resina compuesta fluida como con sellante de resina realizados en un mismo paciente después de 24 meses desde la intervención. Las comparaciones estadísticas se realizaron entre grupos de dientes.

Se evaluaron los pacientes que participaron en el estudio “Sellado de márgenes defectuosos de restauraciones de amalgama y resina compuesta para el aumento de la longevidad de las restauraciones.” en el año 2015. Los 35 pacientes de este estudio fueron obtenidos de la clínica de Operatoria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile cumpliendo los siguientes criterios de inclusión:

- Mayor de 18
- Sanos sistémicos
- Alto riesgo cariogénico según herramienta de valoración de riesgo Cariogram
- Poseer restauraciones de resina compuesta oclusales, en molares o premolares, con valores 3 o 4 para el parámetro adaptación marginal según los criterios FDI para evaluación de restauraciones.

Los criterios de exclusión fueron:

- Contraindicación de tratamiento dental
- Alergia a los materiales utilizados
- Caries adyacente a la restauración
- Sellado de restauraciones previo a la intervención

Adicionalmente, se les pidió leer y aceptar un consentimiento informado (Anexo 2). Las restauraciones fueron asignadas manera aleatoria a alguno de los siguientes grupos: (A) sellado de restauraciones de resina compuesta con adhesivo más sellante de fosas y fisuras, (B) sellado de restauraciones de resina compuesta con adhesivo más resina fluida de nanopartícula, y (C) grupo control (restauraciones que no fueron tratadas). Posterior al tratamiento, las restauraciones fueron evaluadas (Inicio o periodo inicial). Se realizaron periódicamente controles clínicos cada 6 meses.

La presente tesis de investigación consistió en el examen de las restauraciones después de dos años desde la intervención en los pacientes que fueron tratados en el estudio antes mencionado. Después de 24 meses, se contactó a los 35 voluntarios a quienes se les realizó el control clínico de las restauraciones intervenidas, según los criterios FDI para los parámetros de adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria. Con estos datos, se llevó a cabo el análisis estadístico para evaluar el comportamiento clínico de los materiales utilizados en la intervención del estudio inicial. Ante el fracaso de alguna de las restauraciones intervenidas, el paciente fue derivado a la Clínica de Operatoria de la Universidad de Chile para recibir el tratamiento correspondiente.

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes con las restauraciones incluidas en el estudio previo.

Criterios de exclusión

- Pacientes con tratamiento de ortodoncia iniciado posterior a la intervención.
- Pacientes cuyas restauraciones intervenidas fueron nuevamente selladas.
- Pacientes que hayan tenido recambio de las restauraciones posteriores que fueron intervenidas con el tratamiento.

Evaluación clínica

Dos operadores fueron calibrados mediante un set de 19 dientes *ex vivo* especialmente seleccionados con restauraciones de resina oclusales en las cuales se midió la adaptación marginal con sondas de caries rectas de 150 y 250 μm (Deppeler, Suiza), caries secundaria y tinción marginal según parámetros FDI (Anexo 1). Una semana después se realizó el mismo procedimiento, hasta lograr un índice de concordancia (Kappa de Cohen) mayor a 0,8, este protocolo se realizó tanto entre como intraexaminadores. En los casos en que el índice de concordancia dio un número menor a 0,8 se repitió el mismo procedimiento hasta obtener un índice igual o superior a 0,8.

Antes de la evaluación del paciente, se limpió la superficie de la restauración con

una escobilla profiláctica con agua, luego se midieron los criterios FDI tinción marginal, caries secundaria y adaptación marginal, esta última con sondas de caries rectas de 150 y 250 μm (Deppeler, Suiza).

Se realizó un registro fotográfico digital de cada restauración evaluada a una distancia aproximada de 30 cms, con una cámara Nikon D90 (DSLR, CCD de 10,2 megapíxeles DX con factor de conversión Formato 1.5x, micro lente de 60 milímetros (AF-S NIKKOR Micro-60mm f/2.8 G ED Lens Macro Autofoco) y dual flash Wireless (Nikon R1C1 sin hilo Close-Up Speedlight System). Este registro fotográfico fue sólo una referencia para identificar el lugar del defecto marginal, pudiendo evitar así confusiones con posibles nuevos defectos generados en la restauración. El diagnóstico final se realizó exclusivamente de manera clínica.

Análisis Estadístico

Los datos fueron evaluados descriptiva e inferencialmente, según la distribución y características de las variables. Se utilizó un nivel de significancia de un 0,05. Se realizó la prueba de Mann-Whitney para comparar los datos obtenidos entre cada grupo de tratamiento y el control, y entre ambos grupos de tratamiento (grupo de restauraciones selladas resina fluida y grupo control, grupo de restauraciones selladas con sellante de resina y grupo control, grupo de sellantes de resina versus resina fluidas). La prueba de Wilcoxon se utilizó para comparar el estado de cada grupo antes y después del periodo de observación de 24 meses. La tasa de retención fue calculada sumando el porcentaje de restauraciones selladas que mantuvieron el código 1 o 2 en adaptación marginal después de 24 meses.

RESULTADOS

Después de 24 meses de seguimiento, 26 voluntarios fueron evaluados clínicamente. Se examinaron 78 restauraciones, lo que corresponde al 74,3% de la muestra original. Un total de 27 restauraciones no pudieron ser reevaluadas debido a que los pacientes no pudieron ser contactados (n=4), no asistieron al control (n=3) o por cambio de residencia (n=2). Por ende, el porcentaje de pérdida de seguimiento en este estudio corresponde a un 25,7%.

Resultados Prueba Wilcoxon

Se realizó la prueba de Wilcoxon para comparar los parámetros clínicos de Adaptación marginal, Tinción marginal y Caries secundaria entre el periodo inicial y 24 meses. Los resultados pueden observarse en las siguientes tablas

Tabla 1. Adaptación marginal, tinción marginal y caries secundarias expresado en porcentaje para el Grupo A: Restauraciones de resina compuesta tratadas con adhesivo más sellante de fosas y fisuras al inicio y a los 24 meses.

	Adaptación marginal				Tinción marginal				Caries secundaria		
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	4
Baseline	100	0	0	0	100	0	0	0	100	0	0
24 meses	20	40	25,7	14,3	28,6	37,1	34,3	0	100	0	0
p (Wilcoxon)	<0,005				<0,005				1,00		

Tabla 2. Adaptación marginal, tinción marginal y caries secundarias expresado en porcentaje para el Grupo B: Restauraciones de resina compuesta tratadas con adhesivo más resina fluida al inicio y a los 24 meses.

	Adaptación marginal				Tinción marginal				Caries secundaria		
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	4
Baseline	100	0	0	0	100	0	0	0	100	0	0
24 meses	17,2	27,6	31	24,1	34,5	44,8	17,2	3,4	96,6	3,4	4
p (Wilcoxon)	<0,005				<0,005				0,317		

Los parámetros de adaptación marginal y tinción marginal muestran un deterioro significativo respecto a la primera evaluación tanto para el grupo de sellantes (Grupo A) como para el grupo de resina fluida (Grupo B). En el periodo inicial las restauraciones con adaptación marginal en 1 fueron un 100% para ambos grupos. Después de 24 meses, en el grupo A, un 60% mantuvieron los códigos 1 y 2 (20% y 40% respectivamente), mientras que, en el grupo de B, un 17,2% permaneció en 1 y un 27,6% cayó a 2.

Para el parámetro de tinción marginal, un 65,7% de las resinas del grupo A se mantuvieron en buen estado (código 1 o 2) mientras que, en el Grupo B, este porcentaje fue de 79,3%.

Tabla 3. Adaptación marginal, tinción marginal y caries secundarias expresado en porcentaje para el Grupo C: Restauraciones de resina compuesta no tratadas al inicio y a los 24 meses.

	Adaptación marginal				Tinción marginal				Caries secundaria		
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	4
Baseline	0	0	82,9	17,1	63	34	3	0	100	0	0
24 meses	0	0	73	24	44	32	20	4	92	4	4
p (Wilcoxon)	0,705				0,117				0,180		

En el grupo control no se observó un cambio significativo luego de 24 meses en ninguno de los tres parámetros.

Resultados Prueba de Mann Whitney

Se comparó el estado clínico de los grupos entre sí en cada parámetro FDI a los 24 meses utilizando la prueba de Mann Whitney y se expresó en valores p.

Tabla 4. Evaluación clínica de los parámetros AM, TM y CS en los grupos A, B y C después de 24 meses de realizada la intervención expresado en porcentajes.

	Adaptación marginal				Tinción marginal				Caries secundaria		
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	4
Grupo A	20	40	25,7	14,3	28,6	37,1	34,3	0	100	0	0
Grupo B	17,2	27,6	31	24,1	34,5	44,8	17,2	3,4	96,6	3,40	4
Grupo C	0	0	73	24	44	32	20	4	92	4,00	4

AM: Adaptación Marginal; **TM:** Tinción Marginal; **CS:** Caries Secundaria

Adaptación marginal

Después de 24 meses, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el estado de las restauraciones al comparar la adaptación marginal del grupo A con el C ($p < 0,05$) y del grupo B con el C ($p < 0,05$). No hubo diferencias entre los grupos A y B en ninguno de los parámetros evaluados.

Tasa de retención

La Tasa de retención fue calculada sumando el porcentaje de restauraciones selladas que se mantuvieron en código 1 o 2 en adaptación marginal después de 24 meses. Para el grupo de sellantes de resina esta tasa fue de 60% mientras que para el grupo de resina fluida fue de 44,8%. Sin embargo, esta diferencia no resultó ser significativa.

Tinción Marginal

En el grupo de sellantes un 34,3 % obtuvo código 3 en tinción marginal mientras que en el grupo de resinas fluidas un 20,6% presentó código 3 o 4 (Ver tabla N°1). Sin embargo entre estos dos grupos la diferencia tampoco fue significativa. Al comparar el grupo A con grupo control y grupo B con el control tampoco se hallaron diferencias significativas.

Caries Secundaria

En el grupo A el porcentaje de restauraciones en el valor 1 fue de 100%, es decir, ninguna presentó caries secundaria. En el grupo C, un 4% presentó código 4 para caries secundaria. Sin embargo, entre el Grupo A y el Grupo C la diferencia no resultó ser estadísticamente significativa ($p=0,092$). En el grupo B, un 3,4% de las restauraciones presentaron código 2 en caries secundaria mientras que en el grupo control un 4% fueron código 2 y un 4% código 4 ($p=0,458$).

DISCUSION

Los tratamientos alternativos al recambio representan actualmente una posibilidad de alargar la vida de las restauraciones tanto de amalgama como de resina y también de preservar la estructura dentaria que en el recambio pudiera ser removida innecesariamente. Esto se traduce en menos tiempo operatorio, menos ansiedad para el paciente y menores costos económicos (Gordan, 2012; Green y cols., 2015). Entre estas estrategias, el sellado de restauraciones se indica cuando existen brechas libres de caries entre diente y obturación. Se ha observado su efectividad en mejorar el estado clínico de restauraciones antiguas tanto de composite como de resina, sin embargo, aún faltan investigaciones que avalen su uso en pacientes con alto riesgo de caries (Moncada, 2009; Fernández, 2011; Moncada, 2015).

Las restauraciones se deterioran en el tiempo al estar expuestas a condiciones ambientales propias de la cavidad oral y sometidas constantemente a las cargas mecánicas de la masticación y el cepillado (Voltarelli y cols., 2010; Carvalho y cols., 2012). Algunos de los factores que se sabe que causan deterioro de la superficie de los materiales restauradores son un pH bajo debido a acumulación de biopelícula cariogénica, consumo de bebidas ácidas o alimentos ricos en carbohidratos fermentables y la acción de enzimas salivales, todos los cuales pueden suavizar las capas más externas y deteriorar los materiales restauradores. En general, todos los materiales disminuyen sus propiedades por biodegradación. En estudios *in situ* los materiales restauradores estéticos han mostrado un aumento de la rugosidad superficial y alteraciones en su composición inicial (Barbosa y cols., 2012; Carvalho, 2012; Padovani y cols., 2014).

En este estudio después de dos años, las restauraciones selladas mostraron un deterioro significativo en cuanto a adaptación marginal respecto de la primera evaluación, tanto para el grupo de sellantes como para el grupo de resina fluida. Al inicio, un 100% de las restauraciones intervenidas con sellante y resina fluida partieron en 1 según el criterio FDI de adaptación marginal. Después de 24 meses, de ellas un 60% para sellantes y un 44,8% del grupo de resinas fluidas se mantuvieron en 1 o 2, lo que puede ser atribuible a la pérdida de material producto

del desgaste mecánico. En el grupo control el deterioro no fue significativo, sin embargo, estas restauraciones ya presentaban un deterioro inicial por cuanto partieron con códigos 3 y 4 en el periodo inicial.

Las tinciones son un hallazgo frecuente en el margen de restauraciones de larga data y se producen principalmente debido a la alimentación (Jokstad, 2016). En un estudio llevado a cabo el 2018, donde se sellaron restauraciones con márgenes teñidos y se observaron después de 5 años, se concluyó que la presencia de tinción marginal en las restauraciones no es indicador de caries futura, aún si estos márgenes no son sellados (Dennison, 2018). Es esperable que las restauraciones con códigos 3 y 4 en tinción marginal aumenten a lo largo del tiempo por el consumo de productos de color oscuro. Así fue, ya que un 34,3% del grupo de sellantes y un 17,2% del grupo de resinas fluidas cayeron al código 3 después de los dos años de observación. Este código se considera aceptable según la FDI y corresponden a tinciones que son fácilmente removibles mediante pulido.

La longevidad de restauraciones de resina compuesta es limitada pues como todos los materiales, se deterioran en el tiempo. Según estudios recientes realizados en restauraciones oclusoproximales, las resinas presentan una tasa de fallo anual de casi 3%. La caries secundaria es la razón más común para el reemplazo (73,9%), seguida de la pérdida total de la restauración (8,0%), fractura del material (5,3%) y defectos marginales (2,4%). Después de 3 años es cuando la caries secundaria se presenta (Kopperud y cols., 2012; Hickel, 2013; Astvaldsdottir y cols., 2015). En nuestros resultados a los 24 meses, en el parámetro de caries secundaria solo un 4% del total de las restauraciones presenta una lesión franca (código 4 FDI). Estos resultados son similares a un estudio llevado a cabo el 2018, donde se sellaron restauraciones con márgenes teñidos y se observaron después de 5 años, presentando un 4,4% de incidencia de caries secundaria (Dennison, 2018).

En estudios como el de Gordan y colaboradores en 2006, al estudiar la efectividad de tratamientos alternativos al recambio en restauraciones de resina se encontró que los grupos de reparación, sellado y reemplazo presentaron una mejoría significativa en comparación con el grupo sin tratamiento para la adaptación

marginal (Gordan y cols., 2006). Un estudio similar en 2008, que comparó el estado clínico de amalgamas y resinas selladas versus un grupo control, mostró mejoras significativas en cuanto a adaptación marginal respecto del grupo no tratado, el cual demostró deterioro significativo de este parámetro (Moncada, 2018). En mayores periodos de observación, el sellado sigue mostrando resultados significativamente mejores hasta los 4 años aumentando su longevidad (Fernández, 2011). Sin embargo, luego de 10 años, los resultados fueron similares al grupo sin intervención (Fernández, 2015). En este estudio ambos grupos intervenidos mediante sellado obtuvieron mejores resultados que el grupo sin sellar después de dos años (mayor porcentaje de códigos 1 y 2) y esta diferencia fue significativa en cuanto a adaptación marginal. En base a estos resultados, sellar márgenes defectuosos sería una medida que puede aumentar la longevidad de restauraciones de resina, dentro de un periodo menor a 10 años, por lo que debe estar sujeto a controles periódicos.

Al comparar el estado inicial de las restauraciones selladas al inicio con el estado clínico a los 24 meses las restauraciones selladas con sellante de resina y las que fueron selladas con resina fluida mostraron un comportamiento similar, ya que no hubo diferencias significativas en adaptación marginal, tasa de retención, tinción marginal, ni caries secundaria. Esto no se condice con los anteriores resultados de esta investigación en los que la resina fluida mostró mejor comportamiento en adaptación marginal con una tasa de retención de 81,3% y un 65,6% para sellante de resina después de un año de observación (Estay, 2018). Este deterioro en el comportamiento del sellado con resina fluida, resultando ser similar al del sellante de resina, podría explicarse por las diferentes características de ambos materiales. El sellante de resina (Clinpro sealant, 3M Espe) no posee relleno. Por otro lado, la resina fluida utilizada (Filtek Flow, 3M Espe) posee aproximadamente un 68% de relleno por peso y un 47% por volumen según el fabricante. Una mayor cantidad de relleno confiere mayor viscosidad. Existe una correlación negativa entre la viscosidad y la capacidad de penetrar en las irregularidades superficiales del esmalte (Prabhakar y cols., 2011; Irinoda y cols., 2000). Esta mayor viscosidad puede causar una menor retención micromecánica y menor desempeño en ensayos clínicos (Kucukilmaz, 2015).

El sellante en base a resina es uno de los materiales de sellado más utilizados y que presenta mejores tasas de retención (Yengopal y cols., 2010). Una revisión sistemática llevada a cabo el 2012 informó que después de un período de observación de 2 años, el 77,8% de los sellantes se mantuvo intacto (Kuhnisch, 2012). Sin embargo, recientemente un estudio de metanálisis concluyó que el uso de resina fluida como sellante de puntos y fisuras podía aumentar ligeramente la retención del sellado comparado con los sellantes convencionales a base de resina (Bagherian, 2018). La resina fluida ha mostrado a los 12 meses tasas de retención total de entre 74,5% y 100%, (Corona y cols., 2005; Dukić y cols., 2007; Erdemir, 2014; Pardi y cols., 2004). En este estudio la tasa de retención de resina fluidas fue de 44,8% mientras que la de sellantes de resina fue de un 60%.

El grabado ácido es esencial para la aplicación de un sellante de resina, ya que aumenta la humectabilidad del esmalte y mejora la retención micromecánica (Simonsen, 2011). Para que los resultados sean óptimos también se recomienda la aislación absoluta con goma dique para prevenir la contaminación con saliva luego del grabado. Se ha sugerido también el uso de resinas adhesivas hidrofílicas entre el esmalte grabado y el material sellador para minimizar los efectos desfavorables de la contaminación, para reducir la microfiltración y mejorar la retención (Feigal, 2000).

Estudios recientes han demostrado que aplicar un agente adhesivo antes de aplicar el sellante logra reducir la microfiltración e infiltración bacteriana significativamente, aumenta la retención y efectividad a largo plazo de los sellantes aplicados en molares (Terhani y cols., 2014; Meller y cols., 2015; Ahuovo Saloranta, 2017; Choi y cols. 2000; Feigal y Donly, 2006; Unverdi y cols., 2016). Al utilizar un adhesivo (Scotchbond universal, 3M Espe), se mejora la retención de ambos materiales, ya que al incluir en su composición el monómero 10-MDP puede generar enlaces químicos con el esmalte (Moncada y cols., 2014). El monómero 10-MDP presente en el adhesivo que utilizamos en este estudio es capaz de establecer una interacción química muy intensa y estable con la hidroxiapatita que contribuyen a la protección de las fibras de colágeno. La adherencia establecida por estos sistemas ha demostrado ser estable en el tiempo (Carrilho y cols., 2019).

Una de las ventajas de esta investigación es que se utilizó un diseño doble ciego, donde los operadores que reevaluaron las restauraciones no conocían la ubicación exacta en que fueron colocados los sellantes. Otra característica, es que en este estudio cada voluntario tenía en su boca una restauración intervenida con sellante, otra con resina fluida y una no intervenida lo que permite que las condiciones a las que estuvieron sometidas las restauraciones tratadas y las del grupo control fueran similares durante los tiempos de observación.

El riesgo de caries es un factor que afecta sobremanera la longevidad de las restauraciones (Opdam y cols., 2014) y se asocia con un 4,4 de aumento de la probabilidad de fracaso (Van de Sande y cols., 2013). Los pacientes escogidos para este estudio fueron individuos catalogados según la herramienta Cariogram como de alto riesgo, una población en que el sellado no se había estudiado antes ya que, en los anteriores estudios se incluyeron, en su mayoría, pacientes de bajo a mediano riesgo. Además, los controles clínicos se realizaron cada 6 meses, acompañados de profilaxis profesionales con agua y escobilla, lo que permitió poder detectar tempranamente lesiones de caries y evitar el acúmulo excesivo de placa, que resulta relevante considerando el alto riesgo de los pacientes.

Para pesquisar el estado clínico de cada restauración fueron utilizadas sondas estandarizadas con puntas de 150 μ m y 250 μ m. La evaluación se realizó según los criterios FDI, permitiendo así una medición más precisa. Los códigos Ryge (Ryge C, 1971) utilizados ampliamente en la literatura, tienen una menor sensibilidad que el método FDI, que al utilizar una medición más exacta es capaz de mostrar el comportamiento dinámico de la enfermedad de caries y detectarla en etapas más tempranas aun reversibles (Piva F., 2009). En la escala Ryge un código Bravo puede ser desde un código 2 hasta un 4 en la escala FDI. Por poner un ejemplo, en el parámetro de caries la escala de Ryge la califica como tal solo cuando existe una cavitación franca, en cambio en la escala FDI una caries puede calificarse con distintos códigos si es desde una pequeña desmineralización hasta una caries profunda o con dentina expuesta. Lo mismo para adaptación y tinción marginal. Esto podría explicar las diferencias porcentuales entre estudios similares a este que

utilizan la escala Ryge como mecanismo de evaluación.

La principal limitación de este estudio fue la pérdida de seguimiento, debido a cambio de de residencia, cambio de números de contacto o imposibilidad de asistir en la fecha del control.

Aún se requiere estudiar a largo plazo cómo funcionan la resina fluida y el sellante de resina en el sellado de defectos marginales. Algunos estudios de hasta 10 años de observación dicen que el comportamiento de restauraciones selladas y sin sellar a la larga tienen similares resultados. La diferencia es que en el estudio antes mencionado se utilizó sellante de resina sin adhesivo y evaluaron mediante códigos Ryge (Fernández, 2011). Según la literatura existen otros factores que pueden afectar la longevidad de los tratamientos restauradores. Entre las disfunciones oclusales, el bruxismo se ha asociado a un aumento de 2,8 veces a probabilidad de fracaso de una obturación (Van de Sande, 2013). También se han mencionado la edad y el estatus socioeconómico (Demarco 2017). Por lo que sería importante considerar estos antecedentes en siguientes estudios.

Basado en estos resultados, se puede concluir que el sellado permite que, después de 24 meses, las restauraciones presenten una mejor adaptación marginal en comparación a aquellas sin tratamiento. Ambos materiales, resina fluida y sellante, mostraron resultados similares tanto para tinción marginal, adaptación marginal y caries secundaria, por lo que su uso en clínica podría prolongar la longevidad de las restauraciones.

CONCLUSIÓN

Las restauraciones de resina compuesta con márgenes defectuosos sellados con resina fluida de nanorelleno tienen similar condición clínica en los parámetros adaptación marginal, tinción marginal, tasa de retención y caries secundaria que las selladas con sellante de puntos y fisuras después de 24 meses. Ambos tratamientos muestran mejor adaptación marginal que las restauraciones no selladas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ahovuo-Saloranta, A., Forss, H., Walsh, T., Nordblad, A., Mäkelä, M., & Worthington, H. V. (2017). Pit and fissure sealants for preventing dental decay in permanent teeth. *Cochrane database of systematic reviews*, (7).
- Ahovuo-Saloranta, A., Hiiri, A., Nordblad, A., Makela, M., & Worthington, H. V. (2009). Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents (Review). Cochrane review. *The Cochrane Library*, (2), 1-48.
- Anusavice, K. J., Shen, C., & Rawls, H. R. (Eds.). (2012). Phillips' science of dental materials. *Elsevier Health Sciences*.
- Ástvaldsdóttir, Á., Dagerhamn, J., van Dijken, J. W., Naimi-Akbar, A., Sandborgh-Englund, G., Tranaeus, S., & Nilsson, M. (2015). Longevity of posterior resin composite restorations in adults—A systematic review. *Journal of dentistry*, 43(8), 934-954.
- Bakhshandeh, A., Qvist, V., & Ekstrand, K. R. (2012). Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2–3 years of follow-up. *Clinical oral investigations*, 16(2), 521-529.
- Barata, J. S., Casagrande, L., Pitoni, C. M., De Araujo, F. B., Garcia-Godoy, F., & Groismann, S. (2012). Influence of gaps in adhesive restorations in the development of secondary caries lesions: an in situ evaluation. *Am J Dent*, 25(4), 244-248.
- Berkey, C. S., Douglass, C. W., Valachovic, R. W., & Chauncey, H. H. (1988). Longitudinal radiographic analysis of carious lesion progression. *Community dentistry and oral epidemiology*, 16(2), 83-90.
- Bravo, M., Montero, J., Bravo, J. J., Baca, P., & Llodra, J. C. (2005). Sealant and fluoride varnish in caries: a randomized trial. *Journal of dental research*, 84(12), 1138-1143.
- Buonocore, M. G. (1955). A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. *Journal of dental research*, 34(6), 849-853.
- Cappelli, D. P., & Mobley, C. C. (2007). Prevention in Clinical Oral Health Care—E-Book. *Elsevier Health Sciences*.
- Carrilho, E., Cardoso, M., Marques Ferreira, M., Marto, C. M., Paula, A., & Coelho, A. S. (2019). 10-MDP Based Dental Adhesives: Adhesive Interface Characterization and Adhesive Stability—A Systematic Review. *Materials*, 12(5), 790.
- Carrillo Sánchez, C. (2010). Demineralization and Remineralization. The process in balance and dental caries. *Revista de la Asociación Dental Mexicana*, 67(1), 30-32.
- Carvalho, F. G., Sampaio, C. S., Fucio, S. B. P., Carlo, H. L., Correr-Sobrinho, L., & Puppim-Rontani, R. M. (2012). Effect of chemical and mechanical degradation on surface roughness of three glass ionomers and a nanofilled resin composite. *Operative dentistry*, 37(5), 509-517.
- Casagrande, L., Laske, M., Bronkhorst, E. M., Huysmans, M. C. D., & Opdam, N. J. (2017). Repair may increase survival of direct posterior restorations—a practice based study. *Journal of dentistry*, 64, 30-36.

- Chadwick, B. (2005). Flowable restorative system has a higher retention rate than conventional resin sealant on primary teeth. *Evidence-based dentistry*, 6(4), 89.
- Choi, K. K., Condon, J. R., & Ferracane, J. L. (2000). The effects of adhesive thickness on polymerization contraction stress of composite. *Journal of dental research*, 79(3), 812-817.
- Chun-zi, Q. I., Yong, J. I. A. N. G., Shi-yang, L. I., Yuan, L. I. N., Xiao-min, F. A. N., & Qing, Y. U. (2011). The ultrastructural study of bonding interface between two adhesive systems and three types of dental hard tissue. *Shanghai Journal of Stomatology*, 20(3).
- Corona, S. A. M., Borsatto, M. C., Garcia, L., Ramos, R. P., & PALMA-DIBB, R. G. (2005). Randomized, controlled trial comparing the retention of a flowable restorative system with a conventional resin sealant: one-year follow up. *International journal of paediatric dentistry*, 15(1), 44-50.
- Crall, J. J., & Donly, K. J. (2015). Dental sealants guidelines development: 2002-2014. *Pediatric dentistry*, 37(2), 111-115.
- Cury, J. A., & Tenuta, L. M. A. (2009). Enamel remineralization: controlling the caries disease or treating early caries lesions?. *Brazilian oral research*, 23, 23-30.
- Cury, J. A., & Tenuta, L. M. A. (2015). Usos de fluoreto em odontologia restauradora fundamentado em evidências. Baratieli LN, Monteiro Junior S, et al. *Odontologia Restauradora: Fundamentos e Possibilidades*. São Paulo: Santos, 51-72.
- Dean, J. A., Avery, D. R., & McDonald, R. E. (2016). McDonald and Avery's dentistry for the child and adolescent.
- Demarco, F. F., Collares, K., Correa, M. B., Cenci, M. S., MORAES, R. R. D., & Opdam, N. J. (2017). Should my composite restorations last forever? Why are they failing?. *Brazilian oral research*, 31, 94-95
- Demarco, F. F., Corrêa, M. B., Cenci, M. S., Moraes, R. R., & Opdam, N. J. (2012). Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dental Materials*, 28(1), 87-101.
- Dennison, J. B., & Sarrett, D. C. (2012). Prediction and diagnosis of clinical outcomes affecting restoration margins. *Journal of oral rehabilitation*, 39(4), 301-318.
- Dennison, J. B., Yaman, P., Fasbinder, D. J., & Herrero, A. A. (2019). Repair or Observation of Resin Margin Defects: Clinical Trial After Five Years. *Operative Dentistry*.
- Dukic, W., & Glavina, D. (2007). Clinical evaluation of three fissure sealants: 24 month follow-up. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 8(3), 163-166.
- Erdemir, U., Sancakli, H. S., Yaman, B. C., Ozel, S., Yucel, T., & Yıldız, E. (2014). Clinical comparison of a flowable composite and fissure sealant: a 24-month split-mouth, randomized, and controlled study. *Journal of dentistry*, 42(2), 149-157.
- Estay, J., Martin, J., Vildósola, P., Villablanca, C., Mjör, I., Laske, M., Fernández, E., et al. (2018). Sealing of restorations with marginal defects does not affect their longevity. *American journal of dentistry*, 31(2), 107-112.
- Feigal, R. J., & Donly, K. J. (2006). The use of pit and fissure sealants. *Pediatric Dentistry*, 28(2), 143-150.
- Fejerskov O, Nyvad B, Kidd E, et al. (2015) Dental caries: The disease and its clinical management. Oxford, UK: *Editorial Wiley Blackwell*, p. 2-451.

- Fernández, E. M., Martin, J. A., Angel, P. A., Mjör, I. A., Gordan, V. V., & Moncada, G. A. (2011). Survival rate of sealed, refurbished and repaired defective restorations: 4-year follow-up. *Brazilian dental journal*, 22(2), 134-139.
- Fernández, E., Martin, J., Vildósola, P., Estay, J., de Oliveira Júnior, O. B., Gordan, V., Moncada, G., et al. (2015). Sealing composite with defective margins, good care or over treatment? Results of a 10-year clinical trial. *Operative dentistry*, 40(2), 144-152.
- Ferracane, J. L. (2011). Resin composite—state of the art. *Dental materials*, 27(1), 29-38.
- Fontana, M., & Gonzalez-Cabezas, C. (2012). Minimal intervention dentistry: part 2. Caries risk assessment in adults. *British dental journal*, 213(9), 447.
- Fontana, M., & Zero, D. T. (2006). Assessing patients' caries risk. *The Journal of the American Dental Association*, 137(9), 1231-1239.
- Frencken, J. E., Peters, M. C., Manton, D. J., Leal, S. C., Gordan, V. V., & Eden, E. (2012). Minimal intervention dentistry for managing dental caries—a review. *International dental journal*, 62(5), 223-243.
- Giacaman, R. A., Muñoz-Sandoval, C., Neuhaus, K., Fontana, M., & Chañas, R. (2018). Evidence-based strategies for the minimally invasive treatment of carious lesions: Review of the literature. *Advances in clinical and experimental medicine*, 27(7), 1009-1016.
- Goldstein, G. R. (2010). The longevity of direct and indirect posterior restorations is uncertain and may be affected by a number of dentist-, patient-, and material-related factors. *Journal of Evidence Based Dental Practice*, 10(1), 30-31.
- González-Cabezas, C. (2010). The chemistry of caries: remineralization and demineralization events with direct clinical relevance. *Dental Clinics*, 54(3), 469-478.
- Gordan, V. V., MJÖR, I. A., Blum, I. R., & Wilson, N. (2003). Teaching students the repair of resin-based composite restorations: a survey of North American dental schools. *The Journal of the American Dental Association*, 134(3), 317-323.
- Gordan, V. V., Riley III, J. L., Blaser, P. K., & Mjör, I. A. (2006). 2-year clinical evaluation of alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations. *Operative dentistry*, 31(4), 418-425.
- Gordan, V. V., Riley, J. L., Geraldini, S., Rindal, D. B., Qvist, V., Fellows, J. L., Dental Practice-Based Research Network Collaborative Group, et al. (2012). Repair or replacement of defective restorations by dentists in The Dental Practice-Based Research Network. *The Journal of the American Dental Association*, 143(6), 593-601.
- Gordan, V. V., Shen, C., Riley III, J., & Mjör, I. A. (2006). Two-year clinical evaluation of repair versus replacement of composite restorations. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, 18(3), 144-153.
- Green, D., Mackenzie, L., & Banerjee, A. (2015). Minimally invasive long-term management of direct restorations: the '5 Rs'. *Dental update*, 42(5), 413-426.
- Griffin, S. O., Oong, E., Kohn, W., Vidakovic, B., Gooch, B. F., & CDC Dental Sealant Systematic Review Work Group. (2008). The effectiveness of sealants in managing caries lesions. *Journal of dental research*, 87(2), 169-174.
- Hickel, R., & Manhart, J. (2001). Longevity of restorations in posterior teeth and reasons for failure. *Journal of Adhesive Dentistry*, 3(1).

- Hickel, R., Peschke, A., Tyas, M., Mjör, I., Bayne, S., Peters, M., ... & Heintze, S. D. (2010). FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. *Clinical oral investigations*, 14(4), 349-366.
- Horst, J. A., Tanzer, J. M., & Milgrom, P. M. (2018). Fluorides and other preventive strategies for tooth decay. *Dental Clinics*, 62(2), 207-234.
- Irinoda, Y., Matsumura, Y., Kito, H., Nakano, T., Toyama, T., Nakagaki, H., & Tsuchiya, T. (2000). Effect of sealant viscosity on the penetration of resin into etched human enamel. *Operative dentistry*, 25(4), 274-282.
- Ito, A., Hayashi, M., Hamasaki, T., & Ebisu, S. (2012). How regular visits and preventive programs affect onset of adult caries. *Journal of dental research*, 91(7_suppl), 52-58.
- Jokstad, A. (2016). Secondary caries and microleakage. *Dental Materials*, 32(1), 11-25.
- Kidd, E. A. (2001). Diagnosis of secondary caries. *Journal of dental education*, 65(10), 997-1000.
- Kidd, E. A. M., & Beighton, D. (1996). Prediction of secondary caries around tooth-colored restorations: a clinical and microbiological study. *Journal of dental research*, 75(12), 1942-1946.
- Kidd, E. A. M., & Fejerskov, O. (2004). What constitutes dental caries? Histopathology of carious enamel and dentin related to the action of cariogenic biofilms. *Journal of dental research*, 83(1_suppl), 35-38.
- Kidd, E. A. M., Joyston-Bechal, S., & Beighton, D. (1995). Marginal ditching and staining as a predictor of secondary caries around amalgam restorations: a clinical and microbiological study. *Journal of dental research*, 74(5), 1206-1211.
- Kopperud, S. E., Tveit, A. B., Gaarden, T., Sandvik, L., & Espelid, I. (2012). Longevity of posterior dental restorations and reasons for failure. *European journal of oral sciences*, 120(6), 539-548.
- Kucukyilmaz, E., & Savas, S. (2015). Evaluation of different fissure sealant materials and flowable composites used as pit-and-fissure sealants: a 24-month clinical trial. *Pediatric dentistry*, 37(5), 468-473.
- Kühnisch, J., Mansmann, U., Heinrich-Weltzien, R., & Hickel, R. (2012). Longevity of materials for pit and fissure sealing—results from a meta-analysis. *Dental Materials*, 28(3), 298-303.
- Kuper, N. K., Van De Sande, F. H., Opdam, N. J. M., Bronkhorst, E. M., De Soet, J. J., Cenci, M. S., & Huysmans, M. C. D. J. N. M. (2015). Restoration materials and secondary caries using an in vitro biofilm model. *Journal of dental research*, 94(1), 62-68.
- Lessa, F. C. R., Nogueira, I., Huck, C., Hebling, J., & de Souza Costa, C. A. (2010). Transdentinal cytotoxic effects of different concentrations of chlorhexidine gel applied on acid-conditioned dentin substrate. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 92(1), 40-47.
- Lindberg, A., van Dijken, J. W., & Lindberg, M. (2007). Nine-year evaluation of a polyacid-modified resin composite/resin composite open sandwich technique in Class II cavities. *Journal of dentistry*, 35(2), 124-129.
- Loesche, W. J. (1986). Role of *Streptococcus mutans* in human dental decay. *Microbiological reviews*, 50(4), 353.

- Lynch, C. D., Opdam, N. J., Hickel, R., Brunton, P. A., Gurgan, S., Kakaboura, A., Wilson, N. H. et al. (2014). Guidance on posterior resin composites: Academy of operative dentistry-European section. *Journal of dentistry*, 42(4), 377-383.
- Macpherson, L. M. D., MacFarlane, T. W., & Stephen, K. W. (1990). An intra-oral appliance study of the plaque microflora associated with early enamel demineralization. *Journal of dental research*, 69(11), 1712-1716.
- Magalhães, C. S., Freitas, A. B. D. A. D., Moreira, A. N., & Ferreira, E. F. (2009). Validity of staining and marginal ditching as criteria for diagnosis of secondary caries around occlusal amalgam restorations: an in vitro study. *Brazilian dental journal*, 20(4), 307-313.
- Manhart, J., Chen, H. Y., Hamm, G., & Hickel, R. (2004). Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. *Operative dentistry-university of washington*, 29, 481-508.
- Marsh P, Fisher JM, Twetman S. (2015) Alliance for a cavity-free future debate: Should caries now be regarded as a non-communicable disease. Pan-European Chapter. An ORCA-Satellite Symposium Brussels, Belgium.
- Martin, J., Fernandez, E., Estay, J., Gordan, V. V., Mjor, I. A., & Moncada, G. (2013). Minimal invasive treatment for defective restorations: five-year results using sealants. *Operative dentistry*, 38(2), 125-133.
- Maske, T. T., Kuper, N. K., Cenci, M. S., & Huysmans, M. C. D. (2017). Minimal gap size and dentin wall lesion development next to resin composite in a microcosm biofilm model. *Caries research*, 51(5), 475-481.
- McGrady, J. A., Butcher, W. G., Beighton, D., & Switalski, L. M. (1995). Specific and charge interactions mediate collagen recognition by oral lactobacilli. *Journal of dental research*, 74(2), 649-657.
- Meller, C., Reichenmiller, K., Schwahn, C., Samietz, S., & Blunck, U. (2015). Resin-based pit-and-fissure sealants: microleakage reduction and infiltration enhancement using a bonding agent. *Journal of Adhesive Dentistry*, 17(1).
- Mertz-Fairhurst, E. J., Adair, S. M., Sams, D. R., Curtis, J. J., Ergle, J. W., Hawkins, K. I., ... & Rueggeberg, F. (1995). Cariostatic and ultraconservative sealed restorations: nine-year results among children and adults. *ASDC journal of dentistry for children*, 62(2), 97-107.
- Meyer-Lueckel H, Paris S, Ekstrand KR, et al. (2013) Caries management-Science and clinical practice. Stuttgart, Germany: *Editura GeorgThieme Verlag KG*, 4-399.
- Milnes, A. R., & Bowden, G. H. W. (1985). The microflora associated with developing lesions of nursing caries. *Caries research*, 19(4), 289-297.
- Mithiborwala, S., Chaugule, V., Munshi, A. K., & Patil, V. (2012). A comparison of the resin tag penetration of the total etch and the self-etch dentin bonding systems in the primary teeth: An in vitro study. *Contemporary clinical dentistry*, 3(2), 158.
- Mjör, I. A. (2005). Clinical diagnosis of recurrent caries. *The Journal of the American Dental Association*, 136(10), 1426-1433.
- Mjör, I. A., & Toffentti, F. (2000). Secondary caries: A literature review with case reports. *Quintessence International*, 31(3).
- Moncada, G., Fernández, E., Martin, J., Arancibia, C., Mjör, I., & Gordan, V. V. (2008). Increasing the longevity of restorations by minimal intervention: a two-year clinical trial. *Operative dentistry*, 33(3), 258-264.

- Moncada, G., Fernández, E., Mena, K., Martin, J., Vildósola, P., Junior, O. D. O., ... & Gordan, V. V. (2015). Seal, replacement or monitoring amalgam restorations with occlusal marginal defects? Results of a 10-year clinical trial. *Journal of dentistry*, 43(11), 1371-1378.
- Moncada, G., Martin, J., Fernández, E., Hempel, M. C., Mjör, I. A., & Gordan, V. V. (2009). Sealing, refurbishment and repair of Class I and Class II defective restorations. *The Journal of the American Dental Association*, 140(4), 425-432.
- Moncada, G., Vildósola, P., Fernandez, E., Estay, J., de Oliveira Junior, O. B., & Martin, J. (2015). Aumento de longevidad de restauraciones de resinas compuestas y de su unión adhesiva. Revisión de tema. *Revista Facultad de Odontología Universidad de Antioquia*, 27(1).
- Mount, G. J., & Ngo, H. (2000). Minimal intervention: a new concept for operative dentistry. *Quintessence international*, 31(8).
- Naaman, R., El-Housseiny, A., & Alamoudi, N. (2017). The use of pit and fissure sealants—A literature review. *Dentistry journal*, 5(4), 34.
- Nahm, F. S. (2016). Nonparametric statistical tests for the continuous data: the basic concept and the practical use. *Korean journal of anesthesiology*, 69(1), 8-14.
- Nicholson, J. W. (2007). Polyacid-modified composite resins (“compomers”) and their use in clinical dentistry. *Dental materials*, 23(5), 615-622.
- Oba, A. A., Sönmez, I. Ş., Ercan, E., & Dülgergil, T. (2012). Comparison of retention rates of fissure sealants using two flowable restorative materials and a conventional resin sealant: two-year follow-up. *Medical Principles and Practice*, 21(3), 234-237.
- Oong, E. M., Griffin, S. O., Kohn, W. G., Gooch, B. F., & Caufield, P. W. (2008). The effect of dental sealants on bacteria levels in caries lesions: a review of the evidence. *The Journal of the American Dental Association*, 139(3), 271-278.
- Opdam, N. J. M., Bronkhorst, E. M., Loomans, B. A. C., & Huysmans, M. C. (2010). 12-year survival of composite vs. amalgam restorations. *Journal of dental research*, 89(10), 1063-1067.
- Opdam, N. J., Bronkhorst, E. M., Cenci, M. S., Huysmans, M. C. D., & Wilson, N. H. (2011). Age of failed restorations: a deceptive longevity parameter. *Journal of dentistry*, 39(3), 225-230.
- Opdam, N. J., Bronkhorst, E. M., Loomans, B. A., & Huysmans, M. C. D. (2012). Longevity of repaired restorations: a practice based study. *Journal of dentistry*, 40(10), 829-835.
- Opdam, N. J., Bronkhorst, E. M., Roeters, J. M., & Loomans, B. A. (2007). A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations. *Dental Materials*, 23(1), 2-8.
- Padovani, G. C., Fúcio, S. B. P., Ambrosano, G. M. B., Sinhoreti, M. A. C., & Puppini-Rontani, R. M. (2014). In situ surface biodegradation of restorative materials. *Operative dentistry*, 39(4), 349-360.
- Pegado, R. E. F., do Amaral, F. L. B., Flório, F. M., & Basting, R. T. (2010). Effect of different bonding strategies on adhesion to deep and superficial permanent dentin. *European journal of dentistry*, 4(2), 110.
- Pitts, N. B., Ismail, A. I., Martignon, S., Ekstrand, K., Douglas, G., & Longbottom, C. (2014). Guía ICCMS™ para clínicos y educadores. *ICDAS Foundation*, 1.
- Prabhakar, A. R., Murthy, S. A., & Sugandhan, S. (2011). Comparative evaluation of the length of resin tags, viscosity and microleakage of pit and fissure

- sealants—an in vitro scanning electron microscope study. *Contemporary clinical dentistry*, 2(4), 324.
- Rahimian-Imam, S., Ramazani, N., & Fayazi, M. R. (2015). Marginal microleakage of conventional fissure sealants and self-adhering flowable composite as fissure sealant in permanent teeth. *Journal of dentistry (Tehran, Iran)*, 12(6), 430.
- Reddy, V. R., Chowdhary, N., Mukunda, K. S., Kiran, N. K., Kavyarani, B. S., & Pradeep, M. C. (2015). Retention of resin-based filled and unfilled pit and fissure sealants: A comparative clinical study. *Contemporary clinical dentistry*, 6(Suppl 1), 18.
- Ruse, N. D. (1999). What is a "compomer"? *Journal (Canadian Dental Association)*, 65(9), 500-504.
- Ryge, G., Jendresen, M. D., Glantz, P. O., & Mjör, I. (1981). Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials. *Swedish dental journal*, 5(5-6), 235-239.
- Santini, A., Gallegos, I. T., & Felix, C. M. (2013). Photoinitiators in dentistry: a review. *Primary dental journal*, 2(4), 30-33.
- Schmalz, G., & Ryge, G. (2005). Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clinical oral investigations*, 9(4), 215-232.
- Schwendicke, F., Diederich, C., & Paris, S. (2016). Restoration gaps needed to exceed a threshold size to impede sealed lesion arrest in vitro. *Journal of dentistry*, 48, 77-80.
- Schwendicke, F., Frencken, J. E., Bjørndal, L., Maltz, M., Manton, D. J., Ricketts, D., ... & Fontana, M. (2016). Managing carious lesions: consensus recommendations on carious tissue removal. *Advances in dental research*, 28(2), 58-67.
- Selwitz, R. H., Ismail, A. I., & Pitts, N. B. (2007). Dental caries. *The Lancet*, 369(9555), 51-59.
- Shwartz, M., Gröndahl, H. G., Pliskin, J. S., & Boffa, J. (1984). A longitudinal analysis from bite-wing radiographs of the rate of progression of approximal carious lesions through human dental enamel. *Archives of oral biology*, 29(7), 529-536.
- Simonsen, R. J. (2002). Pit and fissure sealant: review of the literature. *Pediatric dentistry*, 24(5), 393-414.
- Simonsen, R. J., & Neal, R. C. (2011). A review of the clinical application and performance of pit and fissure sealants. *Australian dental journal*, 56, 45-58.
- Tanzer, J. M., Livingston, J., & Thompson, A. M. (2001). The microbiology of primary dental caries in humans. *Journal of dental education*, 65(10), 1028-1037.
- Tehrani, M. H., Birjandi, N., Nasr, E., & Shahtusi, M. (2014). Comparison of microleakage of two materials used as fissure sealants with different methods: an in vitro study. *International journal of preventive medicine*, 5(2), 171.
- Thylstrup, A., & Fejerskov, O. (1994). *Textbook of clinical cariology*.
- Tyas, M. J. (2005). Placement and replacement of restorations by selected practitioners. *Australian Dental Journal*, 50(2), 81-89.
- Tyas, M. J., Anusavice, K. J., Frencken, J. E., & Mount, G. J. (2000). Minimal intervention dentistry—a review. *International dental journal*, 50(1), 1-12.

- Unverdi, G. E., Atac, S. A., & Cehreli, Z. C. (2017). Effectiveness of pit and fissure sealants bonded with different adhesive systems: a prospective randomized controlled trial. *Clinical oral investigations*, 21(7), 2235-2243.
- Van Landuyt, K. L., Mine, A., De Munck, J., Jaecques, S., Peumans, M., Lambrechts, P., & Van Meerbeek, B. (2009). Are one-step adhesives easier to use and better performing? Multifactorial assessment of contemporary one-step self-etching adhesives. *Journal of Adhesive Dentistry*, 11(3).
- Van't Hof, M. A., Frencken, J. E., Helderma, W. H. V. P., & Holmgren, C. J. (2006). The atraumatic restorative treatment (ART) approach for managing dental caries: a meta-analysis. *International dental journal*, 56(6), 345-351.
- Voltarelli, F. R., Santos-Daroz, C. B. D., Alves, M. C., Cavalcanti, A. N., & Marchi, G. M. (2010). Effect of chemical degradation followed by toothbrushing on the surface roughness of restorative composites. *Journal of Applied Oral Science*, 18(6), 585-590.
- Walsh, L. J., & Brostek, A. M. (2013). Minimum intervention dentistry principles and objectives. *Australian dental journal*, 58, 3-16.
- Weerheijm, K. L. (1992). Sealing of occlusal hidden caries lesions: an alternative for curative treatment?. *ASDC journal of dentistry for children*, 59(4), 263-268.
- Weerheijm, K. L., Kreulen, C. M., & Gruythuysen, R. J. M. (1996). Comparison of retentive qualities of two glass-ionomer cements used as fissure sealants.
- Wright, J. T., Crall, J. J., Fontana, M., Gillette, E. J., Nový, B. B., Dhar, V., ... & Crespin, M. (2016). Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *The Journal of the American Dental Association*, 147(8), 672-682.
- Wright, J. T., Crall, J. J., Fontana, M., Gillette, E. J., Nový, B. B., Dhar, V., ... & Crespin, M. (2016). Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *The Journal of the American Dental Association*, 147(8), 672-682.)
- Yengopal, V., & Mickenautsch, S. (2010). Resin-modified glass-ionomer cements versus resin-based materials as fissure sealants: a meta-analysis of clinical trials. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 11(1), 18-25.
- Zimmerli, B., Strub, M., Jeger, F., Stadler, O., & Lussi, A. (2010). Composite materials: composition, properties and clinical applications. A literature review. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin. Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie. Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia*, 120(11), 972-986.
- 3M ESPE. (2018). *GENERAL INFORMATION 3M ESPE Clinpro™ Sealant*. [online] Disponible en: <http://multimedia.3m.com/mws/media/-280632O/clinpro-sealant.pdf> [Accedido 28 Ago. 2018].
- 3M ESPE. (2018). *Restaurador Fluido Perfil Técnico del Producto 3M Filtek Flow*. [online] Disponible en: <http://multimedia.3m.com/mws/media/205131O/filtektm-flow-technical-profile.pdf> [Accedido 28 Ago. 2018].

Anexo 1: Criterios FDI.

Criterios FDI	Adaptación Marginal	Tinción Marginal a. Superficie b. Márgenes	Recurrencia de Caries
1. Clínicamente excelente	1. Margen armonioso, sin brechas, sin líneas blancas	1.a Sin tinción en la superficie 1.b Sin tinción marginal	1. Sin caries secundaria ni primaria
2. Clínicamente bueno	2.1 Brecha marginal que es una línea blanca (<150um) 2.2 Pequeña fractura marginal, removible con pulido 2.3 Pequeña brecha, escalón o irregularidad	2. a Tinción menor de la superficie, fácilmente removible con pulido. 2.b Tinción marginal menor, fácilmente removible con pulido	2. Caries pequeña y localizada 1. Desmineralización 2. Erosión 3. Abfracción
3. Clínicamente suficiente	3.1 Brecha <250um no removible 3.2 Varias fracturas pequeñas 3.3 Irregularidad mayor	3.a Tinción moderada que se puede presentar en otros dientes, estéticamente aceptable 3.b Tinción moderado marginal, estéticamente aceptable	3. Grandes áreas de: 1. Desmineralización 2. Erosión 3. Abrasión (Sólo son necesarias medidas preventivas)
4. Clínicamente no satisfactorio (pero reparable)	4.1 Brecha mayor 250um, no removible 4.2 Severa fractura marginal 4.3 Irregularidades o escalones mayores (reparación necesaria)	4.a Tinción superficial inaceptable en la restauración. Una intervención mayor es necesaria 4.b Tinción marginal pronunciada. Es necesaria una intervención mayor	4.1 Caries con cavitación y sospecha de caries subyacente 4.2 Erosión en dentina 4.3 Abrasión/ abfracción en dentina. Localizado puede ser reparable
5. Clínicamente pobre (reemplazo necesario)	5.1 Restauración (parcial o completa) se encuentra suelta pero in situ 5.2 Brechas o irregularidades mayores generalizadas	5.a Tinción superficial severa y/o tinción subsuperficial, generalizado o localizado, una intervención no es accesible 5.b Tinción marginal profunda, una intervención no es accesible	5. Caries profunda o dentina expuesta que no es accesible para reparación.

Anexo 2: Consentimiento informado.



Departamento de Odontología Restauradora

Operatoria Clínica 4º año.

Consentimiento Informado (30 mayo 2013)

Título del Protocolo: Sellado de márgenes defectuosos de restauraciones de amalgama y resina compuesta para el aumento de la longevidad de las restauraciones.

Investigador Principal: Dr. Gustavo Moncada

Sede de Estudio: Facultad de Odontología, Universidad de Chile – Olivos 943 – Santiago.

Nombre del Paciente:

.....

Mi nombre es Gustavo Adolfo Moncada Cortes, académico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Estoy realizando una investigación que busca incrementar la longevidad de las restauraciones por medio de mínimas maniobras clínicas. La causa más importante de fracaso de restauraciones son las lesiones de caries establecidas en los bordes de las restauraciones, llamadas caries secundarias. Le proporcionaré información y los invitaré a ser parte de este proyecto. No tiene que decidir hoy si lo harán o no. Antes de tomar su decisión puede hablar acerca de la investigación con cualquier persona de su confianza. Este proceso se conoce como Consentimiento Informado y puede que contenga términos que usted no comprenda, por lo que siéntase con la absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude aclarar sus dudas al respecto. Una vez aclarada todas sus consultas y después que haya comprendido los objetivos de la Investigación y si usted desea participar, se le solicitará que firme este formulario.

Los aspectos de este formulario tratan los siguientes temas: Justificación de la Investigación, Objetivo de la Investigación, Tipo de Intervención y procedimiento, Beneficios y Riesgos Asociados a la Investigación y Aclaraciones.

Justificación de la Investigación

La caries dental es uno de los principales problemas de salud bucal a nivel mundial, afectando entre el 60% a 90% de la población escolar y a la gran mayoría de los adultos. Su origen es infeccioso y se asocia con la presencia de altas poblaciones de bacterias adheridas sobre los dientes. Las lesiones de caries se establecen tanto en dientes sanos como en dientes que han sido restaurados (tapadura), estas últimas caries se ubican en el límite entre diente y restauración y son su principal causa de fracaso, también fracasan por fracturas del diente debilitado o por fractura de la restauración, desgastes de ambos u otras razones de menor frecuencia.

El tratamiento para las restauraciones fracasadas tradicionalmente se ha utilizado su reemplazo total, sin embargo el reemplazo total significa en oportunidades mayor destrucción del diente incluso en zonas donde no se encontraban las lesiones, motivo por el cual nos encontramos intentando demostrar que otros tratamientos llamados alternativos al tradicional pueden mostrar iguales resultados con mínima intervención, como por ejemplo el sellado de los defectos marginales de las tapaduras antes que se instale la caries, este procedimiento no siempre es posible, por lo que en algunos casos, necesariamente deberá aplicarse el reemplazo total, para lo cual será derivado a la clínica de la Facultad de Odontología que pueda atenderlo.

Objetivo de la Investigación

La presente investigación tiene por objetivo observar la calidad de las restauraciones tratadas por medio de sellado, Ud. será evaluado (a) antes del tratamiento y será citado(a) periódicamente, cada

6 meses, a control y fotografía de respaldo solo del o los dientes tratados.

Beneficio de la Investigación.

Usted ayudará a aportar información no disponible sobre las ventajas y desventajas de las intervenciones a que fue sometido. Adicionalmente se reforzará su información y su técnica de higiene oral.

Tipo de Intervención y Procedimiento.

Si usted decide participar se le realizará un examen bucal con evaluación de sus restauraciones y se le instruirá sobre la mejor técnica de higiene.

Riesgo de la Investigación.

Usted no correrá ningún riesgo mediante y posterior al procedimiento de la investigación debido a que se aplicará un procedimiento protocolizado para prevenir lesiones de caries en dientes sanos, no se utilizará anestesia. En caso de que alguno de los sellados presente problema, su problema de Operatoria Dental (Tapaduras) será tratado de inmediato de acuerdo a los requerimientos clínicos del caso o en caso de ser necesario será derivado(a) a la clínica correspondiente para su tratamiento en condiciones que los protocolos clínicos recomienden.

Criterios para selección de los participantes en el estudio

Los criterios de inclusión serán: que presenten restauraciones con defectos localizados en restauraciones de amalgama y resinas compuestas clínicamente juzgadas para ser sellados de acuerdo con los criterios Ryge/USPHS, pacientes con mínimo de 20 piezas dentarias, restauraciones en función oclusal con antagonista natural, y al menos un contacto proximal, pacientes mayores de 18 años y menores 60 años que estén de acuerdo con el consentimiento informado para participar en el estudio.

Los criterios de exclusión serán pacientes con contraindicaciones para tratamientos dentales regulares basados en su historia médica u odontológica, pacientes con requerimientos estéticos que no pueden ser resueltos por medio de los tratamiento de sellado, pacientes con xerostomía o que ingieren medicamentos con efecto en la tasa de secreción salival, pacientes con alto riesgo de caries o pacientes con enfermedades físicas o psiquiátricas que interfieran con su higiene oral y pacientes no interesados en participar en el estudio.

Tiempo de dedicación

Ud. deberá dedicar 1 hora y 15 minutos para ser evaluada en su(s) restauraciones dentales, incluido tiempo de permanencia en la sala de espera y tiempo de examen clínico.

Aclaraciones

- La participación es completamente voluntaria
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la intervención
- Si usted decide puede retirarse cuando lo desee.
- No tendrá que efectuar gasto alguno como consecuencia del estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.
- La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de pacientes, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.
- Si considera que no existen dudas ni preguntas acerca de su participación, puede si lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa al documento.

Carta de Consentimiento Informado

A través de la presente, declaro y manifiesto, libre y espontáneamente y en consecuencia acepto que:

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y que mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. He sido informado /a y comprendo la necesidad y fines de ser atendido.
3. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
4. Conozco los beneficios de participar en la Investigación
5. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
6. Además de esta información que he recibido, seré informado/a en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
7. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad

. Doy mi consentimiento al investigador y al resto de colaboradores, a realizar el procedimiento diagnóstico pertinente, PUESTO QUE SE QUE ES POR MI PROPIO INTERÉS.

- Nombre del Paciente: _____
- RUT: _____
- Firma: _____
- Fecha: _____

Sección a llenar por el Investigador Principal

He explicado al Sr(a) _____ la naturaleza de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que conozco la normativa vigente para la realizar la investigación con seres humanos y me apego a ella.

- Nombre del Investigador Principal: _____
- Firma: _____
- Fecha: _____

En caso de cualquier duda puede acudir a Av. La Paz 571, Facultad de Odontología de Universidad de Chile, Área de Operatoria Dental los días Lunes de 8 a 13 horas o Miércoles de 14

a 19 horas o comunicarse con Gustavo Moncada a los números 2978-1742 o dirigirse al Prof. Dr. Juan Cortés Araya, *Presidente CEC, Cirujano dentista, Profesor Titular Vicedecano Facultad de Odontología, U de Chile.* vicedeca@odontologia.uchile.cl