



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE RESTAURADORA

**COMPARACIÓN DEL COMPORTAMIENTO CLÍNICO DE REPARACIÓN EN
RESTAURACIONES PROXIMALES CON RESINA BULK FILL VERSUS
RESINA NANOHÍBRIDA. SEGUIMIENTO A 2 AÑOS.**

Daniela Carolina Vásquez Pereira

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANA-DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Patricio Vildósola Grez

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Sara Rodríguez Durei

Adscrito a Proyecto FIOUCh 16-001

Santiago - Chile

2022



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE RESTAURADORA

**COMPARACIÓN DEL COMPORTAMIENTO CLÍNICO DE REPARACIÓN EN
RESTAURACIONES PROXIMALES CON RESINA BULK FILL VERSUS
RESINA NANOHÍBRIDA. SEGUIMIENTO A 2 AÑOS.**

Daniela Carolina Vásquez Pereira

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANA-DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Patricio Vildósola Grez

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Sara Rodríguez Durei

Adscrito a Proyecto FIOUCh 16-001

Santiago - Chile

2022

DEDICATORIA

A todas las niñas, hijas de obreros, que sueñan
con algún día ser profesionales.

A todas las mujeres vulneradas, que día a día
luchan por salir adelante.

A mi familia, los amo.

AGRADECIMIENTOS

Primero agradecer a Dios en quién confié cada paso que di en esta carrera, dejé en sus manos este proceso.

A mis padres por, su amor infinito, por su esfuerzo día a día para salir adelante, por sus enseñanzas, por incentivar me a cumplir mis metas y su apoyo incondicional.

A mi hermano por su compañía, su apoyo, por ser mi partner, siempre presente en todo.

A mi tía Sirena por ser un amor incondicional que estuvo en distintas etapas de mi vida, me vió crecer y me animó siempre.

A Mauricio por su amor, su incondicionalidad, la paz y equilibrio que me brindó en este proceso.

A mis amigos y sus familias maravillosas, por ser un apoyo tan bonito, una amistad que comprende y apoya casi todos mis procesos, gracias por siempre estar.

A mi Madrina Jeanette y su esposo por ser personas cercanas, sé que me quieren mucho y puedo contar con ustedes.

A mi prima Alejandra por estar en momentos cruciales brindándome de manera tan gratuita y generosa su conocimiento, también su apoyo y ánimo.

A mis familiares que de alguna u otra forma me dieron ánimo en diferentes momentos, su cariño, su apoyo.

Al Dr. Patricio Vildósola por su paciencia infinita, su humor, su apoyo, lo admiro mucho y agradecida de haber podido realizar este trabajo junto usted, ha sido mi maestro en este proceso.

La Dra. Sara Rodríguez por apoyarme en este proceso e incentivar me a cumplir mi propósito.

A las Dras. Lorena Sepúlveda y Melissa Solar, con quienes trabajé como ayudante y llevamos a cabo el sueño del instagram @educafouch, con el objetivo de educar en

salud oral, más que profes fueron maestras, me sentí muy acogida por ustedes, agradecida por siempre.

Al Dr. Walter Díaz, con quién aprendí tanto sobre rehabilitación, gracias por su apoyo, fue un maestro, agradecida por siempre.

A todos los docentes que me formaron en pregrado, los admiro a cada uno, todos me dejaron alguna enseñanza, no solo en el ámbito profesional, de ustedes aprendí sobre odontología, responsabilidad, compromiso y valores.

A los profesores: Fabiola Hernández y Rubén Santibáñez, quienes marcaron mi formación en la educación básica, me potenciaron, apoyaron mi curiosidad y ganas de siempre aprender más.

A todos los profesores del Liceo 1 “Javiera Carrera” excelentes profesionales, quienes hicieron posible mi llegada a la Universidad de Chile.

A mi psicóloga Karem Maceratta, quién me apoyó demasiado en esta etapa de muchas formas, sin ella nada de esto sería posible. También a los psicólogos Rina Castillo y Miguel Soriano, que me apoyaron en diferentes momentos.

A mis vecinos: Miriam, Juan, Vicente, Mateo, Luis, Bernardita y su familia, Gabriela y su familia, quienes confiaron en mí siempre e hicieron que yo confiara más en mí, siempre estaré agradecida por su apoyo. También a la vecina Carmencita y su familia, Hasbleidi y su familia, a la vecina Paola y su familia, la vecina Ivonne y su familia por ser cercanos y ser un apoyo.

A Luis Rubio, por ser un apoyo espiritual y prestarme lugares de la comunidad para estudiar cuando lo necesité, también a la comunidad Verbum Dei por ser mi segundo hogar por varios años y donde hice varias amistades que siguen hasta el día de hoy. Especialmente a mi grupo de confirmación, a los chiquillos, aprendí tanto de cada uno y me dieron tantas alegrías, los quiero mucho.

A la tía Alejandra Aburto y la tía Cristina Poveda por su apoyo incondicional y sus buenas energías.

A cada persona bella que me he encontrado en el camino, personas que estuvieron y que ya no están, a las que siguen estando y las que estarán, me han enseñado mucho, gracias.

INDICE

CONTENIDO

1)	RESUMEN.....	8
2)	MARCO TEÓRICO	10
	1. Reparación.....	10
	2. Resinas Bulk Fill.....	11
3)	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	15
	Hipótesis	15
	Objetivo general	15
	Objetivos específicos	15
4)	MATERIALES Y MÉTODOS	17
	Población de Estudio	17
	Selección de participantes al inicio del estudio.....	18
	Tamaño de la Muestra inicial.....	19
	Estandarización de los evaluadores	20
	Procedimientos clínicos para confección de las reparaciones	20
	Evaluación de las reparaciones a los 2 años.....	23
	Análisis estadísticos de los datos	24
5)	RESULTADOS.....	25
	5.1 Integridad marginal.....	28
	5.2 Textura superficial	28
	5.3 Tinción marginal.....	28
	5.4 Sensibilidad.....	28
	5.5 Fractura y retención	29
	5.6 Anatomía oclusal y proximal.....	29
	5.7 Ausencia de Caries	29
6)	DISCUSIÓN	31
	Limitaciones	37
	Contribución de este estudio	38
7)	CONCLUSIONES	39
8)	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	40
9)	ANEXOS Y APÉNDICES.....	49

1) RESUMEN

Introducción: Actualmente las resinas compuestas (RC) son la primera elección para realizar restauraciones en los dientes (1–3). La tasa de fracaso anual de ellas, reportada en la literatura es de 5 % (4–7) y ante el deterioro parcial de estas restauraciones la recomendación puede ser la reparación, reacondicionamiento o sellado (8–14), permitiendo aumentar significativamente la vida útil de ellas (1,11,15,16). Por otro lado las resinas Bulkfill (RBF) son materiales de restauración que se pueden aplicar en monoincrementos, simplificando y reduciendo el tiempo clínico (2,17). El objetivo de este estudio fue evaluar el comportamiento clínico a 2 años de reparaciones de restauraciones de resina compuesta posteriores proximales realizadas con RC Bulkfill y con RC nanohíbrida convencional.

Materiales y métodos: Participaron de esta investigación 36 pacientes voluntarios examinados en la clínica de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Santiago, quienes fueron citados para controlar las reparaciones realizadas previamente, en la misma clínica, en proximal de dientes posteriores, durante el año 2019 a 2020 (18). Este estudio tuvo un diseño clínico experimental, controlado, randomizado y doble ciego, donde la unidad experimental fue la reparación de restauración de RC proximal. Los grupos evaluados fueron: **Grupo 1:** Reparación con resina Tetric EvoCeram Bulkfill® (TEVO) de Ivoclar Vivadent AG, (Schaan, Liechtenstein, Alemania) y **Grupo 2:** Reparación con resina Filtek Z350 XT® (Z350) de 3M Espe, (St Paul, Minnesota USA). Las reparaciones fueron evaluadas al inicio y a los 24 meses mediante el sistema FDI World Dental Federations (1: excelente, 2: aceptable, 3: suficiente, 4: insatisfactorio, 5: inaceptable) en las propiedades clínicas de: integridad marginal (IM), textura superficial (TS), tinción marginal (T), sensibilidad (S), fractura y retención (RT), anatomía proximal y oclusal (AN), y caries (C).

Resultados: Se controlaron 36 pacientes con un total de 72 restauraciones, siendo evaluados con comportamiento clínico excelente; IM, TS, T, S, RT, AN y C 100 % en los 2 grupos. No hubo diferencias significativas entre los 2 grupos ($p>0,05$).

Conclusiones: No existe diferencia estadísticamente significativa en el comportamiento clínico a 2 años entre las reparaciones efectuadas de restauraciones de resinas compuesta proximales posteriores con RC Bulkfill (Tetric EvoCeram Bulk Fill®) y resina compuesta convencional (Filtek Z350®).

2) MARCO TEÓRICO

Las resinas compuestas se han convertido en el material de primera elección para las restauraciones posteriores directas de los dientes afectados por lesiones de caries, siendo cada vez más elegidas por los clínicos principalmente debido a dos razones, primero al compromiso, firmado por Chile, en el tratado de Minamata, de eliminar en forma gradual y definitiva el uso de las amalgamas (19) y segundo por las mejores características estéticas y mecánicas que ellas presentan, similares a la estructura dentaria (1,3,15,20). Las restauraciones de resinas compuesta (RC) han sido estudiadas a lo largo del tiempo demostrando en varios estudios clínicos una longevidad aceptable, que es definido como una restauración evaluada en condiciones aceptables según diferentes criterios de evaluación clínica para restauraciones (21), reportando que las tasas de fracaso anual varían entre 1 % al 5 % (4–7,21). Las principales causas de fracasos de las restauraciones de resina compuesta, son el desarrollo de nuevas lesiones de caries en los márgenes de ella (6,9 %), aparición de sensibilidad post operatoria (1,4 %), fractura de material (5,6 %) y motivos estéticos (1,8 %) (1). Estos fracasos pueden ser explicados en parte por el riesgo cariogénico del paciente y su asistencia a los controles, por otro lado por los fenómenos que pueden ser inherentes al material y/o al inadecuado manejo de éste por parte del operador (1,20,22–24).

1. Reparación

En el pasado cuando una restauración era calificada como deficiente, la indicación tradicional era el **recambio** de ella, procedimiento que consiste en retirar todo el material restaurador provocando un mayor desgaste o debilitamiento de tejido dentario sano, disminuyendo la longevidad del diente restaurado (9,10,25–28).

La **reparación** de una restauración es un tratamiento alternativo que consiste en la remoción de una sección o región del material restaurador parcialmente fallido y posteriormente, la aplicación de una nueva restauración (28). Ya en el año 2006 Moncada y colaboradores concluyeron, mediante un ensayo clínico, que la reparación podría ser la opción más conservadora para las restauraciones que no son clínicamente satisfactorias, aumentando la longevidad de las restauraciones (29). Además otro estudio realizado por Estay y colaboradores evaluaron clínicamente la reparación de 167 restauraciones posteriores de amalgama y resina compuesta durante un período de 12 años, concluyendo que la reparación tiene similar comportamiento clínico cuando se compara con restauraciones realizadas completamente, siendo una buena opción clínica, mínimamente invasiva (30) Este procedimiento se ha estudiado en múltiples estudios *in vitro* y clínicos, teniendo en la actualidad respaldo científico, que incluso se ha definido como una recomendación como primera elección de tratamiento en los casos que están indicados (8–10,16,26). Sumado a esto, se ha relatado en diversas revisiones de literatura que la reparación es un procedimiento que requiere menos tiempo clínico, en comparación al recambio y con menor probabilidad de generar efectos secundarios o colaterales como la pérdida de vitalidad pulpar (3,22,23,26).

2. Resinas Bulk Fill

Los fabricantes de resinas compuestas han introducido constantemente nuevas composiciones en sus materiales, siendo las resinas Bulkfill uno de los últimos materiales restauradores incorporados al mercado (2,26). Los mismos fabricantes han relatado que este material permite ahorrar tiempo mediante una aplicación más rápida en un solo incremento entre 4 a 5 mm, manteniendo una eficiente tasa de conversión de monómero a polímero que permiten un adecuado comportamiento mecánico en la cavidad oral (2,31). Este efecto se lograría debido a la mayor translucidez del material, producto de mayor tamaño de las partículas del relleno, y a la incorporación de sistemas de fotoactivación más eficientes como el Ivocerin® (17).

Como se mencionó anteriormente algunos composites Bulkfill, contienen un nuevo iniciador llamado, Ivocerin®, que es un derivado del dibenzoil germanio más reactivo a la luz de 370–460 nm de longitud de onda que los iniciadores comúnmente utilizados, como la canforquinona (450–490 nm) o la lucerina TPO (hasta 390 nm) (2). Los composites Bulkfill que no contienen el iniciador Ivocerin® logran una mayor translucidez debido a la disminución de la carga de relleno y el aumento del tamaño del relleno, lo que permite que la luz penetre en capas más profundas (2). Por lo tanto, RBF se puede colocar en cavidades más grandes con capas más gruesas de hasta 4- 5 mm. en comparación con los composite convencionales, utilizando un tiempo de polimerización corto y una alta intensidad de luz (800–1000 mW/cm²) (2,31). (Figura 1 y 3). En este sentido podemos mencionar que se han desarrollado diferentes RBF, con diferentes características y propiedades, por lo que su elección debe ser analizado para cada caso, según sus características.

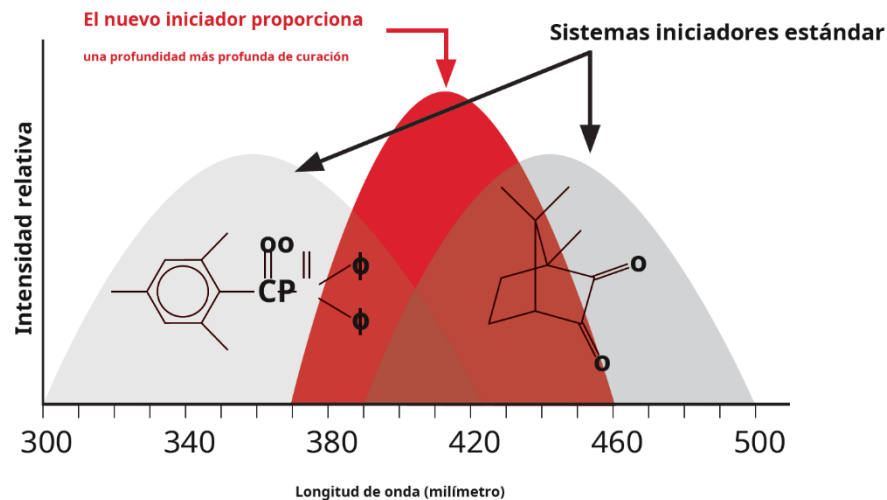


Figura 1. Intensidad relativa de activación del fotoiniciador Ivocerin® versus el rango de longitud de onda con la que se activa. Imagen obtenida de ivoclarvivadent.com (32).

Las RBF se pueden dividir en dos subgrupos: los compuestos de **baja viscosidad** y los **compuestos de alta viscosidad**. Los compuestos de baja viscosidad tienen

un contenido de relleno menor confiriendo propiedades mecánicas de menor resistencia por lo que están indicadas para restauraciones en dientes posteriores pero bajo una RC (2,17). Por otro lado, las RBF de alta viscosidad tiene una mayor carga de relleno, por lo que poseen mejores propiedades mecánicas pudiendo ser indicadas en restauraciones directas oclusales y/o oclusoproximales (2,33).

Estudios *in vitro* han mostrado que las resinas Bulkfill (RBF) presentan buenos resultados similares a las RC convencionales, con relación a la resistencia adhesiva, cizallamiento, eficiencia en la polimerización y control de estrés por contracción de polimerización (23,34–36).

Asimismo, **estudios clínicos** han avalado el uso de las RBF como el realizado por Balkaya y Arslan, quienes indicaron que no existen diferencias clínicas con las RC convencionales en cuanto a los parámetros clínicos evaluados según criterios Ryge a 2 años de seguimiento (37). Otro estudio clínico realizado por Hoffman en el 2021 concluyó que las RBF tienen un comportamiento clínico aceptable similar a las resinas nanohíbridas en un periodo de 2 años (2). De igual modo, Arbildo-Vega y cols. realizaron un metanálisis comparativo entre RBF y las RC convencionales, concluyendo que no hay diferencia significativa entre ambos materiales pero que sería muy necesario realizar más estudios clínicos en el largo plazo (38).

Otra de las principales preocupaciones de las RBF ha sido el stress de contracción de polimerización, el cual ha sido definido como la tensión producida entre las fuerzas producidas por las paredes adheridas de la preparación biológica de una restauración de RC y la contracción intrínseca de la misma (22). Las RBF al ser aplicadas en un solo incremento, la tensión podría ser mayor, provocando diversos problemas como tensión cuspeada, cracks, fractura del material y/o del diente y brechas entre diente y restauración (22). Por lo anterior han existido diversos estudios que han mostrado que las RBF tienen un tensión por contracción similar a

las RC convencionales (2,39). En particular El-Damanhoury en un estudio *in vitro*, concluye que, al comparar Tetric EvoCeram Bulkfill (TEVO)® y Filtek Z250® 3M, la cinética de tensión de contracción y, las propiedades de flexión dieron como resultado una reducción significativa de la tensión de contracción mientras se mantenía una fotopolimerización adecuada a 4 mm de espesor en el caso de TEVO® (39). La explicación que dan los autores es porque TEVO® contiene un liberador de tensión que generaría una disminución del factor “C” (Figura 2 y 3).

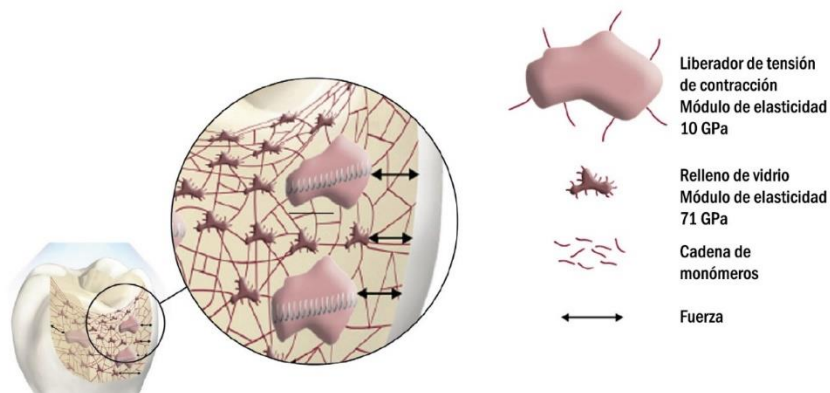


Figura 2. Comportamiento del liberador de tensión en Tetric EvoCeram Bulkfill®. Actúa como un resorte y reduce el estrés dentro de la restauración. Imagen obtenida de ivoclarvivadent.com (32).



Figura 3. Resina Tetric EvoCeram®, que contiene Ivocerin® y moduladores de contracción de polimerización. Imagen obtenida de ivoclarvivadent.com (32).

Respecto a la reparación de resinas compuestas con resina Bulkfill, existen sólo algunos estudios *in vitro*, como por ejemplo un estudio realizado en el año 2017, donde se evalúa la fuerza de unión entre varias RC de nano relleno (Filtek Ultimate®, Herculite XRV Ultra® y Reflectys®) reparadas con Resina Bulkfill TEVO®, mostró que los materiales reparados con RBF mostraron una alta resistencia adherencia (12).

A pesar de toda la información expuesta anteriormente, actualmente **no existen estudios clínicos específicos con respecto a la reparación de RC con RBF** y por esta razón el presente estudio tuvo como objetivo principal evaluar el comportamiento clínico de las reparaciones con RBF en proximal de dientes posteriores.

3) HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis.

En un periodo de 2 años no existe diferencia significativa entre la reparación de restauraciones proximales realizada con una resina nanohíbrida convencional y una bulkfill en pacientes de clínica de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile

Objetivo general.

Evaluar el comportamiento clínico a 2 años de reparaciones de restauraciones de resina compuesta posteriores proximales realizadas con RC Bulkfill y con RC nanohíbrida convencional.

Objetivos específicos.

1. Evaluar el comportamiento clínico a 2 años de restauraciones de resina compuesta en reparaciones posteriores proximales con Resina Bulkfill mediante los criterios FDI en cuanto a integridad marginal (IM), textura superficial (TS),

tinción marginal (T), sensibilidad (S), retención del material (RT), anatomía proximal y oclusal (AN), y caries (C).

2. Evaluar el comportamiento clínico a 2 años de restauraciones de resina compuesta en reparaciones posteriores proximales con Resina compuesta convencional Filtek Z350 mediante los criterios FDI, en cuanto a integridad marginal (IM), textura superficial (TS), tinción marginal (T), sensibilidad (S), retención del material (RT), anatomía proximal y oclusal (AN), y caries (C).

3. Comparar el comportamiento clínico a 2 años de la reparación de resinas compuesta proximal posterior entre una RC Bulkfill (Tetric EvoCeram Bulk Fill®) y una resina compuesta convencional (Filtek Z350®) mediante los criterios FDI en cuanto a integridad marginal (IM), textura superficial (TS), tinción marginal (T), sensibilidad (S), retención del material (RT), anatomía proximal y oclusal (AN), y caries (C).

4) MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio tuvo un diseño cínico experimental, controlado, randomizado y doble ciego donde la unidad experimental es la reparación de restauración de RC proximal según el seguimiento comenzado en el año 2019. Se utilizó una metodología cuantitativa y el tipo de estudio es explicativo.

Fue presentado y aprobado en el Dirección de Investigación de la facultad de Odontología Universidad de Chile en el año 2016, código FIOUCh 16-001 (Figura 10, ver en anexos)

Población de Estudio

Este estudio fue diseñado de acuerdo con la recomendación CONSORT 2010 de investigación clínica (40), además de respetar el tratado de Helsinki y está inscrito en clinicaltrials.gov con el código NCT05013866 (41).

Participaron de esta investigación pacientes voluntarios que asistieron la clínica de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Santiago, durante el año 2017 siendo controlados y seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión definidos previamente (Tabla 1) (18). A todos los pacientes reclutados se les explicó el proyecto y se les invitó voluntariamente a participar y firmar un Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile (Figura 6 – 9, ver en anexos), comprometiéndose a asistir a controles odontológicos de manera periódica cada 6 meses. El inicio del estudio o el Baseline fue el año 2017 y los controles a los 2 años fueron realizados durante el año 2019 y enero 2020.

Selección de participantes al inicio del estudio

Para la selección de los pacientes se realizó un examen clínico y radiográfico. Cada paciente fue diagnosticado previamente con radiografías Bite-Wing bilateral y posteriormente se realizó un examen clínico utilizando una lupa de magnificación de 3.5x con espejo (Número 5 Hu-Friedy® Mfg.Co.Inc.Chicago, Il. EUA). Los pacientes que no cumplieron con los criterios de selección o que se excluyeron del proyecto se les aseguró la atención odontológica y acceso a los tratamientos en la misma unidad clínica. A cada paciente seleccionado se le evaluó el riesgo cariogénico según el software Cariogram® (Malmö, Suecia, versión 32 bits, idioma español) y se le aplicó las medidas correspondientes para reducirlo.

Tabla 1: Criterios de Inclusión y Exclusión para pacientes y Reparación. Tabla obtenida de la tesis “Comparación del comportamiento clínico inmediato de reparación de resinas compuestas proximales posteriores entre resina Bulkfill y nanohíbrida convencional : Estudio preliminar” (18).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Individuos ASA I mayores de 18 años con uno o más dientes permanentes que necesiten reparación de resina posterior proximal, por algún defecto en la caja proximal evaluado según el criterio FDI por un evaluador calibrado.
- Pacientes con alto índice cariogénico, con un mínimo de 20 dientes en boca.
- Tener al menos 2 restauraciones de resina compuesta proximal con algún defecto en la caja proximal clasificado por el criterio FDI como 4 (indicación de reparación), en la forma anatómica proximal, coloración marginal, tinción de la superficie o cambio de color con compromiso estético, adaptación marginal y caries.
- Restauración menor a 1/3 de la distancia entre cúspides, profundidad mayor a 2 mm del cajón proximal en sentido cérvico-oclusal con piso en esmalte supragingival y con una profundidad media como máximo de acuerdo al examen clínico y radiográfico, dientes molares y premolares con apariencia normal a la radiografía.
- Dientes con antagonista, vecino y vitales sin lesión apical.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes que presenten Periodontitis Crónica, Xerostomía, Bruxismo severo.

-
- Pacientes con imposibilidad de higienizar sus dientes.
 - Portadores de prótesis.
 - Dientes tratados endodónticamente, con fracturas, dientes con cracks.
 - Pacientes que hayan tenido un historial de fracasos en reparaciones de restauraciones.
 - Imposibilidad de aislar de forma absoluta con goma dique.
-

Criterios de inclusión a 2 años del estudio

- Pacientes que participaron en estudio clínico
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado del estudio clínico
- Pacientes que presenten las reparaciones que se realizaron inicialmente

Criterios de exclusión a 2 años del estudio

- Pacientes a los que se les realizó exodoncias de los dientes reparados por motivos periodontales.
- Pacientes a los que se les realizó exodoncias de los dientes reparados por ortodoncia.
- Pacientes que no asistieron al control.

Tamaño de la Muestra inicial

Para el cálculo del tamaño de la muestra (n) fue considerado un poder estadístico del $(1 - \beta)$ 80 % con un error tipo I (α) =0,05, dando como resultado un total aproximado de n=41 unidades o restauraciones por grupo de estudio según el tipo de restauraciones (41 restauraciones para grupo control y 41 restauraciones para el grupo experimental), aumentado un 10 % por la posible pérdida de pacientes en un año (n ambos grupos =82) (Figura 4). Este cálculo de muestra también fue respaldado por anteriores estudios clínicos de comparación de restauraciones de resina compuesta realizados por los grupos de Van Dijken, Pallesen, Roggendorf y Opdam (6,42–44).

Estandarización de los evaluadores

Para la evaluación de las restauraciones tanto para el inicio y el seguimiento a los 24 meses de reparaciones de RC mediante los criterios FDI, fue necesaria una calibración previa a los evaluadores examinadores. Los encargados de la calibración fueron docentes del departamento de Odontología Restauradora de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Se usó un set de 12 dientes extraídos con restauraciones de RC. Fueron evaluados según los criterios FDI en 10 oportunidades, una vez a la semana, con una posterior discusión de los resultados. La calibración se dio por finalizada cuando se obtuvo un valor kappa $> 0,8$ (la interpretación de kappa es, valores entre 0 - 0,20 = ningún nivel de acuerdo, 0,21 - 0,39 = mínimo nivel de acuerdo, 0,40 - 0,59 = débil nivel de acuerdo, 0,60 - 0,79 = moderado nivel de acuerdo, 0,80 - 0,90 = fuerte nivel de acuerdo, $> 0,90$ = casi perfecto nivel de acuerdo) (45).

Procedimientos clínicos para confección de las reparaciones

El cegamiento del estudio fue realizado para quienes realizaron las evaluaciones clínicas de las restauraciones y para los pacientes al inicio del estudio. Dos operadores realizaron todas las restauraciones conociendo la asignación del tratamiento debido a los protocolos clínicos de utilización de ambos materiales en estudio, registrando las causas de indicación de reparación y las dimensiones de cada preparación biológica. La aleatorización de los tratamientos fue realizada por el sorteo de la moneda. La variable a estudiar fue categórica ordinal de acuerdo con los criterios FDI (13).

Se distribuyó aleatoriamente en dos grupos TEVO: 41 resinas Bulkfill Tetric EvoCeram® (Ivoclar-Vivadent) y Grupo Z350: 41 resinas Filtek Z350® (3M-Espe).

Se procedió a la remoción parcial de resina compuesta antigua en relación al defecto según los criterios FDI, con fresas piedra diamante redonda (SS White®). Se realizó el registro de medidas de las preparaciones biológicas utilizando una sonda milimetrada Carolina del norte (Hu-Friedy UNC156®).

El procedimiento restaurador se realizó con aislación absoluta. Todas las cavidades fueron acondicionadas en esmalte y dentina con ácido ortofosfórico al 37 %. Se utilizó el sistema de matriz seccional metálica preformada de 0,05 mm. con el portamatriz CompositeTight 3D® (Garrison Dental Solution, Spring Lake, MI, USA®), con cuña madera y Optibond FL® (Kerr, USA), adhesivo en dos botellas (primer + bond) siguiendo las instrucciones del fabricante. La colocación y la escultura de la resina Filtek Supreme Z350® fue realizada en incrementos oblicuos de 2 mm. como máximo de espesor. Cada incremento fue fotoactivado por 20 segundos. En el caso de la resina TEVO fue en un solo incremento de hasta 4 mm de profundidad. Todo el proceso de fotopolimerización fue con una unidad LED con irradiancia mínima de 1.100 mW/cm² (Bluephase Style®, Ivoclar Vivadent, AG, Schaan, Liechtenstein), la cual fue evaluada durante todo el proceso con un radiómetro (LEDEXTM CM4000®, Dentmate technology Co., Ltd. Taiwan®) Para el acabado se utilizaron piedras de diamante de alta velocidad de grano fino (JotaG®, Rüti, Suiza), y para el pulido se utilizaron discos flexibles (Softflex® 3M ESPE, St. Paul, USA) y Enhance® (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil). El detalle de cada material, lote y protocolo clínico está descrito en la tabla 2.

Tabla 2: Materiales, fabricación, composición y protocolo clínico de los materiales utilizados

Material	Fabricación/Lote	Composición	Protocolo clínico
Gel Etchant®	Kerr Co. Orange, CA USA /5524662	Ácido ortofosfórico al 37 %	Aplicación en esmalte por 20 segundos. Lavado por el doble de tiempo y secado.
Optibond FL®	Kerr Co. Orange, CA USA	Primer: HEMA, GPDM, etanol, agua, CQ, BHT, PAMA Adhesivo:	Aplicación activa del primer 1 capa por 20 seg.

		bis-GMA, HEMA, GDM, CQ, ODMAB, bario aluminoborosilicato, Na ₂ SiF ₆ , dióxido de silicio pirógeno, gammametacriloxipropiltrimetoxisilano	soplado por 20 seg. aplicación del Bond, soplado y fotopolimerización por 20 seg.
Tetric EVO CERAM Bulkfill® (TEVO) IVA-IVB	3M Espe St. Paul, MN, USA / Color A3	Bis-GMA, UDMA, Vidrio de Ba-Al-Si, relleno de prepolímero (monómero, relleno de vidrio y fluoruro de iterbio), óxido mixto esférico. Relleno 79-81 % en peso (incluido el 17 % de prepolímeros) / 60-61 % en volumen	Aplicación en un incremento no mayor a 4 mm. fotopolimerización por 20 seg.
Filtek Z350 Universal® (Z350)	3M Espe St. Paul, MN, USA/ Color A3	UDMA, Bis-EMA, TEGDMA, Bis-GMA. Zirconio/Sílice.tamaño de partícula: 0,6 – 10µm. Relleno inorgánico: 72,5 % por peso (55,6 % por volumen) taslúcidos y 78.5 % (63.3 % por volumen) resto de tonos	Aplicación en múltiples incrementos menor a 2 mm. fotopolimerización por 20 seg.

Abreviaciones: *BHT= butilhidroxitolueno, *bis-GAMA= bisfenol-A-glicidilmetacrilato, *CQ= canforquinona, *GPDM= dimetacrilato de glicerol, *GPDM= dimetacrilato de fosfato de glicerol, *HEMA= metacrilato de 2-Hidroxietilo, *ODMAB= 2-(etilhexil)-4-(dimetilamino)benzoato, *PAMA= monometacrilato de ácido ftálico, *TEGDMA= dimetacrilato trietilenglicol, *UDMA= dimetacrilato de uretano.

Se realizó una evaluación a los pacientes del inicio para poder asegurar que las restauraciones estaban en perfectas condiciones evitando posibles sesgos por la confección de las restauraciones.

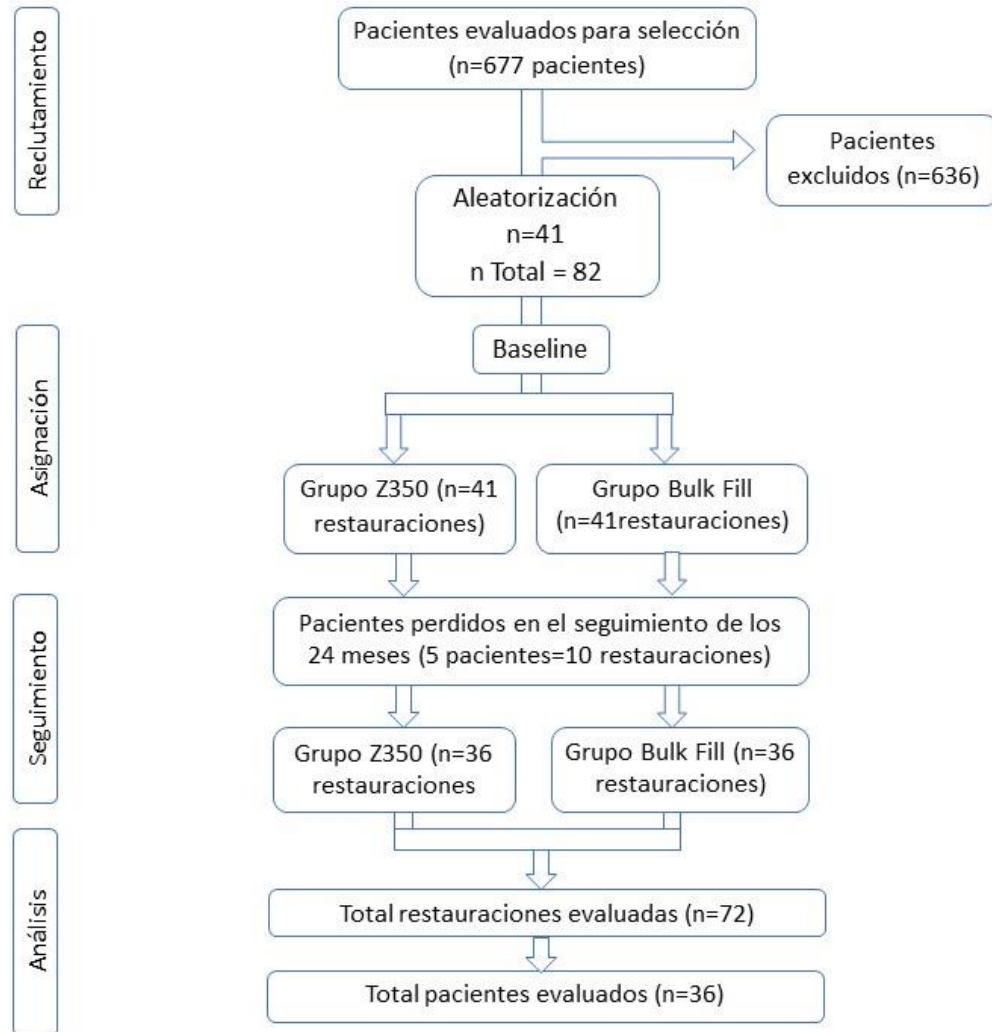


Figura 4 Flujograma CONSORT. Abreviaciones: *n= número de restauraciones, *baseline = inicio, tiempo cero.

Evaluación de las reparaciones a los 2 años

Las restauraciones fueron examinadas dos semanas después de su confección en el año 2017 para obtener el número de pacientes del inicio y se realizó el mismo procedimiento en el año 2019 para obtener los datos posterior a 2 años de realizadas. Dos operadores calibrados con un Cohen Kappa > 0.8 procedieron a evaluar todas las restauraciones de forma ciega, independiente (diferentes al reclutador, operador y estadístico) mediante observación directa usando un espejo bucal plano y sonda (Número 5 y numero 23 respectivamente, Hu-Friedy

Mfg.Co.Inc.Chicago, IL, EUA) con iluminación y lupa de magnificación de 3.5 x, de acuerdo a criterios FDI, 1: Excelente, 2: Bueno, 3: Suficiente, 4: Insatisfactorio, 5: Pobre, y los parámetros clínicos fueron IM, TS, T, S, RT, AN y C (Tabla 7, ver en anexos). En caso de discordancia los examinadores reevaluaron la restauración llegando a un acuerdo final entre ambos.

Mencionar que los pacientes que asistieron al control igualmente se realizó una revisión completa de su estado de salud oral, de acuerdo con aquel consentimiento (Anexo figura 6 - 9).

Análisis estadísticos de los datos

Para los análisis estadísticos de los datos fue utilizado el software SPSS 24.0 para Windows (SPSS, Chicago, IL, EUA). Los estadíos obtenidos para cada parámetro clínico en los grupos serán dispuestos en conjunto y ordenados. Para la comparación de los parámetros de cada grupo al inicio fue utilizado el test de Mann-Whitney ($\alpha=0,05$), para la comparación entre los 2 grupos estudiados. Esto fue realizado por un operador cegado.

5) RESULTADOS

Para el análisis descriptivo, se debe mencionar que del total de pacientes iniciales (41 pacientes) asistieron, a los 24 meses, 36 pacientes, de los cuales fueron 23 mujeres (63,9 %) y 13 hombres (36,1 %), con un promedio de edad de 25,9 años (rango entre 18-60 años).

Con respecto al tipo de diente el 55,5 % fueron reparaciones realizadas en molares y 44,5 % en premolares y el 50 % fueron en maxilar superior y 50 % en inferior (Tabla 3). Respecto a las medidas de las 3 dimensiones (cérvico-oclusal, vestibulo-palatino/lingual y mesio-distal) visualizada en la tabla 4, se puede destacar que el promedio y desviación estándar (\pm) de profundidad cérvico-oclusal de cada grupo fue para TEVO de 3,61 mm. ($\pm 0,69$) y para Z350 3,74 mm. ($\pm 0,07$).

Tabla 3: Distribución de las restauraciones según diente.

	MAXILAR		MANDÍBULA		Total
	Premolar	Molar	Premolar	Molar	
Z350	11	7	3	15	36
TEVO	10	8	8	10	36
Total	21	15	11	25	72

Abreviaciones: *Z350= Resina Filtek Z350® 3M, *TEVO= Resina Tetric EvoCeram Bulk Fill® Ivoclar Vivadent.

Tabla 4: Dimensiones de las preparaciones a restaurar según grupo.

Tabla de descripción de dimensiones de las cavidades medidas en mm. según grupo						
Grupos	Profundidad C-O (mm.)		Largo M-D (mm.)		Ancho V-L/P (mm.)	
	Z350	TEVO	Z350	TEVO	Z350	TEVO
DS	0,69	0,07	0,79	0,57	1,15	0,21
Promedio	3,61	3,74	2,93	2,96	3,87	3,66

Abreviaciones: *C-O = Cérvico-Oclusal, * M-D= Mesio-Distal, *V-L/P= Vestíbulo-Lingual/Palatino, *DS= Desviación estándar en mm.

Con relación a las principales razones de recambio para las restauraciones se pueden mencionar que en orden de frecuencia fueron; desajuste cervical 56,9 %, deficiente contacto proximal 20,8 %, caries bajo la restauración 18,1 % y tinción marginal 4,16 % (Tabla 5).

Tabla 5: Criterios World Dental Federation (FDI) obtenidos de las restauraciones con indicación de reparación.

Razón Recambio	Z350	TEVO	TOTAL	%
Caries bajo la restauración	8	5	13	18,1 %
Deficiente contacto proximal	4	11	15	20,8 %
Desajuste cervical	22	19	41	56,9 %
Tinción del margen	2	1	3	4,16 %
Total	36	36	72	

Abreviaciones: *Z350= Resina Filtek Z350® 3M, *TEVO= Resina Tetric EvoCeram Bulk Fill® Ivoclar Vivadent.

Las reparaciones realizadas se evaluaron al inicio del estudio y luego posterior a 24 meses según criterios FDI en ambos grupos, siendo el valor de p mayor a 0,05

en todas las propiedades clínicas. En ninguna propiedad clínica se obtuvo un criterio 5. Solo tinción marginal obtuvo un criterio 4. Caries y sensibilidad no se registró alguna modificación del parámetro (Tabla 6 y figura 5).

Tabla 6: Evaluación clínica de las restauraciones expresada en porcentaje (%) y número de restauraciones (*n*).

Propiedad Clínica	Criterio	Z350		TEVO		p
		B	24m	B	24m	
Integridad marginal	1. Excelente	100 % (36)	86,1 % (31)	100% (36)	83,3 % (30)	>0,05
	2. Bueno	-	8,3 % (3)	-	11,1 % (4)	
	3. Suficiente	-	5,6 % (2)	-	5,6 % (2)	
	4. Insatisfactorio	-	-	-	-	
	5. Pobre	-	-	-	-	
Textura superficial	1. Excelente	100 % (36)	77,8 % (28)	100% (36)	80,6 % (29)	>0,05
	2. Bueno	-	16,6 % (6)	-	11,1 % (4)	
	3. Suficiente	-	5,6 % (2)	-	8,3 % (3)	
	4. Insatisfactorio	-	-	-	-	
	5. Pobre	-	-	-	-	
Tinción Marginal	1. Excelente	100 % (36)	63,9 % (23)	100% (36)	66,6% (24)	>0,05
	2. Bueno	-	19,4 % (7)	-	16,7 % (6)	
	3. Suficiente	-	11,1 % (4)	-	13,9 % (5)	
	4. Insatisfactorio	-	5,6 % (2)	-	2,8 % (1)	
	5. Pobre	-	-	-	-	
Sensibilidad	1. Excelente	100 % (36)	100 % (36)	100 % (36)	100 % (36)	>0,05
	2. Bueno	-	-	-	-	
	3. Suficiente	-	-	-	-	
	4. Insatisfactorio	-	-	-	-	
	5. Pobre	-	-	-	-	
Fractura y Retención	1. Excelente	100 % (36)	86,1 % (31)	100 % (36)	88,8 % (32)	>0,05
	2. Bueno	-	5,6 % (2)	-	5,6 % (2)	
	3. Suficiente	-	8,3 % (3)	-	5,6 % (2)	
	4. Insatisfactorio	-	-	-	-	
	5. Pobre	-	-	-	-	
Anatomía proximal	1. Excelente	100 % (36)	86,1 % (31)	100 % (36)	88,9 % (32)	>0,05
	2. Bueno	-	8,3 % (3)	-	5,6 % (2)	
	3. Suficiente	-	5,6 % (2)	-	5,6 % (2)	
	4. Insatisfactorio	-	-	-	-	
	5. Pobre	-	-	-	-	
Caries	1. Excelente	100 % (36)	100 % (36)	100 % (36)	100 % (36)	> 0,05
	2. Bueno	-	-	-	-	
	3. Suficiente	-	-	-	-	
	4. Insatisfactorio	-	-	-	-	
	5. Pobre	-	-	-	-	

Abreviaciones: *Z350= Resina Filtek Z350® 3M, *TEVO= Resina Tetric EvoCeram Bulk Fill® Ivoclar Vivadent, *B = Control inicial, *24m= Control a los 24 meses. *() = Número de reparaciones.

5.1 Integridad marginal

La mayoría de las reparaciones realizadas con RC Z350 (86,1 %) se calificaron como excelentes en cuanto a la integridad marginal según criterios FDI, al igual que las reparaciones realizadas con TEVO (83,3 %), ninguna reparación en esta categoría obtuvo una calificación de insatisfactorio o pobre (Tabla 6 y figura 5).

5.2 Textura superficial

La mayoría de las reparaciones realizadas con RC Z350 (77,8 %) se calificaron como excelentes en cuanto a la textura superficial según criterios FDI, al igual que las reparaciones realizadas con TEVO (80,6 %) ninguna de las reparaciones en esta categoría obtuvo una calificación de insatisfactorio o pobre (Tabla 6 y figura 5).

5.3 Tinción marginal

A excepción de dos reparaciones que obtuvieron una calificación como insatisfactorias, la mayoría de las reparaciones realizadas con RC Z350 se calificaron como excelentes en cuanto a tinción marginal. De las reparaciones realizadas con TEVO solo una se calificó como insatisfactoria y la gran mayoría (66,6 %) se observó en buen estado (Tabla 6 y figura 5).

5.4 Sensibilidad

Las reparaciones en un 100 %, tanto las de RC Z350 como las TEVO, no presentaron sensibilidad y se calificaron como excelentes (Tabla 6 y figura 5).

5.5 Fractura y retención

Un 86,1 % de las reparaciones de RC Z350 se calificaron como excelentes en cuanto a fractura y retención. Un 88,8 % de las reparaciones realizadas con TEVO se calificaron también como excelentes, solo 2 reparaciones se calificaron como buenas y suficientes respectivamente (Tabla 6 y figura 5).

5.6 Anatomía oclusal y proximal

La mayoría de las reparaciones realizadas con RC Z350 (86,1 %) se calificaron como excelentes en cuanto a anatomía proximal, según criterios FDI, al igual que las reparaciones realizadas con TEVO (88,9 %), ninguna reparación en esta categoría obtuvo una calificación de insatisfactorio o pobre (Tabla 6 y figura 5).

5.7 Ausencia de Caries

Las reparaciones realizadas con RC Z350 y TEVO no presentaron caries en el control (Tabla 6 y figura 5).

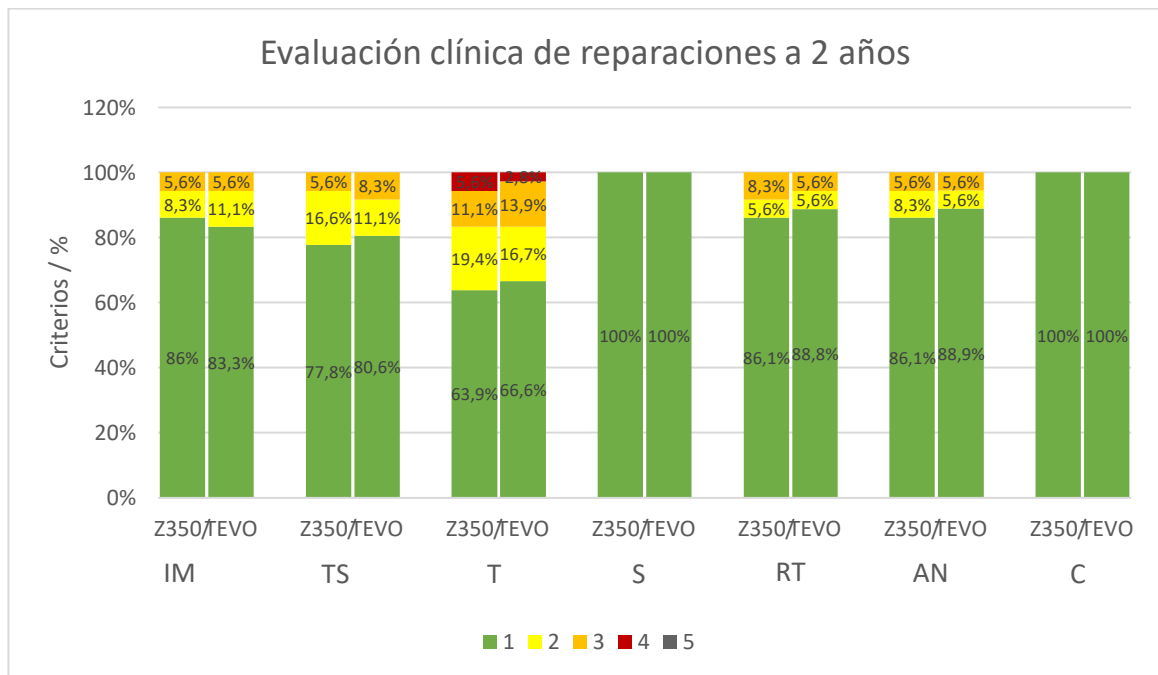


Figura 5. Evaluación clínica de las reparaciones. Se observan las propiedades clínicas de cada compuesto y el porcentaje obtenido para cada criterio a 2 años. *Z350= Filtek Z350® 3M, *TEVO= Tetric EvoCeram Bulk Fill®, *1= Excelente, *2=Bueno, *3=suficiente, *4= Insatisfactorio, *5= Pobre, *IM= Integridad marginal, *TS= Textura superficial, *T= Tinción marginal, *S= Sensibilidad, *RT= Fractura y retención, *AN= Anatomía y *C= Caries.

6) DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo evaluar el comportamiento clínico de restauraciones proximales realizadas con una RBF y una RC nanohíbrida. según los resultados obtenidos, **la hipótesis nula se acepta**, no habiendo diferencias significativas, a 24 meses de evaluación, entre los grupos estudiados, en cuanto a las propiedades clínicas FDI.

Estos resultados estarían de acuerdo con un reciente estudio publicado posteriormente a nuestro trabajo es el realizado por Ugurlu en el 2022, en donde estudió mediante pruebas de microtracción la resistencia de unión de reparaciones de RC comparando una RBF y una resina nanohíbrida, encontrando que no hubo diferencias en la fuerza adhesiva de las reparaciones realizadas con los diferentes materiales, con un envejecimiento de las muestras similar al estado en boca de 2 años (46). La explicación que podría fundamentar estos resultados es que, a pesar de ser materiales con ciertas diferencias, ambos son de la misma naturaleza química como la similitud en la composición de la matriz orgánica y relleno inorgánico. Cabe mencionar que a pesar de que las RBF fueron aplicadas en un solo incremento, el stress de contracción por polimerización no generó fallas a nivel adhesivo, con sus posibles consecuencias, en tal sentido es que el estudio de Ugurlu estaría indicando que no sería afectada la restauración por la aplicación de la RBF en un bloque (46). Por otro lado, paralelamente se ha visto en otros estudios que incluso las propiedades de las RBF podrían ser superiores en relación con las RC (17,38). Es así como en un reciente metanálisis, realizado por Arbildo Vega el 2020, se encontró que algunas de las propiedades físico-químicas como la contracción y estrés de polimerización de las RBF eran superiores en comparación con las resinas convencionales, independientemente de la viscosidad o la técnica de aplicación (38). También otros estudios han llegado a conclusiones muy similares, como el de Peng Yu, donde se encuentra una correlación positiva entre contracción de polimerización y estrés de contracción, comparando RBF y RC convencionales (47). Por lo que se podría esperar que en el tiempo las RBF se

comporten de manera similar o incluso mejor que las resinas convencionales, afirmación que es necesaria confirmar con más estudios *in vitro* y clínicos a largo plazo.

Debemos mencionar que el periodo de evaluación de nuestro estudio se realizó en 24 meses, considerado en la literatura como mediano plazo, este periodo es necesario de reportar ya que, se ha definido que en los materiales dentales restauradores, el lapso entre 6 a 24 meses, se pueden distinguir los primeros indicios del deterioro de las restauraciones (2). De estos defectos, los fracasos tempranos pueden estar definidos como; hipersensibilidad postoperatoria, pérdida de restauración, efectos secundarios alérgicos, mientras que los fracasos a mediano plazo son definidos como; decoloración marginal, decoloración/manchas del material, desprendimiento del material o fracturas en bloque, son más atribuibles a las propiedades del material (48). Por otro lado, en nuestro estudio no se observó ningún caso de desarrollo de **caries**, y esto podría ser explicado porque, para la formación de una lesión de caries, necesitamos factores de riesgo, punto que fue controlado, ya que a cada paciente se les entregaron variadas medidas, especialmente de educación y prevención en salud oral, para lograr bajar ese riesgo y mantenerse con bajo riesgo cariogénico en el tiempo. Mencionar además que en un período de observación de más de diez años, estudios sugieren que la lesión de caries secundaria es una ocurrencia poco frecuente en las restauraciones de resina compuesta si están presentes en condiciones ideales (38). Varios estudios sobre restauraciones compuestas han informado que entre el 4 % y el 8 % de ellas desarrollaron lesiones de caries secundarias durante un período de diez años, (5,27). Por el contrario Arbildo y colaboradores mencionó que se ha visto que las RBF han obtenido una menor tendencia a desarrollar lesiones de caries secundaria en comparación con resinas convencionales, punto que debe ser interpretado con precaución, porque el factor más relevante para su desarrollo es el paciente y no la restauración propiamente tal (38). En ese sentido se espera que a futuro las RBF puedan presentar lesiones de caries secundarias en menor porcentaje en relación con las reparaciones realizadas con RC en nuestro estudio.

En relación a **textura superficial** los resultados obtenidos para TEVO (80,6 % excelente) coinciden con los obtenidos en otros estudios clínicos (37,49), los cuales son explicados en parte por el deterioro natural de las restauraciones producto del sometimiento de fuerzas mecánicas como de la masticación, sin embargo debemos recalcar que no se aceptaron pacientes con bruxismo en el momento del inicio del estudio, sumado a que no se realizó un detallado examen funcional oclusal, factor que pudiese ser relevante en la longevidad de la restauración y que por esto mismo se sugiere que en futuros estudios agregar esta información para reducir posibles sesgos.

Respecto a la **tinción marginal** no hubo diferencias entre ambos grupos, resultados que estarían de acuerdo con el estudio clínico de Balkaya, que evaluó la TM en un periodo de 2 años entre restauraciones directas RBF y convencional (37). Pese a esto, este fue el parámetro en donde hubo mayor deterioro en comparación al inicio, esto podría ser explicado en parte por la interfase existente entre el diente y restauración, pese a que ninguna restauración tuvo fractura o desalajo del segmento reparado, esto ha sido relatado como una de las situaciones más comunes que ocurren en estudios clínicos de resinas compuestas (38). Esta interfase diente-restauración, es el sector donde se encuentra el adhesivo, el eslabón más débil en donde ocurre principalmente la pérdida del sellado y futura filtración de las restauraciones (50). Por esta razón y para poder minimizar el posible sesgo del material adhesivo en sí mismo es que el presente estudio utilizó el adhesivo Optibond FL, que hasta ahora es considerado como un adhesivo gold standar, ya que cuenta con vasta evidencia reportada (51), el cual tiene la particularidad de ser un adhesivo en dos botellas y que en el último paso, el adhesivo es una capa hidrofóbica que permite la impermeabilización de la capa híbrida, además de contener un porcentaje mayor de relleno con respecto a otros adhesivos (26,52,53).

En un metaanálisis de lesiones cervicales realizados con adhesivo Optibond FL® se indicó que la tasa de tinción es uno de los defectos más relatados en relación a las restauraciones de RC (38), dato respaldado por Mahn, indicó que el deterioro de la tinción marginal a 2 años con Optibond FL® en lesiones cervicales fue de un aproximado de un 20 % (54), y Peumans obtuvo un 48 % (55), a diferencia de nuestro estudio que fue alrededor del 35 %. Ante esta situación, la explicación de un mayor rango de tinción marginal es que estos estudios utilizaron otro criterio de evaluación clínica, como es el criterio Ryge, que a diferencia del FDI es menos específico, por tener una escala de calidad de restauraciones menor a la de FDI. En el estudio clínico de Merle se observó tinción marginal clínicamente bueno en un 25 %, al año de seguimiento y un 75 % se encontró excelente (2,56). Además, se ha visto que restauraciones con deterioro marginal y decoloración cavo-marginal a los cinco años aumentaron en un 40 % en comparación al inicio (15,57), es de esperar que en el transcurso de los años de seguimiento, los resultados se parezcan más a los obtenidos en estos estudios. Sería interesante realizar otros estudios sobre reparación con RBF en combinación con otros sistemas adhesivos ya que en la actualidad el adhesivo universal es un sistema que se ha comenzado a utilizar ampliamente debido a sus buenos resultados clínicos con una evaluación en ensayos clínicos de hasta 5 años (57).

En cuanto a **sensibilidad postoperatoria** no se reportaron casos, esto podría ser explicado por la estandarización de la técnica adhesiva y porque al ser una reparación de RC el grado de exposición de dentina es menor, que cuando se realiza un recambio completo o se trata una lesión de caries dentinaria, ventaja importante que podría entregar el tratamiento de reparación de RC. Respecto a esto en el estudio clínico de Correia, se observó que no hubo diferencia significativa en la sensibilidad postoperatoria al año de control entre RBF versus resina nanohíbrida (37,49) sin embargo para tener certeza de esta afirmación se necesitan más estudios clínicos para confirmarlo.

En los resultados obtenidos en nuestro estudio existió más del 85 % de restauraciones calificadas como excelentes, según los criterios FDI, por lo que pese a ser una reparación, estos resultados darían cuenta de manera adecuada, explicado en parte por ser un material con resistencia adecuada a las condiciones de la cavidad oral y por otra razón, que la tensión de contracción no es relevante de manera negativa, ya que como lo indican los fabricantes, existe una modulación del estrés de contracción, capaz de compensar la mayor fuerza de contracción existente en las paredes adheridas, en especial si se utilizó uno de los adhesivos con los mayores valores de adhesión en el tejido dentario, como ha sido relatado en estudios por Flury y colaboradores (25) y otros como Van Meerbeek, Loguercio y colaboradores (51,52,58).

Se debe mencionar que en nuestro estudio no se realizó ningún tipo de tratamiento de superficie, a saber, tratamientos físicos (arenado, la abrasión por aire, los tratamientos de grabado ácido y el pulido con fresas) y los tratamientos superficiales químicos (aplicaciones de adhesivos de resina y silano) (59). Respecto a esto, la decisión fue tomada debido a que hasta ahora no existe evidencia contundente con respecto a este tema (9,59,60), ejemplos de esto es un estudio donde se evaluó el efecto de diferentes protocolos midiéndose con la resistencia al cizallamiento (SBS) del compuesto de resina Bulkfill reparada con RBF o RC (36). Los resultados mostraron que los diferentes tratamientos de superficie influyen en la resistencia al cizallamiento, pero no hubo diferencia en la resistencia de la unión entre las resinas compuestas utilizadas para la reparación, esto se podría explicar en parte, porque pese a ser resinas diferentes, el relleno y la matriz orgánica son similares (36). Sumado a esto se ha observado que el material al estar polimerizado, las posibilidades de unión con nuevos enlaces de los polímeros formados posterior a la fotopolimerización se reducen significativamente después de las 24 horas (8,25). Debemos mencionar que no se incluyó otra variable, como la adición de silano al protocolo de adhesión, ya que no hay estudios clínicos concluyentes respecto a la efectividad de esto. Sin embargo, en el estudio *in vitro* realizado por Flury donde evalúan sistemas de adhesión utilizando silano en diferentes tipos de restauraciones, concluyó que cuando se reparan restauraciones, parece

aconsejable usar un silano (por ejemplo, Monobond Plus®) seguido de un agente de unión (por ejemplo, Adhesivo Optibond FL® después de arenado con polvo de óxido de aluminio (25). Por otra parte, en el estudio *in vitro* de Gutiérrez se observó que la adición de silano no es recomendable para la reparación de resinas, ya que disminuye la resistencia de la unión entre resinas, comparado con sistemas adhesivos autograbantes sin silano (26). Cuevas en su estudio del 2020 concluye que es recomendable el uso de silano en la adhesión, pero utiliza adhesivos universales de autograbado (30). Por esto, se espera a futuro contar con estudios clínicos sobre adición de silano, incluso sobre arenado; que sean concluyentes sobre este tema. Por último, cabe mencionar que en nuestro estudio no se recopilaron los datos de la antigüedad de las restauraciones de resinas debido a la diversidad de los pacientes, punto que sería interesante de profundizar en estudios posteriores.

En el desarrollo de este trabajo se han podido evidenciar las múltiples propiedades de las RBF por medio de estudios *in vitro* y algunos clínicos (8,33,35,36). Sin embargo, aún no existe evidencia sobre reparaciones con este material. Es por esto, que sería interesante controlar las reparaciones estudiadas en este trabajo ampliando el período de tiempo para estudiar el comportamiento de las RBF en forma clínica en un periodo de tiempo mayor esperando cambios significativos, también con la presencia de factores asociados con las características y hábitos de los pacientes.

La elección de reparar las resinas con RBF es relevante ya que se ha visto que la utilización del mismo compuesto anterior a la falla, para reparar es la mejor opción. Dentro del estudio de Estay y cols., para reparar las restauraciones de resina compuesta, se utilizó resina compuesta nanohíbrida (Filtek Supreme®, 3M ESPE) y para la reparación de restauraciones de amalgama, se usó una aleación de amalgama de fase dispersa (Original D®, Wyckle Research Inc., Carson City, NV, EE. UU), dando buenos resultados para ambos casos (30). Por lo anterior donde, se pudo observar que reparar con RC restauraciones tiene excelentes resultados,

a futuro se espera que se realicen estudios clínicos, que logren realizar un seguimiento por un mayor tiempo, de reparaciones con RBF de restauraciones con RC, debido a las excelentes propiedades de la RBF.

Con los resultados obtenidos se acepta la hipótesis nula, ya que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre el comportamiento clínico a 2 años de la reparación de resinas compuesta proximal posterior con RC Bulkfill y resina compuesta convencional nanohíbrida en todos los parámetros evaluados.

Limitaciones

Como limitaciones de nuestro estudio podemos mencionar: El número de muestra, pese a que se calculó con la totalidad de la muestra inicial, en el seguimiento a 2 años, el porcentaje de pacientes que lograron ser evaluados disminuyó (87 %), sin duda debemos mencionar que es importante un tamaño muestral adecuado, tanto al inicio, como en el final considerando las pérdidas, pero al ser un estudio clínico y con los criterios de inclusión y exclusión logrando un equilibrio, es complejo el seguimiento de los pacientes, por la pérdida de ellos. Problema que es común en este tipo de estudios clínicos de seguimiento, producto de cambio de datos que evitó poder contactarlos, cambio de ciudad o país y simplemente por no querer asistir.

Por otra parte, este estudio se desarrolló en condiciones cercanas a las ideales, ya que se realizó en una clínica universitaria, bajo la supervisión de docentes con experiencia (61), se sugiere realizar este estudio en condiciones más cercanas a la realidad como lo son centros de salud familiar o clínica privada para poder comparar los resultados.

Contribución de este estudio

Las RBF pueden ser un material de elección para diferentes tratamientos, ya que es un material que requiere menos tiempo para realizar restauraciones o reparar estas, por esto puede ser un material a elección en tratamientos con necesidad de una atención de mayor rapidez, manteniendo su calidad como en ciertas situaciones clínicas, además considerar el factor más relevante, que sería la preservación de tejido dentario sano al evitar el recambio completo de la restauración.

7) CONCLUSIONES

Al evaluar el comportamiento clínico de las reparaciones de las resinas Bulkfill (Tetric EvoCeram Bulk Fill®) y resina compuesta convencional (Filtek Z350®) a 2 años mediante los criterios FDI en restauraciones proximales posteriores, podemos concluir que presentan excelentes propiedades clínicas en su mayoría sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos de estudio.

8) REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. *Dent Mater* [Internet]. 2012;28(1):87–101. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2011.09.003>
2. Hoffmann L, Neuerer C, Heck K, Kunzelmann K-H. Bulk-fill Composites Compared to a Nanohybrid Composite in Class-II Cavities - A Two-year Follow-Up Study. *J Adhes Dent* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2022 Aug 3];23(5):389–96. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34549922/>
3. Abbas G, Fleming GJP, Harrington E, Shortall ACC, Burke FJT. Cuspal movement and microleakage in premolar teeth restored with a packable composite cured in bulk or in increments. *J Dent*. 2003 Aug 1;31(6):437–44.
4. Da Rosa Rodolpho PA, Donassollo TA, Cenci MS, Loguércio AD, Moraes RR, Bronkhorst EM, et al. 22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics. *Dent Mater* [Internet]. 2011 Oct 1 [cited 2021 Mar 11];27(10):955–63. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21762980/>
5. Borgia E, Baron R, Borgia JL, E B, R B, JL B. Quality and Survival of Direct Light-Activated Composite Resin Restorations in Posterior Teeth: A 5- to 20-Year Retrospective Longitudinal Study. *J Prosthodont* [Internet]. 2019 Jan 1 [cited 2021 Sep 6];28(1):e195–203. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28513897/>
6. Opdam N, van de Sande F, Bronkhorst E, Cenci M, Bottenberg P, Pallesen U, et al. Longevity of Posterior composite restorations: A systematic review and Meta-analysis. *J Dent Res* [Internet]. 2014;93(10):943–9. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0022034514544217>
7. Van Dijken, Jan W; Pallesen U. A randomized 10-year prospective follow-up of Class II nanohybrid and conventional hybrid resin composite restorations.

- J Adhes Dent. 2014;16(6):585–92.
8. Cuevas-Suárez CE, Nakanishi L, Isolan CP, Ribeiro JS, Moreira AG, Piva E. Repair bond strength of bulk-fill resin composite: Effect of different adhesivprotocols. Dent Mater J. 2020;39(2):236–41.
 9. Martos R, Hegedüs V, Szalóki M, Blum IR, Lynch CD, Hegedüs C. A randomised controlled study on the effects of different surface treatments and adhesive self-etch functional monomers on the immediate repair bond strength and integrity of the repaired resin composite interface. J Dent [Internet]. 2019;85(April 2019):57–63. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.04.012>
 10. Akgül S, Kedici Alp C, Bala O. Repair potential of a bulk-fill resin composite: Effect of different surface-treatment protocols. Eur J Oral Sci. 2021;129(6):1–9.
 11. Gutierrez NC, Moecke SE, Caneppele TMF, Perote LCCC, Batista GR, Huhtalla MFRL, et al. Fuerza de unión de la reparación de restauración de resina compuesta : influencia del silano y los sistemas adhesivos. 2019;
 12. Koç-Vural U, Kerimova L, Baltacioglu IH, Kiremitçi A. Bond strength of dental nanocomposites repaired with a bulkfill composite. J Clin Exp Dent [Internet]. 2017;9(3):437–42. Available from: <http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/aop/53501.pdf>
 13. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. Clin Oral Investig [Internet]. 2010;14(4):349–66. Available from: www.e-calib.info
 14. Moncada G, Fernández E, Martín J, Arancibia C, Mjör IA, Gordan V V. Increasing the longevity of restorations by minimal intervention: a two-year clinical trial. Oper Dent [Internet]. 2008 May [cited 2022 Nov 10];33(3):258–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18505215/>

15. Dennison JB, Yaman P, Fasbinder DJ, Herrero AA. Repair or observation of resin margin defects: Clinical trial after five years. *Oper Dent*. 2019;44(4):355–64.
16. Kanzow P, Wiegand A, Schwendicke F, Göstemeyer G. Same, same, but different? A systematic review of protocols for restoration repair. *J Dent* [Internet]. 2019;86(March 2019):1–16. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.05.021>
17. Cidreira Boaro LC, Pereira Lopes D, de Souza ASC, Lie Nakano E, Ayala Perez MD, Pfeifer CS, et al. Clinical performance and chemical-physical properties of bulk fill composites resin —a systematic review and meta-analysis. *Dent Mater*. 2019;35(10):e249–64.
18. González G, González González GI. Comparación del comportamiento clínico inmediato de reparación de resinas compuestas proximales posteriores entre resina Bulkfill y nanohíbrida convencional : Estudio preliminar. 2016 [cited 2021 Sep 8]; Available from: <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/143892>
19. Normativo T, Nacional C. Convenio de Minamata sobre Mercurio. *Bibl del Congr Nac*. 2018;17–20.
20. Tuğba Toz A, Funda Öztürk B, Mahmut K, Alev Ö, Mutlu Ö. Clinical Evaluation of Sonic-Activated High Viscosity Bulk-Fill Nanohybrid Resin Composite Restorations in Class II Cavities: A Prospective Clinical Study up to 2 Years. *Eur J Prosthodont Restor Dent* [Internet]. 2018 Aug 30 [cited 2021 Sep 6];26(3):152–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30063305/>
21. Demarco FF, Collares K, Coelho-De-Souza FH, Correa MB, Cenci MS, Moraes RR, et al. Anterior composite restorations: A systematic review on long-term survival and reasons for failure. *Dent Mater*. 2015 Oct 1;31(10):1214–24.
22. Elsharkasi MM, Platt JA, Cook NB, Yassen GH, Matis BA. Cuspal Deflection

- in Premolar Teeth Restored with Bulk-Fill Resin-Based Composite Materials. *Oper Dent* [Internet]. 2018;43(1):1–9. Available from: <http://meridian.allenpress.com/operative-dentistry/article-pdf/43/1/E1/1835985/16-072-l.pdf>
23. Almeida LJDS, Penha KJ de S, Souza AF, Lula ECO, Magalhães FC, Lima DM, et al. Is there correlation between polymerization shrinkage, gap formation, and void in bulk fill composites? A μ CT study. *Braz Oral Res* [Internet]. 2017 Dec 18 [cited 2021 Sep 7];31:e100. Available from: <https://click.endnote.com/viewer?doi=10.1590%2F1807-3107bor-2017.vol31.0100&token=WzM0MDI0ODgsljEwLjE1OTAvMTgwNy0zMTA3Ym9yLTlwMTcudm9sMzEuMDEwMCJd.cOo0c7Yc4fJcXqxOe3csXdj4hmY>
 24. Pallesen U, Van Dijken JWV, Halcken J, Hallonsten AL, Höigaard R. Longevity of posterior resin composite restorations in permanent teeth in Public Dental Health Service: A prospective 8 years follow up. *J Dent*. 2013 Apr 1;41(4):297–306.
 25. Flury S, Dulla FA, Peutzfeldt A. Repair bond strength of resin composite to restorative materials after short- and long-term storage. *Dent Mater* [Internet]. 2019;35(9):1205–13. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.dental.2019.05.008>
 26. Gutierrez NC, Moecke SE, Caneppele TMF, Perote LCCC, Batista GR, Huhtalla MFRL, et al. Bond strength of composite resin restoration repair: Influence of silane and adhesive systems. *J Contemp Dent Pract*. 2019;20(8):880–6.
 27. Fernández E, Martín J, Vildósola P, Oliveira OB, Gordan V, Mjor I, et al. Can repair increase the longevity of composite resins? Results of a 10-year clinical trial. *J Dent*. 2015;43(2):279–86.
 28. Kanzow P, Wiegand A. Retrospective analysis on the repair vs. replacement of composite restorations. *Dent Mater* [Internet]. 2020;36(1):108–18. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.dental.2019.11.001>

29. Moncada G, Martin J, Fernandez E, Vildósola P, Caamano C, Caro MJ, et al. Alternative treatments for resin-based composite and amalgam restorations with marginal defects: a 12-month clinical trial. *Gen Dent*. 2006;54(5):314–8.
30. Estay J, Martin J, Vildósola P, Villablanca C, Mjör I, de Oliveira OB, et al. Sealing of restorations with marginal defects does not affect their longevity. *Am J Dent [Internet]*. 2018 Apr [cited 2021 Mar 11];31(2):107–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29630796/>
31. Ilie N, Bucuta S, Draenert M. Bulk-fill resin-based composites: An in vitro assessment of their mechanical performance. *Oper Dent*. 2013;38(6):618–25.
32. Todd J-C, Wanner DM. Scientific Documentation Tetric EvoCeram® Bulk Fill. 2013;(2014):5–42.
33. Figueiredo REIS Mariana VESTPHAL Roberto Cesar do AMARAL José Augusto RODRIGUES Jean-François ROULET Marina Guimarães ROSCOE A. CritiCal review Dental Materials/Dentistry Efficiency of polymerization of bulk-fill composite resins: a systematic review. *Braz Oral Res [Internet]*. 2017;31.0059:37–48. Available from: <https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0059>
34. Fronza BM, Rueggeberg FA, Braga RR, Mogilevych B, Soares LES, Martin AA, et al. Monomer conversion, microhardness, internal marginal adaptation, and shrinkage stress of bulk-fill resin composites. *Dent Mater*. 2015 Dec 1;31(12):1542–51.
35. Meereis CTW, Münchow EA, de Oliveira da Rosa WL, da Silva AF, Piva E. Polymerization shrinkage stress of resin-based dental materials: A systematic review and meta-analyses of composition strategies. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2018 Jun 1;82:268–81.
36. Medeiros T-C de, Lima M-R de, Bessa S-C-F, Araújo D-F-G de, Galvão M-R. Repair bond strength of bulk fill composites after different adhesion protocols. *J Clin Exp Dent [Internet]*. 2019 [cited 2021 Nov 10];11(11):e1000.

Available from: [/pmc/articles/PMC6825730/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31738696/)

37. Balkaya H, Arslan S. A Two-year Clinical Comparison of Three Different Restorative Materials in Class II Cavities. *Oper Dent* [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2022 Sep 7];45(1):32–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31738696/>
38. Arbildo-Vega HI, Lapinska B, Panda S, Lamas-Lara C, Samad Khan A, Lukomska-Szymanska M. Clinical Effectiveness of Bulk-Fill and Conventional Resin Composite Restorations: Systematic Review and Meta-Analysis. *Polym* [Internet]. 2020;12(8):1786. Available from: www.mdpi.com/journal/polymers
39. El-Damanhoury HM, Platt JA. Laboratory Research Polymerization Shrinkage Stress Kinetics and Related Properties of Bulk-fill Resin Composites. *Oper Dent* [Internet]. 2014;39(4):374–82. Available from: <http://meridian.allenpress.com/operative-dentistry/article-pdf/39/4/374/1825057/13-017-l.pdf>
40. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2011 Jul 23 [cited 2021 Sep 20];137(5):213–5. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-declaracion-consort-2010-actualizacion-lista-S0025775310009899>
41. Asociación Médica Mundial. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. 2017;1–4.
42. van Dijken JWV, Pallesen U. Posterior bulk-filled resin composite restorations: A 5-year randomized controlled clinical study. *J Dent*. 2016 Aug 1;51:29–35.
43. Pallesen, U., van Dijken, J. W. V., Halken, J., Hallonsten, A.-L., & Höigaard R. A prospective 8-year follow-up of posterior resin composite restorations in

permanent teeth of children and adolescents in Public Dental Health Service: reasons for replacement. *J Dent* [Internet]. 2013;41(4):297–306. Available from:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300571212003235?via%3Dihub>

44. Roggendorf MJ, Krämer N, Appelt A, Naumann M, Frankenberger R. Marginal quality of flowable 4-mm base vs. conventionally layered resin composite. *J Dent*. 2011 Oct 1;39(10):643–7.
45. McHugh ML. Lessons in biostatistics interrater reliability : the kappa statistic. *Biochem Medica* [Internet]. 2012;22(3):276–82. Available from: <https://hrcak.srce.hr/89395>
46. Ugurlu M, Al-Haj Husain N, Özcan M. Repair of Bulk-Fill and Nanohybrid Resin Composites: Effect of Surface Conditioning, Adhesive Promoters, and Long-Term Aging. *Mater (Basel, Switzerland)* [Internet]. 2022 Jul 4 [cited 2022 Aug 4];15(13):4688. Available from: </pmc/articles/PMC9267362/>
47. Yu P, Xu YX, Liu YS. Polymerization shrinkage and shrinkage stress of bulk-fill and non-bulk-fill resin-based composites. *J Dent Sci* [Internet]. 2022;17(3):1212–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jds.2021.12.004>
48. Hickel R, Roulet J-F, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Invest*. 2007;11:5–33.
49. Correia AMO, Jurema ALB, Andrade MR, Borges ALS, Bresciani E, Caneppele TMF. Clinical Evaluation of Noncarious Cervical Lesions of Different Extensions Restored With Bulk-fill or Conventional Resin Composite: Preliminary Results of a Randomized Clinical Trial. *Oper Dent* [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2022 Sep 7];45(1):E11–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31794342/>
50. Van Dijken JWV, Pallesen U. A 7-year randomized prospective study of a one-step self-etching adhesive in non-carious cervical lesions. the effect of

- curing modes and restorative material. *J Dent* [Internet]. 2012;40(12):1060–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2012.08.017>
51. Van Meerbeek B, Yoshihara K, Van Landuyt K, Yoshida Y, Peumans M. From Buonocore's Pioneering Acid-Etch Technique to Self-Adhering Restoratives. A Status Perspective of Rapidly Advancing Dental Adhesive Technology. *J Adhes Dent* [Internet]. 2020 [cited 2022 Jun 15];22(1):7–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32030373>
 52. Van Meerbeek B, Peumans M, Poitevin A, Mine A, Van Ende A, Neves A, et al. Relationship between bond-strength tests and clinical outcomes. *Dent Mater*. 2010 Feb 1;26(2):e100–21.
 53. Körner P, Sulejmani A, Wiedemeier DB, Attin T, Tauböck TT. Demineralized enamel reduces margin integrity of self-etch, but not of etch-and-rinse bonded composite restorations. *Odontology*. 2019 Jul 12;107(3):308–15.
 54. Mahn E, Rousson V, Heintze S. Meta-Analysis of the Influence of Bonding Parameters on the Clinical Outcome of Tooth-colored Cervical Restorations. *J Adhes Dent* [Internet]. 2015 [cited 2022 Sep 13];17(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26525003/>
 55. Peumans M, De Munck J, Van Landuyt KL, Poitevin A, Lambrechts P, Meerbeek B Van. A 13-year clinical evaluation of two three-step etch-and-rinse adhesives in non-carious class-V lesions. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2012 [cited 2022 Jun 15];16(1):129–37. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00784-010-0481-z>
 56. Merle CL, Fortenbacher M, Schneider H, Schmalz G, Challakh N, Park KJ, et al. Clinical and OCT assessment of application modes of a universal adhesive in a 12-month RCT. *J Dent*. 2022 Apr 1;119:104068.
 57. de Paris Matos T, Perdigão J, de Paula E, Coppla F, Hass V, Scheffer RF, et al. Five-year clinical evaluation of a universal adhesive: A randomized double-blind trial. *Dent Mater*. 2020 Nov 1;36(11):1474–85.

58. Loguercio AD, Muñoz MA, Luque-Martinez I, Hass V, Reis A, Perdigão J. Does active application of universal adhesives to enamel in self-etch mode improve their performance? *J Dent*. 2015 Sep 1;43(9):1060–70.
59. Ayar MK, Guven ME, Burduroglu HD, Erdemir F. Repair of aged bulk-fill composite with posterior composite: Effect of different surface treatments. *J Esthet Restor Dent*. 2019;31(3):246–52.
60. Eren D, Doğan CA, Bektaş ÖÖ. Effect of Different Surface Treatments and Roughness on the Repair Bond Strength of Aged Nanohybrid Composite. *Photobiomodulation, Photomedicine, Laser Surg*. 2019;37(8):473–82.
61. Loguercio AD, Luque-Martinez I, Lisboa AH, Higashi C, Queiroz VO, Rego RO, et al. Influence of Isolation Method of the Operative Field on Gingival Damage, Patients' Preference, and Restoration Retention in Noncarious Cervical Lesions. *Clin Res Oper Dent [Internet]*. 2015;40(6):581–93. Available from: <http://meridian.allenpress.com/doi/pdf/10.2341/14-089-C>

9) ANEXOS Y APÉNDICES.

Tabla 7: Criterios Clínicos FDI y calificaciones.

Criterios		1. Clínicamente excelente	2. Clínicamente bueno	3. Clínicamente suficiente/ satisfactorio (deficiencia de menor importancia, sin efectos adversos)	4. Clínicamente insatisfactorio (reparación por razones profilácticas)	5. Clínicamente pobres (reemplazo es necesario)
Propiedades estéticas	1. Tinción marginal	1.1 Ausencia tinción marginal	1.2 Mínima tinción marginal, fácilmente removible con pulido	1.3 Moderada filtración marginal, no estéticamente inaceptable	1.4 Marcada filtración marginal, es necesaria una intervención mayor para mejorar	1.5 Profunda filtración marginal, no accesible para intervención
	2. Textura Superficial	2.1 Comparable con esmalte	2.2.1 Ligeramente irregular, no se nota la distancia al hablar 2.2.2 Algunos poros aislados	2.3.1 Superficie irregular pero aceptable, es cubierta por un film de saliva 2.3.2 Poros múltiples en más de una superficie	2.4.1 Superficie rugosa, que no puede ser enmascarada por un film de saliva, el pulido simple no es suficiente 2.4.2 Vacíos	2.5 Muy rugoso, superficie inaceptable, retentiva de placa
	3. Fractura y Retención	3.1 Restauración conservada, no fractura/ cracks	3.2 Pequeñas grietas finas cracks	3.3 Dos o más grandes grietas cracks y/o desprendimiento de material (no afectan la integridad marginal)	3.4 Desprendimiento de material que daña la calidad a nivel marginal; aumentan las fracturas con o sin pérdida parcial (menos de la mitad de la restauración)	3.5 Pérdida parcial o total de la restauración
Propiedades funcionales	4. Integridad Marginal	4.1 Contorno armónico, sin gaps, ni decoloración	4.2.1 Gap marginal (50 µm) 5.2.2 Pequeña fractura marginal restaurable con pulido	4.3.1 Gap marginal >50µm no restaurable 4.3.2 Pequeñas fracturas de esmalte y dentina	4.4.1 Gap >250 µm en dentina/base expuesta 4.4.2 Fractura perjudicial de los márgenes 4.4.3 Esmalte sin alteraciones y fractura pared dentinaria	4.5 El relleno está con movilidad, pero in situ
	5. Forma Anatómica Proximal y oclusal	5.a.1 Punto de contacto normal (seda dental o hoja de metal de 25µm puede pasar)	5.a.2 Contacto ligeramente fuerte, pero sin inconvenientes (el hilo dental o la hoja de metal de 25 µm solo pueden pasar con presión)	5.a.3 Contacto algo débil, sin indicación de daño a los dientes, encías o estructuras periodontales; hoja de 50 µm puede pasar	5.a.4 Demasiado débil y posible daño por impactación de los alimentos; la lámina de 50 µm puede pasar	5.a.5 Daño demasiado débil y/o claro debido a la impactación de alimentos y/o dolor/ gingivitis
	a. Punto de contacto b. Contorno	5.b.1 Contorno normal 5.1 Forma ideal.	5.b.2 Contorno ligeramente deficiente 5.2 La forma está levemente cambiada.	5.b.3 Contorno deficiente visible 5.3 La forma cambia de lo normal, pero es aceptable	5.b.4 Reparación inadecuada del contorno 5.4 La forma se ve afectada e inaceptable estéticamente. Es necesaria la intervención / corrección.	5.b.5 El contorno insuficiente requiere reemplazo 5.5 La forma es insatisfactoria y / o se pierde. Reparación no es factible / razonable, Reemplazo es necesario.

Propiedades Biológicas	6. (Hiper)sensibilidad postoperatoria y vitalidad dental	6.1 Sin hipersensibilidad, vitalidad normal.	6.2 Hipersensibilidad menor por un período de tiempo limitado, vitalidad normal.	6.3.1 Hipersensibilidad moderada 6.3.2 Sensibilidad retardada/leve; sin quejas subjetivas, sin necesidad de tratamiento	6.4.1 Hipersensibilidad intensa. 6.4.2 Retrasada con síntomas subjetivos menores. 6.4.3 Sin sensibilidad clínica detectable. Necesaria intervención, pero no reposición.	6.5 Pulpitis aguda intensa o diente no vital. El tratamiento endodóntico es necesario y la restauración debe ser reemplazada.
	7. Ausencia de caries recurrente	7.1 Ausencia de caries recurrente	7.2 Pequeña y localizada desmineralización. No requiere tratamiento quirúrgico	7.3 Grandes áreas de desmineralización, son necesarias medidas preventivas (dentina no expuesta)	7.4 Caries cavitada (localizada y accesible, se puede restaurar)	7.5 Caries secundaria profunda o dentina expuesta, que no es accesible para reparar o restaurar

IX. Anexos



Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación
Dirigido a pacientes adultos de la clínica de Operatoria Dental



Título del Protocolo: Estudio clínico controlado, randomizado, doble ciego. Reparación en restauraciones de resinas compuestas proximales con resina Bulk Fill.

Investigador Principal: Patricio Vildósola Grez

Sede de Estudio: Facultad de Odontología, Universidad de Chile – Sergio Livingstone 943
– Independencia,
Santiago.

Nombre del Participante:

.....
.....

Este documento de Consentimiento Informado se aplicará a paciente que asista voluntariamente a la clínica de Operatoria Dental, y consta de dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio para usted).
 - Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).
- Ud. recibirá una copia completa del Documento de Consentimiento Informado.

Mi nombre es Patricio Vildósola Grez y soy académico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Estoy realizando una investigación de la cual le proporcionaré información y a la que lo invitaré a participar. No tiene que decidir hoy si lo hará 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 desea participar, se le solicitará que firme este formulario.

Los aspectos de este formulario tratan los siguientes temas: Justificación de la Investigación, Objetivo, Beneficios, Tipo de Intervención y procedimiento, Riesgos, Confidencialidad y Difusión de datos, Criterios para selección de los participantes en el estudio y Aclaraciones.

Figura 6 Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación Dirigido a pacientes adultos de la clínica de Operatoria Dental (18).

Justificación de la Investigación

Actualmente el reemplazo completo de restauraciones o “tapaduras” por una caries o daño, es uno de los procedimientos más comunes en odontología, en donde cada vez que se realiza el retiro de una “tapadura” se desgasta más diente, debilitándolo y aumentando los riesgos de tener molestias y dolor a futuro. Para disminuir este problema es que hace muchos años existe la alternativa de reparar esta restauración de modo de realizar solo el retiro de una parte de la “tapadura” dañada o con caries, restaurando o “tapando” ese sector con un material similar al que había antes. De esta manera la reparación de la “tapadura” provoca menos desgaste y daño al diente, aumentando la vida del diente.

Este trabajo permitirá investigar si uno de estos materiales que esta hace poco disponible para los dentistas en Chile y en el mundo es mejor y dura más que el otro en la reparación de material restaurador o tapadura.

Objetivo

La presente investigación tiene por objetivo evaluar como funciona la reparación las “tapaduras” que están con caries o dañadas con dos materiales diferentes, uno que ha sido usado tradicionalmente y otro que tiene unos pocos años en un plazo de dos años.

Beneficios

Usted tendrá el beneficio de poder someterse a un examen de salud bucal donde podrá conocer el estado actual de su boca, y evaluar así la necesidad de posibles tratamientos. Podrá acceder al tratamiento de dos reparaciones de “tapaduras” sin ningún costo. Además podrá acceder a controles cada 6 meses donde se evaluará toda su boca nuevamente sin costo y se le obsequiara elementos como pasta y cepillo dental

También contribuirá a dar a conocer a la ciencia y a la salud dental, como funcionan estas reparaciones aportando información si este nuevo material de reparación de “tapaduras” puede ser utilizado en otras personas de manera más simple, con menos daño y posiblemente más económica que los materiales tradicionales.

Tipo de Intervención y Procedimiento

En el estudio si usted decide participar se le realizará la reparación de solo dos “tapaduras” dañadas o con caries, retirando parte del material y de diente que este malo. Después se colocará una goma en su boca para evitar que se contaminen los materiales. Luego se colocarán unos instrumentos pequeños de metal para proteger los dientes de al lado, y se aplicará un líquido un poco ácido que se eliminará con agua y un líquido transparente con una luz que son indispensables para pegar las “tapaduras”. Luego se colocará en un diente una “tapadura” del material tradicional y en otra un material nuevo, se colocará de nuevo una luz para que estos materiales se endurezcan. Se retirará todo lo colocado y al final se pulirán las “tapaduras” para que queden suaves. Todo este procedimiento será con anestesia local y tendrá una duración aproximada de 60 minutos. Cada 6 meses se controlará con un examen visual la reparación de las “tapaduras”.

Si usted tiene otras caries o daños en sus dientes o en las “tapaduras” será derivado a las diferentes especialidades para que tenga la opción de ser tratado completamente y mejorar sus condiciones orales actuales.

Riesgos

Usted tendrá los riesgos comunes y corrientes relacionados a este tipo de procedimiento de “tapaduras” durante y posterior al procedimiento de la investigación, los cuales serán minimizados al máximo debido a que estos procedimientos están estandarizados siguiendo un protocolo estricto, siendo lo menos invasivo posible y en donde se tomarán todas las medidas para que no sufra ningún tipo de dolor o molestias. Los riesgos mínimos existentes son comunes a cualquier tipo de procedimiento de “tapaduras” como por ejemplo: dolor o sensibilidad durante y/o posterior a la atención que pueden ser en el diente tratado, en la encía, mejilla o lengua; desprendimiento o fractura de la “tapadura”; cambio del color de la “tapadura”; molestias debido a que se introduce comida entremedio de la “tapadura” y el diente de al lado; incomodidad de que el diente “topa” mas que el resto de los dientes y sensación de que la “tapadura” esta áspera. En caso de presentar un dolor, molestia en el diente a tratar en el momento del procedimiento, se suspenderá de inmediato la atención, teniendo la posibilidad de reforzar el uso de anestésico, en caso contrario de continuar con el dolor o molestia no se seguirá con la atención tomando todos los resguardos para dejar “tapado” de manera temporal o



Figura 7 Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación Dirigido a pacientes adultos de la clínica de Operatoria Dental (18).

definitiva lo no terminado. En el caso de presentar en el diente tratado molestias, incomodidad y/o dolor después de la atención podrá contactarnos inmediatamente para evaluar la situación y resolver el problema o en caso contrario será derivado a otro especialista de acuerdo al problema surgido garantizando el tratamiento sin ningún tipo de costo para usted.

Criterios para selección de los participantes en el estudio

Los criterios para ser seleccionado son: mayor de 18 años, sano, alto riesgo de caries, mínimo 20 dientes en boca, tener a lo menos dos "tapaduras" blancas que estén al lado de un diente, que tengan algún defecto con indicación de reparación como por ejemplo: mal aspecto estético o teñida, con cambio de color, con un espacio visto en la radiografía, caries, una "tapadura" con profundidad mayor de 2mm en la zona que esta al lado del diente y que este por encima de la encía, dientes molares-premolares sin dolor sensibilidad ni problemas del "nervio" vistos a la radiografía y al examen visual, sin enfermedad ni inflamación de la encía, dientes que toquen con un diente arriba y al lado de donde este la "tapadura".

Los criterios que lo excluyen son: presentar sequedad de la boca o problema de la saliva, imposibilidad de limpiarse sus dientes, embarazadas o mujeres en periodo de amamantamiento, "rechinamiento" severo de los dientes, personas con "placas" que se puedan retirar o que estén fijas, personas que hayan tenido problemas con reparaciones anteriores de "tapaduras", imposibilidad de colocar una goma en la boca para hacer el procedimiento de la "tapadura", dientes con "tratamiento de conducto" o "retiro del nervio del diente", dientes con fractura de el y/o tapadura, dientes con "trizaduras".

Confidencialidad y difusión de datos.

La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de participantes, será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador. El nombre y datos personales de usted serán codificados para el uso en este estudio y no serán identificados públicamente. Los resultados emanados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas, a la cual usted en cualquier momento podrá pedir información de las publicaciones y resultados del estudio.

Aclaraciones

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



Figura 8 Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación Dirigido a pacientes adultos de la clínica de Operatoria Dental (18).

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 mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
3. Conozco los beneficios de participar en la Investigación.
4. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
5. 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.
6. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad.
7. En caso de cualquier duda puede acudir a Patricio Vildósola Grez, con dirección en Sergio Livingstone 943 piso 3 oficina de Operatoria los días, Lunes, Martes y Viernes de 8:00-13:30 o vía telefónica al 229781742 o dirigirse a la Dr. Eduardo Fernandez Godoy, Presidente del Comité Ético Científico, Facultad de Odontología, Universidad de Chile al correo electrónico cec.fouch@odontologia.uchile.cl.

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

Nombre del participante: _____

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: _____

Nombre del Director del establecimiento donde realiza la investigación o de su representante: _____

Firma: _____ Fecha: _____



Figura 9 Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación Dirigido a pacientes adultos de la clínica de Operatoria Dental (18).



Santiago, diciembre 20 de 2016
 DIFO N° 001/ 2016
 Mat.: Aprobación y asignación código FIOUCh

Señor
 Dr. Patricio Vildósola G.
 Investigador Responsable
 Proyecto FIOUCh
Presente

Estimado Dr. Vildósola:

Informo a usted que su proyecto "Reparación de restauraciones de resinas compuestas proximales con resina Bulk Fill. Estudio clínico controlado, randomizado, doble ciego" fue aprobado en el Concurso de Proyectos de Investigación en Odontología FIOUCh 2016.

Dicho proyecto ha recibido el siguiente código de inscripción en la Dirección de Investigación: FIOUCh 16-001. La fecha de inicio es 20 de diciembre de 2016 y cuenta con una duración máxima de dos años (fecha de término: 20 de diciembre de 2018).

Esperando que esta información le sea de utilidad para futuras postulaciones, adjuntamos un informe del proceso de evaluación, así como las calificaciones y comentarios que el panel realizó al proyecto.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,


 Dr. Alfredo Criollo C.
 Director de Investigación



Figura 10 Certificado de aprobación proyecto FIOUCh y asignación de código.