



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR**

**ÁREA DE CUIDADOS ESPECIALES**

**"ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE RESTAURACIONES OCLUSALES  
POSTERIORES REALIZADAS CON CEMENTO DE ALTA DENSIDAD EQUIA FIL GC  
EN COMPARACIÓN CON AMALGAMA DENTAL EN PERSONAS EN SITUACIÓN  
DE DISCAPACIDAD AL AÑO DE SEGUIMIENTO".**

**Nicole Soledad Morales Gutiérrez**

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

**TUTOR PRINCIPAL**

**Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo**

**TUTORES ASOCIADOS**

**Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger**

**Prof. Dr. Javier Martín Casielles**

**Adscrito a Proyecto FONIS SA17I003**

**Santiago – Chile**

**2021**



*A mis padres, quienes me permitieron lograr esto y mucho más...*



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA  
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR**

**ÁREA DE CUIDADOS ESPECIALES**

**"ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE RESTAURACIONES OCLUSALES  
POSTERIORES REALIZADAS CON CEMENTO DE ALTA DENSIDAD EQUIA FIL GC  
EN COMPARACIÓN CON AMALGAMA DENTAL EN PERSONAS EN SITUACIÓN  
DE DISCAPACIDAD AL AÑO DE SEGUIMIENTO".**

**Nicole Soledad Morales Gutiérrez**

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

**TUTOR PRINCIPAL**

**Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo**

**TUTORES ASOCIADOS**

**Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger**

**Prof. Dr. Javier Martín Casielles**

**Adscrito a Proyecto FONIS SA17I003**

**Santiago – Chile**

**2021**

## AGRADECIMIENTOS

A mis padres Iris y Luis, por todo su esfuerzo, por guiarme y plasmar en mí valores de responsabilidad y perseverancia. Gracias por el amor y apoyo incondicional que me han brindado siempre, especialmente durante los años de pregrado, por ayudarme a lidiar con las dificultades que se presentaban en el camino y por celebrar conmigo cada alegría y satisfacción que me ha regalado esta linda carrera. Espero poder retribuir al menos la mitad de todo lo que me han entregado.

A mi familia y amigas de la vida, pilares fundamentales, gracias por estar en todo momento, por alegrarse junto a mí con cada logro alcanzado y por entender las veces que falté a algún compromiso o celebración por la carga académica. Agradezco enormemente tenerlos y tenerlas en mi vida.

A la Universidad por permitirme crecer y conocer a grandes personas. Gracias a mis amigos y compañeros por compartir vivencias y momentos tanto dentro como fuera de la facultad, por hacer más ameno el día a día y, sobre todo, muchas gracias por el apoyo en momentos difíciles, por el cariño, solidaridad y compañerismo que siempre manifestaron hacia mí.

Gracias a todos los docentes que me acompañaron durante este proceso, por la solidaridad en la entrega del conocimiento, por el apoyo y confianza brindada, por hacer que me enamorara de la odontología y que quisiera entregar lo mejor de mí cada día. Gracias al equipo de la Clínica de Cuidados Especiales por enseñarme tanto, por inculcar en mí el espíritu inclusivo, alegría y amor por la carrera. Gracias a mis tutoras Dra. Silvia Monsalves y Dra. Susanne Krämer por permitirme ser parte del FONIS, por confiar en mí, motivarme a investigar y a ser partícipe de otros proyectos, sobre todo, gracias por el ejemplo que me entregan día a día. Gracias a mi tutor Dr. Javier Martín por la disposición en la entrega del conocimiento como colaborador experto en el área de estadística y por el apoyo brindado.

Gracias a todos los funcionarios por su cariño, amabilidad y apoyo. A mis pacientes por la confianza depositada en mí y, finalmente, gracias a todas las personas que, de una u otra forma, fueron partícipes de este proceso, a las que estuvieron, a las que han estado en todo momento y a las que se integran a mi vida.

## INDICE

<b>Resumen</b>	<b>7</b>
<b>Introducción</b>	<b>9</b>
<b>Marco Teórico</b>	<b>10</b>
1. Concepto de persona en situación de Discapacidad (PsD)	10
2. Epidemiología de la Discapacidad	11
3. Legislación en materia de Discapacidad en Chile	11
4. Barreras de acceso a la atención odontológica en personas en situación de Discapacidad	12
5. Salud oral en personas en situación de Discapacidad	14
5.1 Caries dental en personas en situación de Discapacidad	15
6. Atención odontológica en pacientes en situación de Discapacidad de difícil manejo	16
7. Materiales de restauración disponibles frente a lesiones de caries cavitadas	20
7.1. Amalgama dental	20
7.2. Resina compuesta	23
7.3. Vidrio ionómero	24
7.3.1 Nuevos sistemas de vidrio ionómero de alta densidad (VIAD)	28
7.3.1.a Vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC	29
<b>Hipótesis</b>	<b>33</b>
<b>Objetivos</b>	<b>34</b>
<b>Metodología</b>	<b>35</b>
<b>Resultados</b>	<b>40</b>
<b>Discusión</b>	<b>47</b>
<b>Conclusiones</b>	<b>59</b>
<b>Referencias Bibliográficas</b>	<b>60</b>
<b>Anexos y Apéndices</b>	<b>68</b>

## RESUMEN

**Introducción:** La atención odontológica de personas en situación de Discapacidad (PsD) requiere de manejo especializado y biomateriales que permitan una técnica operatoria rápida y exitosa. Por su versatilidad y facilidad de manipulación, uno de los materiales de restauración más indicados en PsD es la amalgama dental (AD), sin embargo, su uso se ve restringido debido al Convenio de Minamata. Así, es necesario buscar alternativas terapéuticas, destacando entre éstas, el vidrio ionómero de alta densidad (VIAD). El presente estudio tiene por objetivo establecer si existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con VIAD EQUIA Fil GC versus AD en PsD a doce meses de seguimiento.

**Metodología:** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico de dos brazos. Se reclutaron 75 pares de molares de PsD, provenientes de Fundación Pequeño Cottolengo, Fundación Cristo Vive, Escuela Especial CECLA y pacientes de la Clínica de Cuidados Especiales Facultad de Odontología Universidad de Chile. Estos pacientes cumplieron los siguientes criterios: PsD, edad de 12 a 59 años, que permitieran llevar a cabo la atención odontológica en sillón convencional, con al menos 2 molares definitivos vitales con lesiones de caries oclusales (ICDAS 4 o 5) con antagonista, que no hubieran evidenciado sintomatología pulpar, y que pudieran ser restaurados con un material directo. Se restauraron 150 molares permanentes de PsD, 75 con AD y 75 con VIAD EQUIA Fil GC. Se evaluó la condición y comportamiento clínico de ambos materiales, a través de criterios Ryge/USPHS modificados en los parámetros: adaptación marginal (AM), forma anatómica (FA), rugosidad superficial (RS), brillo (B), tinción marginal (TM), y caries secundaria (CS), por tres clínicos distintos a los operadores (Cohen kappa 0,85). En el análisis estadístico se utilizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon y la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Los datos se procesaron en el software SPSS15.0 para Windows, considerando diferencias significativas cuando  $p < 0,05$ .

**Resultados:** De las 150 restauraciones incluidas en el estudio, 52 restauraciones quedaron fuera de la evaluación (2 por fallecimiento del paciente; 2 por cambio de

institución del paciente; 48 porque el paciente no pudo asistir al control por Pandemia COVID-19). Se evaluó el desempeño clínico de 98 restauraciones (49 AD y 49 VIAD).

En la evaluación individual del comportamiento clínico de cada material, la AD presentó un deterioro estadísticamente significativo en el parámetro AM ( $p=0,039$ ). Mientras que VIAD EQUIA Fil GC presentó un deterioro estadísticamente significativo en los parámetros RS ( $p=0,014$ ) y TM ( $p=0,023$ ). Al comparar el comportamiento clínico de ambos materiales no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas.

**Conclusión:** Las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC presentaron un comportamiento clínico similar a las restauraciones de AD realizadas en molares definitivos de PsD evaluadas a un año de seguimiento.

## INTRODUCCIÓN

Se estima que más de mil millones de personas viven con algún tipo de discapacidad; esto es, alrededor del 15% de la población mundial (WHO, 2011).

En Chile de acuerdo con las cifras entregadas por el último Estudio Nacional de Discapacidad realizado el 2015, el 20% de las personas de 18 años o más, es decir, 2.606.914 personas se encuentran en situación de Discapacidad (SENADIS, 2015).

En todo el mundo las personas en situación de Discapacidad (PsD) tienen mayor morbilidad asociada a su condición y, por ello, menor salud desde el punto de vista médico y odontológico. En parte, ello es consecuencia de las barreras que entorpecen su acceso a servicios que muchos de nosotros consideramos accesibles, en particular, la salud. A su vez, la evidencia sugiere que la atención dental es la principal necesidad de atención médica no satisfecha entre PsD (Clinical Guidelines and Integrated Care Pathways for the Oral Health Care of People with Learning Disabilities., 2012.; Gadiyar y cols., 2018). En lo que a salud oral respecta, la evidencia científica determina que PsD presentan una mala salud bucal general, reportando mayor incidencia de lesiones de caries y constatando índices COPD más altos respecto a individuos que no presentan discapacidad (Jain y cols., 2009; X. Chen y Clark., 2011; Liu y cols., 2014; Lee y cols., 2019).

Muchas veces el tipo y/o grado de discapacidad no permite una total cooperación del paciente, dificultando así el manejo clínico y adaptación a la atención en salud por parte de los profesionales tratantes (Wright., 1998; Antonio y cols., 2013). El material de restauración más indicado en pacientes de difícil manejo es la amalgama dental, biomaterial ampliamente utilizado por décadas en el sistema público, que se caracteriza por su longevidad, facilidad de uso y éxito clínico en el tiempo (Mutis y cols., 2011). Sin embargo, Chile firmó recientemente el Convenio de Minamata, cuyo objetivo es lograr una “Salud libre de mercurio el 2020”, lo que implica una reducción progresiva del uso y disponibilidad de amalgamas dentales en los servicios. Esta situación hace imperante la búsqueda de un material que cumpla de manera similar con la facilidad de uso y el éxito clínico de la amalgama. Dentro de las alternativas de biomateriales para el tratamiento restaurador odontológico que cumplen con los requerimientos necesarios

para trabajar en clínica con pacientes en situación de discapacidad, destacan los cementos de vidrio ionómero de alta densidad, como el VIAD EQUIA Fil GC por la simplicidad de manejo, corto tiempo de trabajo clínico y durabilidad (De Jesús y cols., 2010; Hamama y cols., 2015).

## MARCO TEÓRICO

### 1. Concepto de persona en situación de Discapacidad (PsD).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Discapacidad como un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación, tratándose de un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive. Por su parte, la Asociación Americana de Odontopediatría (AAPD, por sus siglas en inglés; *American Academy of Pediatric Dentistry*) define “personas en situación de Discapacidad” (PsD) como “toda condición o limitación física, del desarrollo, mental, sensorial, conductual, cognitiva o deterioro emocional que requiere tratamiento médico, intervención de atención de la salud, y/o el uso de servicios o programas especializados” (AAPD, 2012).

Es importante destacar que dentro del concepto “persona en situación de Discapacidad” se enmarcan diversos tipos y grados de discapacidad. Cada PsD presenta una experiencia única, no sólo porque la manifestación concreta de la enfermedad, desorden o lesión es única, sino porque esa condición de salud está influida por una compleja combinación de factores desde las diferencias personales de experiencias, antecedentes y bases emocionales, construcciones psicológicas e intelectuales, hasta el contexto físico, social y cultural en el que la persona está inserta (Egea y Sarabia., 2001). El tipo y grado de discapacidad sumado al contexto de cada individuo pueden imponer limitaciones en la realización de actividades de automantenimiento diario o limitaciones sustanciales en una actividad importante de la vida, influyendo a su vez en el grado de cooperación de las PsD en el marco de atención en salud. Así, pacientes que presentan un comportamiento de escasa o nula cooperación dificultan en menor o mayor grado la atención clínica por parte de los profesionales sanitarios (Wright., 1998; Antonio y cols., 2013).

## **2. Epidemiología de la Discapacidad.**

Se estima que más de mil millones de personas viven con algún tipo de discapacidad; lo que representa el 15% de la población mundial (según estimaciones de la población mundial en 2010). La Encuesta Mundial de Salud determina que, cerca de 785 millones de personas (15,6%) de 15 años o más viven con una discapacidad, mientras que el proyecto sobre la Carga Mundial de Morbilidad estima una cifra próxima a los 975 millones (19,4%). La Encuesta Mundial de Salud señala además que, del total estimado de personas en situación de Discapacidad, 110 millones (2,2%) tienen dificultades muy significativas de funcionamiento (WHO, 2011).

En Chile, de acuerdo con las cifras entregadas por el último Estudio Nacional de Discapacidad realizado el 2015, el 20% de las personas de 18 años o más se encuentra en situación de Discapacidad, es decir, 2.606.914 personas. Un 11,7% presenta discapacidad leve a moderada y el 8,3% corresponde a discapacidad severa (SENADIS, 2015).

Dentro de los aprendizajes y desafíos establecidos mediante la presentación de los resultados del II estudio Nacional de Discapacidad, se evidencia que la situación de discapacidad está estrechamente relacionada con el envejecimiento de las personas y sus ingresos y afecta en mayor proporción a las mujeres. Por otra parte, 41,2% de las personas en situación de Discapacidad, cuenta con la asistencia de otras personas para la realización de actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, el 73,9% de estos cuidadores son mujeres y, en su mayoría, no reciben una remuneración. El 40,4% de las personas adultas en situación de Discapacidad se encuentra, además, en situación de dependencia (Ministerio de Desarrollo Social, 2016).

## **3. Legislación en materia de Discapacidad en Chile.**

A lo largo de la historia, a nivel mundial las personas en situación de Discapacidad han estado ausentes en materia de políticas públicas, no asignándoles un lugar prioritario en cuanto a derechos humanos.

A nivel nacional, las políticas para la inclusión social de las PsD se enmarcan en los objetivos de acción social del país (MINSAL, 2012). En las últimas décadas Chile ha

legislado en materia de Discapacidad promulgando la Ley Núm. 20.422 que *establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad*, cuyo objeto es asegurar el derecho a la igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad, con el fin de obtener su plena inclusión social, asegurando el disfrute de sus derechos y eliminando cualquier forma de discriminación fundada en la Discapacidad (MIDEPLAN, 2010).

En cuanto a la atención en salud, la convención sobre los derechos de las PsD establece en su artículo 25 que las personas con discapacidad tienen el derecho al más alto nivel posible de salud sin discriminación debido a su discapacidad (SENADIS, 2015).

En el año 2019 entra en vigencia la ley 21.168 que modifica la *ley 20.584, a fin de crear el derecho a la atención preferente; regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud* y garantiza que toda persona en situación de Discapacidad, tendrá derecho a ser atendida preferente y oportunamente por cualquier prestador de acciones de salud, con el fin de facilitar su acceso a dichas acciones, sin perjuicio de la priorización que corresponda aplicar según la condición de salud de emergencia o urgencia de los pacientes, de acuerdo al protocolo respectivo (MINSAL, 2019).

#### **4. Barreras de acceso a la atención odontológica.**

Barreras son todos aquellos factores en el entorno de una persona que, cuando están presentes o ausentes, limitan el funcionamiento y generan discapacidad (OMS, 2001).

La accesibilidad a la atención dental para personas en situación de Discapacidad es un problema en todo el mundo y es particularmente problemático en los países en desarrollo. Desafortunadamente, muchos países aún carecen de políticas, sistemas y servicios requeridos para mejorar el acceso. El tratamiento dental en estos casos frecuentemente depende de los esfuerzos locales de practicantes benevolentes u organizaciones no gubernamentales (Molina y cols., 2015a).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, las PsD son las menos atendidas en los servicios odontológicos (Leal y cols., 2015).

A su vez la evidencia sugiere que la atención dental es la principal necesidad de atención médica no satisfecha entre personas en situación de Discapacidad (Nelson y cols., 2007; Gadiyar y cols., 2018). Esto debido principalmente a barreras de comunicación e inexperiencia del profesional en el tratamiento dental de pacientes que requieren cuidados especiales; el desconocimiento de padres y cuidadores de la importancia de la atención dental; y el estado socioeconómico (Burtner & Dicks, 1994).

Dentro de las principales barreras que dificultan el acceso a la atención odontológica encontramos (Scully y cols., 2006):

**Barreras con referencia al individuo:** Falta de percepción de la necesidad de atención; ansiedad o miedo, el cual puede ser aumentado por consultas médicas o dentales anteriores; consideraciones financieras y falta de acceso; incapacidad o dificultad para expresar dolor.

**Barreras con referencia a padres y/o cuidadores:** Shock – negación, vergüenza, malas experiencias previas, ansiedad, miedo, situación socio económica, falta de percepción de necesidad de atención dental (Skinner y cols., 2006; Pradhan y cols., 2009; Kim y cols., 2019).

**Barreras con referencia al profesional tratante:** Falta de recursos para manejo, distribución geográfica desigual de recursos, entrenamiento y capacitación inapropiada para atender necesidades y demandas, insuficiente sensibilidad sobre actitudes y necesidades de pacientes, desconocimiento de formas especiales de comunicación de pacientes (Casamassimo y cols., 2004).

**Barreras con referencia al ambiente:** Los factores ambientales constituyen el ambiente físico, social y actitudinal en el que las personas viven y desarrollan sus vidas. A su vez, en el marco social se incluyen servicios o sistemas globales existentes en la comunidad o la cultura que tienen un efecto en los individuos. Se plantea la falta de organizaciones y servicios relacionados con el entorno laboral, actividades comunitarias, agencias gubernamentales, servicios de comunicación y transporte, deficiente infraestructura inclusiva, insuficientes redes sociales, actitudes e ideologías, en lo que concierne al ámbito político, baja prioridad de legislación en materia de Discapacidad y políticas públicas de salud oral, recursos inadecuados, insuficiente

disponibilidad de fondos y falta de apoyo para la investigación (Edwards y Merry., 2002; Leal y cols., 2015).

Abordar las barreras anteriormente planteadas, además de generar un ambiente de apoyo desarrollando programas de promoción de salud dirigidos específicamente a grupos de riesgo, padres y cuidadores, resulta imprescindible para mejorar y mantener la salud bucal de PsD.

## **5. Salud oral en personas en situación de Discapacidad.**

Múltiples factores, incluidos el tipo de discapacidad, patologías de base asociadas y la institucionalización, pueden afectar las condiciones de salud bucal y la prevalencia de enfermedades orales en PsD (Lee y cols., 2019). Estos pacientes, en efecto, tienen mayor dificultad para moverse, realizar o recibir una higiene oral efectiva (Cancio y cols., 2018).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, dos terceras partes de la población en situación de discapacidad no recibe ningún tipo de atención bucodental. Consecuentemente, es más probable que las PsD no busquen ni reciban cuidados preventivos de salud (Martínez de Pisón J., 2013).

El hecho de que la atención dental constituya la principal necesidad de atención médica con falta de cobertura para PsD conlleva una mayor prevalencia de enfermedades orales en este grupo (“Clinical Guidelines and Integrated Care Pathways for the Oral Health Care of People with Learning Disabilities,” n.d.; Liu y cols., 2014; Gadiyar y cols., 2018).

La evidencia científica determina que PsD presentan una mala salud bucal general, reportando índices de higiene oral relativamente pobres, altos niveles de enfermedad periodontal, mayor prevalencia de pérdida de dientes y mayor incidencia de lesiones de caries, evidenciando índices COPD más altos respecto a individuos sanos (Jain y cols., 2009; X. Chen y Clark., 2011; Liu y cols., 2014; Lee y cols., 2019).

Al no priorizarse las necesidades odontológicas, estas condiciones permanecen desatendidas, lo que implica que los pacientes en situación de discapacidad presenten dolor bucodental y, por ende, incomodidad, mal nutrición, ausencias escolares y/o

laborales, evidenciando un impacto negativo en la calidad de vida y salud general de PsD (Cancio y cols., 2018).

### **5.1 Caries dental en personas en situación de Discapacidad.**

La enfermedad de caries es considerada uno de los eventos de mayor peso en la historia de la morbilidad bucal a nivel mundial (Petersen, 2003). Corresponde a un proceso continuo de equilibrio desmineralización-rem mineralización, de etiología multifactorial, existiendo la intervención de factores primarios tales como el huésped (saliva y dientes), la microflora (microorganismos) y el sustrato (dieta), así como también factores moduladores. (Ismail y cols., 2008; Cerón-Bastidas, 2015).

Para el desarrollo de la enfermedad deben estar presentes una serie de factores de riesgo; entendiendo por riesgo la posibilidad que tiene un individuo de desarrollar una enfermedad determinada o un cambio en su estado de salud en un período específico y en una comunidad dada (Hidalgo y cols., 2008). El riesgo de caries incluye factores físicos, biológicos, ambientales, conductuales y factores relacionados con el estilo de vida; así como un alto número de bacterias cariogénicas, flujo salival inadecuado, exposición insuficiente al fluoruro, mala higiene bucal, métodos inapropiados de alimentación de lactantes y pobreza (Selwitz y cols., 2007).

La estabilidad-inestabilidad del sistema depende del pH del medio (está demostrado que la descalcificación del diente se acentúa cuando el pH disminuye por debajo de 5,5) y de la concentración de fluoruros (los dientes con esmalte fluorado son más resistentes a la descalcificación) (Hidalgo y cols., 2008). Las fluctuaciones en el pH del medio oral pueden causar una pérdida de mineral del diente cuando el pH cae; o ganancia de mineral cuando el pH aumenta (Manji y cols., 1991). El resultado acumulativo de estos procesos de desmineralización y remineralización puede ser una pérdida neta de mineral, que conduce a la disolución de los tejidos duros dentales y a la formación de la lesión cariosa que corresponde al signo clínico de la enfermedad de caries. (Kidd y Fejerskov., 2004)

El complejo mecanismo fisicoquímico de desmineralización del esmalte presenta como principales factores: la influencia inhibitoria de las proteínas salivales y del fluoruro, las

variaciones anatómicas de los elementos dentarios, el componente químico de los fosfatos, la importancia de la carga y los coeficientes de difusión en el gradiente. (Hidalgo y cols., 2008).

Numerosos estudios reportan que la experiencia de caries de PsD es superior a la encontrada en las encuestas nacionales de salud oral de sujetos que no se encuentran en situación de discapacidad. Además, presentan mayor prevalencia de lesiones cariosas no tratadas que pacientes sin la condición, ya que la tasa de tratamiento es con frecuencia más baja (Jain y cols., 2009; Liu y cols., 2014; Chhajed y cols., 2016).

A su vez, la lesión de caries dental no tratada y la gravedad de la caries dental se asocia a un impacto negativo en la calidad de vida de PsD y de sus familias (Faker, y cols., 2019).

## **6. Atención odontológica en pacientes en situación de Discapacidad de difícil manejo.**

La atención odontológica de PsD constituye un desafío para el profesional tratante. La cooperación del paciente es fundamental para lograr el éxito clínico y si bien existen pacientes que presentan un trastorno severo del comportamiento, es importante destacar que, el hecho de que un paciente se encuentre en situación de Discapacidad no determina imposibilidad de llevar a cabo la atención odontológica convencional en el box dental. Cada paciente es único y los profesionales tratantes son quienes deben adaptar las condiciones de atención a éste (Jiménez, 2014; Espinoza y Heaton, 2016).

Los pacientes en situación de discapacidad de difícil manejo muchas veces se enfrentan a desafíos de comunicación y adaptación en entornos clínicos que pueden provocar la frustración del paciente, obstaculizar el diagnóstico y el tratamiento por parte del clínico tratante. Debido a ello, es que técnicas de manejo del comportamiento mediante la utilización de premedicación, sedación o anestesia general son frecuentemente utilizadas en los pacientes que presentan escasa o nula cooperación (Oredugba., 2006).

Las técnicas de premedicación oral frecuentes utilizan fármacos, como benzodiacepinas, que permiten la relajación del paciente (Plaza., 2004).

Las técnicas de sedación se establecen cuando el grado de discapacidad a nivel cognitivo es alto y existe falta de comunicación o incapacidad para controlar los movimientos involuntarios. Los objetivos de la sedación son proveer y facilitar el buen cuidado del paciente, minimizar los comportamientos extremadamente disruptivos y promover una respuesta positiva al tratamiento odontológico (Álvarez y Álvarez, 2010).

Las técnicas de anestesia general llevan a un estado transitorio y reversible de depresión del sistema nervioso central inducido por drogas específicas y caracterizado por pérdida de la conciencia, sensibilidad, motilidad y de los reflejos. Ésta es la técnica indicada en casos donde la colaboración o tolerancia del paciente es casi nula o la discapacidad psíquica es muy severa (Guerra y Lozada, 2012).

Si bien estas técnicas pueden mejorar las condiciones clínicas de trabajo y ser útiles en el tratamiento restaurador convencional, presentan problemas propios en términos de accesibilidad, costo, morbilidad y mayor riesgo para el paciente considerando su condición (Ohtawa y cols., 2012; Chen y cols., 2014; Molina y cols., 2015b). Es por esto, que en pacientes en situación de Discapacidad de difícil manejo se recomienda la utilización de herramientas de manejo clínico adaptadas a la atención con mucha entrega y dedicación hacia el paciente y su familia (Guerra y Lozada., 2012). De esta manera, se puede llevar a cabo el tratamiento restaurador convencional (TRC) y/o el tratamiento restaurador atraumático (TRA) como alternativa.

Las técnicas de adaptación conductual tienen por objetivo lograr un adecuado soporte afectivo, para esto, es necesario utilizar un manejo cuidadoso de la comunicación que permita crear un ambiente receptivo, que refuerce apropiadamente los logros adaptativos del paciente, su cooperación y compromiso con las metas del tratamiento (Fernández y cols., 2007).

Entre las técnicas de adaptación conductual se describen (MINSAL, 2012):

**DMH (decir, mostrar y hacer).** Consiste en una explicación verbal de los procedimientos a realizar, utilizando un lenguaje y vocabulario que el paciente pueda reconocer con facilidad, especialmente, en la descripción de los procedimientos a realizar. Recreación de las actividades desde el punto de vista visual, táctil, olfatorio y auditivo. Finalmente, se deben realizar las actividades descritas. Esta técnica debe ser

usada con herramientas de comunicación verbal y no verbal y un refuerzo positivo, logrando transmitir seguridad al paciente y obtener la atención y colaboración de éste ante el tratamiento empleado. El objetivo de esta técnica es enseñar a los pacientes los aspectos más relevantes de los procedimientos a realizar y familiarizarse con el ambiente odontológico, así como también, dar forma a la respuesta a los procedimientos.

**Control de voz.** Es una alteración controlada del volumen, tono y ritmo de la voz para influenciar y dirigir la conducta del paciente. Es recomendable usar un tono amable en todo momento, manejando la modulación oportunamente, ya que sus resultados son más efectivos si se aplican al detectar los primeros síntomas de mal comportamiento. Permite establecer los apropiados roles de los adultos y los niños evitando conductas negativas y obteniendo, en consecuencia, la atención y confort del paciente.

**Distracción.** Es una técnica que consiste en desviar la atención del paciente de aquello que es considerado como un procedimiento desagradable. Pueden utilizarse técnicas como la imaginación, música, los juguetes y la conversación. Dar un recreo corto durante un procedimiento considerado como estresante puede ser tan efectivo como la distracción. El objetivo de esta técnica es disminuir la percepción de desagrado y evitar conductas negativas.

**Refuerzo positivo.** Es una técnica eficaz para premiar las conductas deseadas y, por lo tanto, fortalecer la repetición de ellas. Incluye la modulación de la voz en forma positiva, expresión facial y adecuadas demostraciones físicas por parte del equipo dental. Su objetivo es reforzar el comportamiento deseado.

**Sociografía aplicada al paciente.** Corresponde a la realización de un estudio observacional y descriptivo de los constructos socioculturales del paciente y su ambiente. Esto, mediante entrevistas en profundidad con el fin de obtener información que permita generar una forma de abordaje y aproximación conductual particular para cada individuo y su entorno social.

**Desensibilización progresiva.** Es una técnica utilizada para disminuir determinados miedos, aprendidos o no, en pacientes con o sin experiencias dentales anteriores. Se provee al paciente de nuevas y placenteras percepciones para relacionarlas con la

situación que provoca la ansiedad y se tratan de condicionar ciertos estímulos presentados en un ambiente agradable y relajado para hacerlos incompatibles con la ansiedad (Galdames, 2015).

**Pictogramas, Makaton y secuencia de imágenes.** Corresponden a apoyos visuales que se utilizan de manera previa a la realización del tratamiento dental. Las características especiales del lenguaje simbólico hacen que sean fácilmente comprendidos y puedan ser utilizados, en unos casos, como sistema aumentativo a la comunicación y, en otros, como sistema alternativo a la comprensión, en un sentido general, y así favorecer la posterior adaptación (Llorente, 2014).

**Musicoterapia.** Es el uso de la música y de los elementos musicales en un paciente para brindar soporte emocional e indirectamente un efecto relajante distrayendo la atención al dolor y otros estímulos que provocan estrés (Galdames, 2015).

El uso de la musicoterapia ha demostrado reducir significativamente los niveles de ansiedad en PsD. A su vez ha permitido mejorar la alianza terapéutica y establecer una mayor confianza con el profesional tratante por parte de PsD (Gold y cols., 2007; Gómez y Durán, 2012).

**Ludoterapia y clownterapia.** La técnica de Ludoterapia consiste en el uso de juegos y estímulos visuales durante la consulta odontológica (libros, juguetes, dibujos para pintar, lápices de colores, macro modelos, etc.), los cuales son adaptados para proporcionar un entorno divertido y relajado. La Clownterapia, consiste en la interpretación de personajes tales como un payaso o un mimo, que por medio de una dinámica tiene como objetivo proporcionar al paciente una experiencia de integración y sensibilización para el reencuentro con su lado saludable promoviendo así, el autoconocimiento. El uso de estas técnicas durante el tratamiento odontológico ha demostrado ser una alternativa eficaz como auxiliar a las técnicas de manejo conductual existentes permitiendo realizar tratamientos odontológicos complejos en PsD (Duarte y cols., 2016).

## **7. Materiales de restauración disponibles frente a lesiones de caries cavitadas.**

En pacientes en situación de discapacidad de difícil manejo, el tratamiento odontológico restaurador debe mantener la utilización de técnicas y herramientas de adaptación durante toda la atención clínica. A su vez, debe permitir establecer un procedimiento rápido y poco invasivo con materiales de calidad que contribuyan a la mantención de un estado de salud oral, debido a que estos pacientes presentan bajo grado de cooperación en prácticas de higiene y prevención en salud bucal. Además, muchas veces presentan movimientos involuntarios, disquinesias y parafunciones orales que no permiten llevar a cabo procedimientos extensos, ni ocupar materiales que presenten alta sensibilidad a la técnica que requieran de aislación absoluta (Kaczorowska y cols., 2019).

### **7.1 Amalgama dental**

La amalgama dental corresponde a un material usado desde el siglo XIX con el que se realizan restauraciones de inserción plástica; para trabajarlo se mezcla polvo con un líquido. La masa plástica obtenida se inserta dentro de una preparación convenientemente realizada en un diente y dentro de ella adquiere estado sólido (Macchi, 2007).

La aleación para AD consiste en la mezcla de un líquido, mercurio y un polvo compuesto por una aleación metálica de plata y estaño, identificada como fase gamma. La composición de las aleaciones para AD quedó fijada en el uso de alrededor de 65-70% en peso de plata y 26-28% en peso de estaño. Tan solo una cantidad relativamente pequeña de cobre era incorporada (alrededor de 3-5%) para obtener propiedades mecánicas finales (resistencia) más elevadas y, zinc (alrededor del 1%) para facilitar la fabricación de la aleación y su posterior manipulación (Macchi, 2007).

Estas aleaciones, que hoy suelen denominarse aleaciones para AD convencionales, han sido reemplazadas por otras en las que, además de plata y estaño, se encuentra una proporción significativamente mayor de cobre (28-29% en peso). Son las denominadas aleaciones para AD con alto contenido de cobre (Macchi, 2007).

Una diferencia fundamental entre ambas amalgamas es que en las que tienen alto contenido de cobre no existe fase de estaño y mercurio (fase gamma 2), por lo que se les atribuye mayor estabilidad química respecto de las convencionales y mejoras en sus propiedades (Macchi, 2007).

Dentro de sus propiedades físicas, la AD es ópticamente opaca y buena conductora térmica y eléctrica, esto último hace que sea necesario, en algunas situaciones clínicas, recurrir a la protección del órgano pulpar con un material aislante (Macchi, 2007).

Dentro de sus propiedades mecánicas se encuentran altos valores de rigidez (alto módulo de elasticidad) y resistencia compresiva en contraste a valores menores de resistencia traccional, flexural y escasa deformación permanente (Macchi, 2007).

Desde un punto de vista clínico restaurador, la amalgama dental continúa siendo un excelente material de obturación en el sector posterior; corresponde al material de restauración frecuentemente indicado en pacientes de difícil manejo y es ampliamente utilizado en el sistema público (Mutis y cols., 2011).

Este material presenta un óptimo comportamiento en pruebas de laboratorio reportando buenas características de manipulación, adecuado tiempo de trabajo y alta resistencia mecánica (Gómez y Arismendi, 2010). En lo que a comportamiento clínico respecta, uno de los métodos utilizados para analizar las características clínicas de la restauración es el modelo de evaluación propuesto por Cvar y Ryge en un trabajo realizado entre 1964 y 1971, que luego fue republicado el año 2005. Dicho trabajo analiza parámetros de color, tinción marginal, forma anatómica, adaptación marginal y caries secundaria, evaluados de forma visual y táctil, siguiendo un flujograma para determinar el estado de la restauración (Ryge, 2005). Luego, en 1973, Ryge asoció este modelo a un código fonético (Alfa, Bravo, Charlie y Delta) indicador del estado de la restauración: (Alfa: clínicamente excelente, no requiere ninguna intervención; Bravo: aceptable, debe ser observada rigurosamente en la próxima visita; Charlie: recambio por prevención; Delta: recambio inmediato).

Este modelo fue simplificado para su aplicación clínica, y es conocido como Criterios Ryge/USPHS modificados (*United State Public Health Service*), que incluyó los parámetros adaptación marginal, anatomía, rugosidad, tinción marginal, contacto

oclusal, contacto proximal, sensibilidad, caries secundaria y brillo (Ryge y cols., 1981). Actualmente, corresponden a uno de los métodos más utilizados, ya que permite evaluar las características de las restauraciones de distintos materiales dentales al momento del examen clínico y, a diferencia de los métodos indirectos, no requiere de otros insumos o equipamiento externo.

Un análisis de costo-efectividad comparó amalgama y resinas compuestas como material restaurador en dientes permanentes posteriores y se concluyó que, en promedio, las restauraciones de amalgama tienen una mayor longevidad y cuestan menos, presentan una excelente adaptabilidad, durabilidad y costo efectividad en cavidades dentarias posteriores (Méndez-Visag C, 2014).

Sin embargo, debido a la creciente preocupación por el uso de mercurio como químico persistente, bioacumulativo y tóxico, en muchas industrias de países desarrollados, como los Estados Unidos, ha disminuido considerablemente desde principios de 1980 (Vandeven y McGinnis, 2005). Aunque los dentistas individualmente generan pequeñas cantidades de desechos perjudiciales para el medioambiente, igualmente los residuos acumulados producidos por la profesión pueden tener un significativo impacto ambiental (Hiltz, 2007).

Chile firmó en el año 2013 el Convenio de Minamata, que busca lograr una “salud libre de mercurio en el año 2020” (Naciones Unidas, 2017). El objetivo del presente convenio es proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones y liberaciones antropógenas de mercurio y compuestos de mercurio. En el cuarto artículo de este convenio se identificó la amalgama dental como uno de los productos cuyo uso se debe intentar reducir gradualmente (Al-Rabab’ha y cols., 2016). Este objetivo se busca alcanzar mediante la prevención de la caries dental y la promoción en salud a fin de reducir al mínimo la necesidad de restauración dental; promoviendo el uso de alternativas sin mercurio eficaces en función de los costos y la efectividad clínica para la restauración dental; alentando a las organizaciones profesionales representativas y a las escuelas odontológicas para que eduquen e impartan capacitación a odontólogos, profesionales y estudiantes sobre el uso de alternativas sin mercurio en la restauración dental y la promoción de las mejores prácticas de gestión; incentivando el uso de las mejores prácticas ambientales en las clínicas dentales y consultorios odontológicos

para reducir las liberaciones de mercurio y compuestos de mercurio al agua y la tierra; promoviendo a su vez, la investigación y el desarrollo de materiales de calidad sin mercurio para la restauración dental (López, 2015).

## **7.2 Resina compuesta**

Durante la década del sesenta aparecieron las resinas compuestas, material que presenta propiedades térmicas, mecánicas y ópticas coincidentes con las propiedades de los dientes, y subsana las limitaciones de la amalgama, tales como: falta de estética, ausencia de adhesión específica a los tejidos dentales, la necesidad de conformar una cavidad operatoria mayor para dar retención, su corrosión, la potencial toxicidad del mercurio y las tinciones que provoca en la estructura dentaria (Vera-sirera y cols., 2012; Saatchi y cols., 2013).

Este biomaterial dio buenos resultados a corto plazo y en pruebas de laboratorio, pero a largo plazo presentaba un alto porcentaje de fallas, debido a la contracción de polimerización y la consecuente filtración marginal (Pinheiro y cols., 2012).

Es importante tener en cuenta que la realización de una restauración de resina compuesta toma aproximadamente 2 a 4 veces más tiempo clínico que una de amalgama. Por ello, implican mucho más tiempo en el sillón dental y, por ende, son relativamente caras (Davidson, 2009). A su vez, el obtener la retención mediante adhesión lo convierte en un material muy sensible a la técnica, por lo que controlar aspectos como una correcta indicación, un buen aislamiento del campo, la selección de la resina compuesta adecuada a cada situación, el uso de un buen procedimiento de unión a los tejidos dentales y una correcta polimerización, son esenciales para obtener resultados clínicos satisfactorios (Hervás-García y cols., 2006).

En un estudio publicado en 2014, se sometió a 117 pacientes en situación de discapacidad a diversos tratamientos dentales y se realizó un seguimiento durante dos años. A partir de ello se determinó que la resina compuesta fue el material restaurador que presentó la tasa de fracaso más alta entre diversos materiales dentales como amalgama, vidrio ionómero y coronas de acero inoxidable, existiendo asociaciones estadísticamente significativas (Mallineni y Yiu, 2014). A su vez, una revisión sistemática publicada el año 2018 presentó un metaanálisis de dos estudios que

incluyeron 3.010 restauraciones, el cual determinó un mayor riesgo de falla y caries secundaria estadísticamente significativo en restauraciones de resina compuesta versus restauraciones de amalgama (Khangura y cols., 2018).

La sensibilidad de la técnica y la necesidad de obtener una aislación absoluta sumado al mayor tiempo de trabajo empleado para llevar a cabo las restauraciones de resina compuesta, determinan un mayor grado de dificultad en la utilización de este biomaterial en el tratamiento dental de PsD. La literatura sugiere que es de suma importancia evaluar previamente al paciente de forma exhaustiva y utilizar este material restaurador sólo en casos de PsD que presenten un alto grado de cooperación (Fonseca, 2009; Molina y cols., 2019).

### **7.3 Vidrio Ionómero**

Los cementos de vidrio ionómero fueron desarrollados por Wilson y Kent a fines de la década de 1960. Desde su introducción en el mercado, han demostrado características importantes como presentar compatibilidad con la estructura dentaria, menor susceptibilidad a la técnica que las resinas compuestas y la capacidad de liberar flúor, generando tanto efecto anticariogénico local, como en las zonas adyacentes a él; características que los convierten en una excelente alternativa para el tratamiento restaurador de pacientes en situación de Discapacidad (Davidson, 2009; Vural y Gurgan, 2019). Cabe destacar que la capacidad de liberación de flúor es mayor durante las primeras 24 a 48 horas, posteriormente esta propiedad declina, reduciendo su tasa de liberación durante los primeros meses, luego se estabiliza y se mantiene durante toda la vida de la restauración. Al ser recargados (por ejemplo, mediante la aplicación de barniz de flúor), los cementos de vidrio ionómero presentan una liberación inicial muy alta, la que disminuye hasta los niveles de liberación previos al cabo de las semanas, considerándose verdaderos reservorios intrabucales de flúor, ya que son capaces de incorporarlo y liberarlo (Mount, 1994; Anusavice, 2004). Es importante el rol del flúor en la cavidad bucal como mecanismo de prevención de caries dental, esto se evidencia en una menor pérdida de minerales en las zonas contiguas a la restauración (Mount, 1994).

A grandes rasgos, el cemento de vidrio ionómero resulta de la reacción ácido-base

entre una fase vítrea de fluoraluminosilicato y una fase orgánica de ácidos polialquenoicos en suspensión acuosa (Verón et al., 2018). Este material puede ser clasificado de diferentes maneras, pero la más común es clasificarlos por su composición y reacción de endurecimiento en vidrios ionómeros convencionales o tradicionales (VIC) y vidrios ionómeros modificados con resina (VIR) (Henostroza, 2010).

**Vidrios ionómeros convencionales:** Se componen de polvo que contiene sílice (41,9%), alúmina (28,6%), fluoruro de aluminio (1,6%), fluoruro de calcio, (15,7%), fluoruro de sodio (9,3%) y fosfato de aluminio (3,8%) (Anusavice, 2004). El líquido es una solución en agua, por lo general, en una concentración de 40% a 45% en masa de polímeros o, más habitualmente, copolímeros de ácidos alquenoicos (acrílico, maleico, itacónico, etc.). Con mucha frecuencia se incorpora a la solución cierta cantidad de ácido tartárico (5% a 15%). Los ácidos itacónico y maleico buscan aumentar la reactividad del líquido, disminuir su viscosidad y reducir la tendencia a transformarse en gel. El ácido tartárico, mejora las características de manipulación al aumentar el tiempo de trabajo y disminuyendo, a su vez, el tiempo de fraguado del cemento (Carrillo, 2000; Macchi, 2007).

La reacción química de fraguado del vidrio ionómero se basa en una reacción ácido-base y en la formación de una sal de estructura nucleada. Cuando el polvo y el líquido se mezclan para formar una pasta, el ácido ataca las superficies de las partículas del vidrio, generando la liberación de iones de calcio, aluminio, sodio y flúor al medio acuoso (Barrancos, 2006; Henostroza, 2010). Las cadenas del ácido poliacrílico se entrecruzan debido a que los iones de calcio se reemplazan por aluminio a lo largo de las primeras 24 horas. El sodio y el flúor no participan en este entrecruzamiento. Algunos iones de sodio reemplazan los iones de hidrógeno de los grupos carboxílicos, mientras que otros iones remanentes se dispersan uniformemente en el cemento fraguado junto con los iones de flúor. Es en esta fase de entrecruzamiento que se produce la hidratación de estas cadenas con la misma agua con la que se ha producido la mezcla inicial. Este proceso se denomina maduración. La porción sin reaccionar de las partículas de vidrio queda recubierta con un gel de sílice que se produce cuando salen los cationes antes mencionados de las partículas, por ello, el fraguado del

cemento consiste en la aglomeración de partículas de polvo que no han reaccionado rodeadas por un gel de sílice envuelto en una matriz compuesta por polisales hidratadas de aluminio y calcio. El agua juega un papel fundamental en el fraguado del cemento, ya que en los primeros momentos sirve como un medio de reacción y después de hidratación de la matriz, lo que da lugar a una estructura de gel más estable, resistente y menos susceptible a la humedad (Anusavice, 2004).

**Vidrios ionómeros modificados con resina:** Se componen de polvo que contiene partículas de vidrio de fluoraluminosilicato liberadoras de iones y sustancias capaces de iniciar la polimerización (iniciadores) (Anusavice, 2004; Macchi, 2007). El líquido contiene una solución acuosa de moléculas de un ácido polialquenoico que, además de tener grupos carboxilo, tiene grupos vinílicos disponibles para reaccionar. Esto significa grupos adicionales con dobles ligaduras y por ende con capacidad de polimerizar por adición. Además, el líquido por lo general también incluye otras moléculas solubles en agua (hidrófilas) con capacidad de polimerizar como es el hidroxietilmetacrilato (HEMA) (Macchi, 2007). Debido a esto, los vidrios ionómeros modificados con resina presentan un doble proceso de endurecimiento, por una parte, se produce la reacción ácido-base descrita anteriormente y, por otro lado, se lleva a cabo la polimerización de los componentes resinosos (Henostroza, 2010).

Como en toda reacción de polimerización, la etapa de iniciación necesita ser activada para que se produzca con eficacia. Según el iniciador que se haya incorporado en la composición del VIR, esa activación puede hacerse con luz (cuando el iniciador es del tipo dicetona-amina) o sobre la base de una reacción química (cuando el iniciador es del tipo peróxido activado con aminas). Algunos ionómeros de este tipo incluyen ambas posibilidades y la polimerización se da ante la acción de luz y por activación química en aquellas zonas donde la luz no llega. Presentando de este modo un proceso de fotopolimerización, autopolimerización o polimerización dual respectivamente (Macchi, 2007; Henostroza, 2010).

Estos materiales son considerados un material híbrido entre un vidrio ionómero y una resina compuesta. Mantienen las principales ventajas de los VIC, en lo que respecta a liberación de flúor y adhesión a las estructuras dentarias, pero presentan mayor resistencia a la tensión diametral que los ionómeros convencionales (Anusavice,

2004; Macchi, 2007). Este aumento de la resistencia se puede atribuir fundamentalmente al bajo módulo elástico del cemento de vidrio ionómero modificado con resina y a la mayor cantidad de deformación plástica que se produce antes de que se fracture (Anusavice, 2004). A su vez un cambio sustancial con respecto a los VIC es la mejora en la translucidez. Esto se debe a que la inclusión de los monómeros hace que el índice de refracción del líquido sea similar al de las partículas (Anusavice, 2004). En relación a la indicación clínica se presentan tres tipos de vidrios ionómeros (Mount, 1990):

**Tipo I:** Cementación definitiva de incrustaciones, prótesis fija unitarias y plurales.

**Tipo II:** Restauraciones directas.

**Tipo III:** Protector pulpodentinario tipo *lining*, base cavitaria, y sellantes de puntos y fisuras.

El tipo de aplicación depende de la consistencia del cemento, que oscila desde una viscosidad baja a una muy alta, según la distribución del tamaño de las partículas y la relación polvo/líquido (Anusavice, 2004).

Por otra parte, según la presentación comercial los cementos de vidrio ionómero se clasifican en (Astorga y cols., 2004):

**Cemento de vidrio ionómero de primera generación.** El polvo se compone de sílice, alúmina, fluoruro de aluminio, fluoruro de calcio, fluoruro de sodio y fosfato de aluminio, mientras que el líquido contiene ácido poliacrílico, ácido itacónico, ácido maleico, ácido tartárico y agua.

**Cementos de vidrio ionómero de segunda generación.** En este caso, los ácidos maleico, poliacrílico e itacónico son desecados e incorporados al polvo y el líquido está compuesto por agua y ácido tartárico.

**Cementos de vidrio ionómero de tercera generación.** Todos los componentes del líquido están desecados e incorporados al polvo y la mezcla sólo se hace con agua destilada.

Uno de los rasgos más importantes de los cementos de vidrio ionómero es su

capacidad de adhesión al esmalte y la dentina a través de un mecanismo de unión químico secundario produciendo un intercambio iónico entre las estructuras dentarias y el cemento al reaccionar parte de los grupos carboxilo de sus moléculas, especialmente, con el calcio de la hidroxiapatita. Otra propiedad de estos materiales es su capacidad de liberar flúor hacia el medio a medida que se van solubilizando en boca: lo que genera cierto potencial anticariogénico y desensibilizante, ya que el flúor liberado se incorpora en las superficies adamantinas vecinas y las hace más resistentes al ataque de los ácidos (Verma y cols., 2017). Por otro lado, los vidrios ionómeros poseen una muy buena respuesta biológica de parte del complejo pulpo dentinario, debido a que la acidez del material disminuye con el tiempo y su peso molecular aumenta impidiendo una difusión por los túbulos dentinarios (Bader, 1997; Anusavice, 2004; Henostroza, 2010). A su vez, presentan un coeficiente de expansión térmica muy similar al de las estructuras dentarias, contribuyendo así a la mantención del sellado marginal. Las excelentes propiedades de este material lo califican como óptimo para actuar en el medio bucal (Steenbecker y cols., 2006). Sin embargo, han presentado una serie de inconvenientes, como la deshidratación y la tendencia a la degradación en ambientes ácidos (Vural y Gurgan, 2019). De la misma forma, presentan un tiempo de reacción de fraguado prolongado y una textura superficial rugosa que pueden afectar negativamente las propiedades mecánicas de la restauración y provocar un fracaso clínico (Savas y cols., 2019).

### **7.3.1 Nuevos sistemas de Vidrio Ionómero de alta densidad (VIAD)**

En un intento por superar las desventajas descritas y con el objetivo de mejorar las características de manejo, las propiedades estéticas y tiempos de trabajo, se han desarrollado innovaciones basadas en la nanotecnología (García-Godoy, 2000; Gonulol y cols., 2015). Éstas consisten en el desarrollo de cementos de VIAD y fraguado más rápido que contienen partículas de nanofluoroapatita / hidroxiapatita (Menne-Happ y Ilie, 2013). La incorporación de partículas de relleno nanométricas en materiales a base de ionómero de vidrio puede mejorar sus propiedades mecánicas, resistencia al desgaste, resistencia compresiva y flexural, dureza superficial y solubilidad mínima, estabilidad del color y resistencia a la degradación biomecánica. Lo anterior, permite un tiempo de trabajo suficiente en ambientes cálidos y húmedos y más resistencia a las

fuerzas compresivas que cualquier cemento de vidrio ionómero convencional por optimización de la concentración del peso molecular de los poliácidos (ácidos polialquenoicos), sumado a una disminución en el tamaño medio de las partículas de vidrio (Dionysopoulos y cols., 2003).

Hoy en día, los cementos de VIAD mantienen sus características de biocompatibilidad y liberación de flúor en el medio bucal y, además, alcanzan propiedades físicas superiores en comparación a los tradicionales (Vural y Gurgan, 2019). Estudios anteriores sobre la fuerza de adhesión de los ionómeros convencionales, indican que solamente han alcanzado una fuerza de 5 Mpa (Van Noort y cols., 1989). En contraste, a partir de la aparición de los VIAD, se ha observado que éstos pueden alcanzar un rango de 12 a 15 Mpa, aumentando significativamente la fuerza de adhesión (Cedillo Valencia, 2011; Hamama y cols., 2015).

### **7.3.1.a Vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC**

La última generación de VIAD EQUIA Fil GC difiere de otras alternativas de alta densidad en el elevado proceso de endurecimiento que se presenta a los dos minutos y medio, la translucencia y el elevado desprendimiento de flúor, el cual es seis veces mayor por su contenido del 10% al 23% de Flúor, similar al vidrio ionómero Fuji Triage, GC el cual es un ionómero de vidrio remineralizante (Cedillo Valencia, 2011).

El sistema EQUIA aúna EQUIA Fil GC, un vidrio ionómero de alta densidad de última generación, de fraguado químico rápido, con una traslucidez y estética no vista hasta la fecha en este tipo de material, y EQUIA Coat GC, un material de recubrimiento de nano-relleno que supone un gran avance en la tecnología del ionómero de vidrio (Ericson y cols., 2003). Este sistema ha surgido como alternativa restauradora debido a sus excelentes propiedades y buen desempeño clínico en el tiempo (Gurgan y cols., 2016).

La presentación comercial del sistema de restauración EQUIA Fil GC se compone de una botella de líquido acondicionador cavitario; una cápsula predosificada de auto mezcla que contiene el polvo y el líquido, facilitando así la manipulación e inserción del material en la preparación cavitaria; y una tercera botella correspondiente a un barniz de superficie fotopolimerizable (Gurgan y cols., 2016).

El líquido acondicionador de preparación cavitaria se compone de 20% de ácido poliacrílico. El contenido de la cápsula consiste en un polvo compuesto de 95% de vidrio de flúor-alumino-silicato de estroncio y 5% de ácido poliacrílico, mientras que el líquido se compone de 40% de ácido poliacrílico acuoso. La sustitución de calcio por estroncio aumenta la liberación de fluoruro, ya que el fluoruro de estroncio es más soluble que el fluoruro de calcio, por ende, puede disociarse más fácilmente y permitir mayor liberación de flúor al ambiente oral, aumentando así las propiedades anticariogénicas del material (Brzović, 2018). Por su parte, el barniz resinoso fotopolimerizable EQUIA Coat GC, se compone de 50% de Metil-metacrilato y 0,09% de alcanforquinona (Brzović, 2018). Este material es utilizado para glasear y sellar las restauraciones de resinas, ionómeros, coronas, carillas y provisionales (Ngo y cols., 2006). Es un sellador con monómeros adhesivos y nanorrellenos de formulación única que provee muchos beneficios clínicos. La homogeneidad de los nanorellenos dispersos es un factor esencial para dar resistencia al desgaste y tersura a la superficie, porque penetra e incrementa la dureza del cemento vidrio ionómero. Es un sellador versátil, porque tiene excelente adhesión a esmalte, dentina, resinas, vidrio ionómeros convencionales y vidrios ionómeros modificados con resina, por lo cual provee superficies suaves y evita el depósito de tinciones extrínsecas, protegiendo los márgenes (Holmgren y cols., 2013). Al sellar los márgenes y penetrar en el ionómero, reduce el riesgo de sensibilidad postoperatoria protegiéndolos del agua y humedad durante el endurecimiento inicial. Otras ventajas que tiene sobre otros selladores, es que es compatible con diferentes tipos de unidades de fotocurado (halógenas, LED y plasma).

A partir de la unión de estos materiales, se logró desarrollar esta técnica alternativa de cemento vidrio ionómero de alta densidad EQUIA, por sus siglas en inglés (Easy, Quick, Unique, Intelligent, Aesthetic), que permite realizar obturaciones de una manera más rápida, segura y fácil (De Jesús y cols., 2010).

Las principales indicaciones del sistema EQUIA son para restaurar cavidades clase V, I y II, reemplazar obturaciones de resina y amalgama, también para reconstrucción de dientes muy destruidos, en pacientes geriátricos, infantiles, pacientes en situación de discapacidad y personas que presenten alto riesgo de caries.

Esta nueva tecnología de restauración es más económica al compararla con resina compuesta y, a la vez, también proporciona estética. Otra ventaja añadida, es que no es necesario aislar el campo, con lo que se obtiene una mejor adhesión en aquellas obturaciones donde es difícil obtener una aislación absoluta.

Friedl, en su estudio, concluye que el cemento de VIAD EQUIA Fil GC puede ser utilizado como material restaurador permanente para cualquier cavidad de clase I y en pequeñas cavidades de clase II (Friedl y cols., 2011). Por otro lado, la facilidad de uso y la posibilidad de evitar la utilización de aislación absoluta, juegan un rol importante en el tiempo de trabajo y, como consecuencia, en la satisfacción del paciente, reduciendo el tiempo de sillón hasta un 33% en comparación con el tiempo necesario para una restauración de resina compuesta.

Estos biomateriales logran un sellado marginal adecuado que protege a la obturación de filtraciones y pigmentaciones presentándose como una excelente alternativa de tratamiento restaurador definitivo, especialmente, en PsD (De Jesús y cols., 2010; Hamama y cols., 2015).

Estudios clínicos en PsD reportan condiciones clínicas óptimas en restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC en dentición definitiva (Molina y cols., 2014), entendiendo por condición clínica el estado registrado en cada uno de los parámetros de los criterios Ryge USPHS, constatando si presentan una condición óptima (Alfa); aceptable clínicamente (Bravo); o no aceptable clínicamente (Charlie). A su vez, otros estudios evalúan el comportamiento clínico de restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC, entendiendo este concepto como la variación de las restauraciones durante el periodo de seguimiento, evaluando si mejoraron, se mantuvieron o sufrieron deterioro y constatando un comportamiento favorable del material incluso a seis años de seguimiento (Gurgan y cols., 2016). Por ello, es que se ha sugerido que el uso de este biomaterial podría ayudar a reducir barreras en el tratamiento odontológico de este tipo de pacientes y, a su vez, permitiría a la odontología estar en línea con el objetivo planteado por el Convenio de Minamata sobre la protección de la salud humana y el medio ambiente promoviendo la investigación, el desarrollo y uso de materiales de calidad sin mercurio para la restauración dental (López, 2015).

En virtud de lo enunciado, la pregunta de investigación que se plantea es la siguiente:  
¿Constituye el cemento de vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC una alternativa de restauración exitosa al compararlo con amalgama dental (AD) en PsD?

## **HIPÓTESIS**

No existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales de vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC respecto a aquellas realizadas con amalgama dental en molares definitivos de personas en situación de Discapacidad, evaluadas a un año de seguimiento.

## OBJETIVOS

### Objetivo General

Establecer si existen diferencias en el **comportamiento clínico** de restauraciones oclusales realizadas con vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC versus restauraciones oclusales realizadas con amalgama dental en personas en situación de Discapacidad evaluadas a un año de seguimiento.

### Objetivos Específicos

- a) Determinar la **condición** y el **comportamiento clínico** de restauraciones oclusales realizadas con amalgama dental en PsD a un año de seguimiento.
- b) Determinar la **condición** y el **comportamiento clínico** de restauraciones oclusales realizadas con cemento vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC en PsD a un año de seguimiento.
- c) Comparar la **condición** y el **comportamiento clínico** de restauraciones de vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC con restauraciones de amalgama en PsD a un año de seguimiento.

## METODOLOGÍA

**Diseño del estudio:** Ensayo clínico aleatorizado controlado de boca dividida.

**Población objetivo y muestra:** Personas en situación de Discapacidad (PsD) entre 12 y 59 años atendidos en la Clínica de Cuidados especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, residentes de la Fundación pequeño Cottolengo, Fundación Cristo Vive y Escuela Especial Cecla de La Cisterna.

El tamaño muestral fue calculado considerando valores encontrados en la literatura respecto al outcome primario, es decir, en base al porcentaje de diferencias en la condición clínica de los dos tratamientos. Se consideró el porcentaje con que se calculó la muestra del estudio de Gurgan 2016 para tratamiento restaurador convencional (50%) y el material en estudio (59%), bajo un intervalo de confianza de 95%, un poder de 80% y un 20% de sobre muestreo ante posibles pérdidas de seguimiento. Así, un total de 75 pares de molares de PsD fueron incluidos en el estudio.

### **Protocolos de tratamiento:**

Criterios de inclusión:

- PsD que permitieran llevar a cabo la atención odontológica en sillón convencional, que presentaran al menos 2 molares definitivos vitales con lesiones de caries oclusales (ICDAS 4 o 5) con antagonista, que no hubieran evidenciado sintomatología pulpar, que pudieran ser restauradas con un material directo y que no fueran pilares protésicos.

Criterio de exclusión:

- Personas que no presentaban situación de discapacidad.
- Personas con antecedentes de reacciones alérgicas a alguno de los materiales en estudio (este estudio está adscrito a un proyecto FONIS que realiza restauraciones de amalgama dental y vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC).

- PsD con trastorno severo del comportamiento que no permitía cautelar la seguridad del paciente y terapeuta durante la atención odontológica convencional en el box dental.

Se reclutaron personas en situación de discapacidad que cumplieran con los criterios de inclusión y se aplicó un diseño *splitmouth* o boca dividida, es decir, los molares con lesiones de caries a los que se les aplicó uno u otro material, se les asignó de manera aleatoria la hemiarcada a tratar. Previo al tratamiento se realizó una radiografía *bitewing* para evaluar profundidad de la lesión y pesquisa de lesión de caries proximal.

Todos las PsD participantes del estudio recibieron un cepillo y una pasta de dientes de más de 1450 ppm de flúor.

#### **Protocolo aplicado en las sesiones de restauración:**

En las sesiones destinadas al tratamiento restaurador participaron tres odontólogos con vasta experiencia en la atención odontológica de PsD, quienes fueron previamente capacitados por técnicos de GC América en las técnicas correspondientes a cada intervención y siguieron estrictamente los protocolos restauradores establecidos en la investigación.

En cada una de las sesiones se procedió a utilizar anestesia local según necesidad y cooperación del paciente y luego se realizó la apertura de la cavidad con instrumental rotatorio de alta velocidad. Posteriormente, se procedió a eliminar el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se aisló el campo operatorio de forma relativa y se realizó la obturación de acuerdo con las indicaciones del fabricante de cada material en estudio.

#### **Tratamiento restaurador con amalgama**

La aplicación de la Amalgama se realizó de acuerdo con el protocolo clínico de la AAPD

- Aplicación de protector pulpo dentinario vidrio ionómero de “lining” previo.
- Se dispuso la cápsula en el amalgamador y se activó por 7 segundos, luego, se presionó para la salida del material.

- Se llevó el material a la cavidad y se procedió a condensar y bruñir (4-5 minutos).
- Se realizó el tallado de la amalgama junto con el bruñido (6-8 minutos).
- Finalmente, se chequeó oclusión.

### **Tratamiento restaurador con cemento de vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC**

- Con la dentina parcialmente húmeda se procedió al acondicionamiento dentinario con “*cavity conditioner*” que contiene más de un 20% de ácido poliacrílico, durante 15 segundos.
- Se limpió con motita embebida en agua y se secó la dentina cuidadosamente con mota de papel absorbente para que la dentina mantuviera humedad.
- Se dispuso la cápsula en el amalgamador y se activó por 10 segundos, luego, se presionó para la salida del material.
- Se llevó el material a la cavidad y se proporcionó forma anatómica con espátula (tiempo de trabajo:2-3 minutos).
- Se aplicó la capa protectora superficial con EQUIA Coat GC, protector de superficie resinoso de nanorelleno, y se polimerizó por 20 segundos.
- Finalmente, se chequeó oclusión y en caso de realizar desgaste, se procedió a recolocar la capa de protección.

Si bien para efectos del presente estudio se incluyeron pares de restauraciones a evaluar, se trataron todas las lesiones de caries presentes en los pacientes participantes. Además, como parte del plan de tratamiento integral, se enseñó técnica de higiene oral a los cuidadores de las PsD que asistían a la Clínica de Cuidados Especiales de la FOUCh y a los funcionarios que estaban al cuidado de las PsD en la fundación Pequeño Cottolengo, así como también técnica de higiene oral individualizada a las PsD participantes.

Para cada paciente se consideraron 2 sesiones de adaptación a la atención, 2 sesiones clínicas para el tratamiento restaurador y 2 sesiones de control clínico de las restauraciones incluidas.

## Seguimiento

Una vez realizadas las restauraciones se procedió a la evaluación clínica de éstas, un control inicial a la semana de seguimiento, uno a los tres meses y un control a los doce meses de seguimiento (se consideró un rango de 5 días, hasta 1 semana de la fecha exacta).

Los examinadores realizaron la evaluación de los criterios clínicos Ryge/USPHS modificados en los parámetros adaptación marginal (AM), forma anatómica (FA), rugosidad superficial (RS), brillo (B), tinción marginal (TM) y caries secundaria (CS). Para cada restauración se registró el estado de cada uno de los parámetros.

Como outcome primario del estudio se consideró la proporción de restauraciones de cada material que presentaba criterios clínicos Ryge modificados/USPHS en las categorías: alfa, bravo y charlie al año de seguimiento y se tomaron fotografías clínicas en cada control. Cabe destacar que los examinadores fueron calibrados por medio de la prueba Kappa de Cohen y obtuvieron un valor de 0,85 que indica un alto grado de concordancia Inter observadores.

Tabla 1: Criterios Ryge/USPHS modificados

Parámetro clínico	<b>Alfa</b>	<b>Bravo</b>	<b>Charlie</b>
<b>Adaptación marginal (AM)</b>	Sonda no se retiene.	La sonda cae o se retiene cuando se desliza sobre el margen de la restauración y el diente.	Se observa dentina o base cavitaria expuesta en el margen de la restauración.
<b>Forma anatómica (FA)</b>	Contorno general de la restauración sigue el contorno del diente.	Contorno general de la restauración no sigue el contorno del diente.	La restauración esta sobre pasa el plano oclusal o esta subobturada.

<b>Rugosidad superficial (RS)</b>	La superficie de la restauración no tiene defectos.	La superficie de la restauración tiene mínimos defectos.	La superficie de la restauración tiene severos defectos.
<b>Brillo (B)</b>	La superficie es brillante como el esmalte, aspecto translúcido.	Superficie es opaca.	Superficie claramente opaca y estéticamente desagradable.
<b>Tinción marginal (TM)</b>	No hay tinción en el margen.	Hay tinción en menos del 50% del margen.	Hay tinción en más del 50% del margen.
<b>Caries secundaria (CS)</b>	No hay diagnóstico clínico de caries.	NO APLICA	Diagnóstico clínico de caries en el margen de la restauración.

### **Análisis de datos**

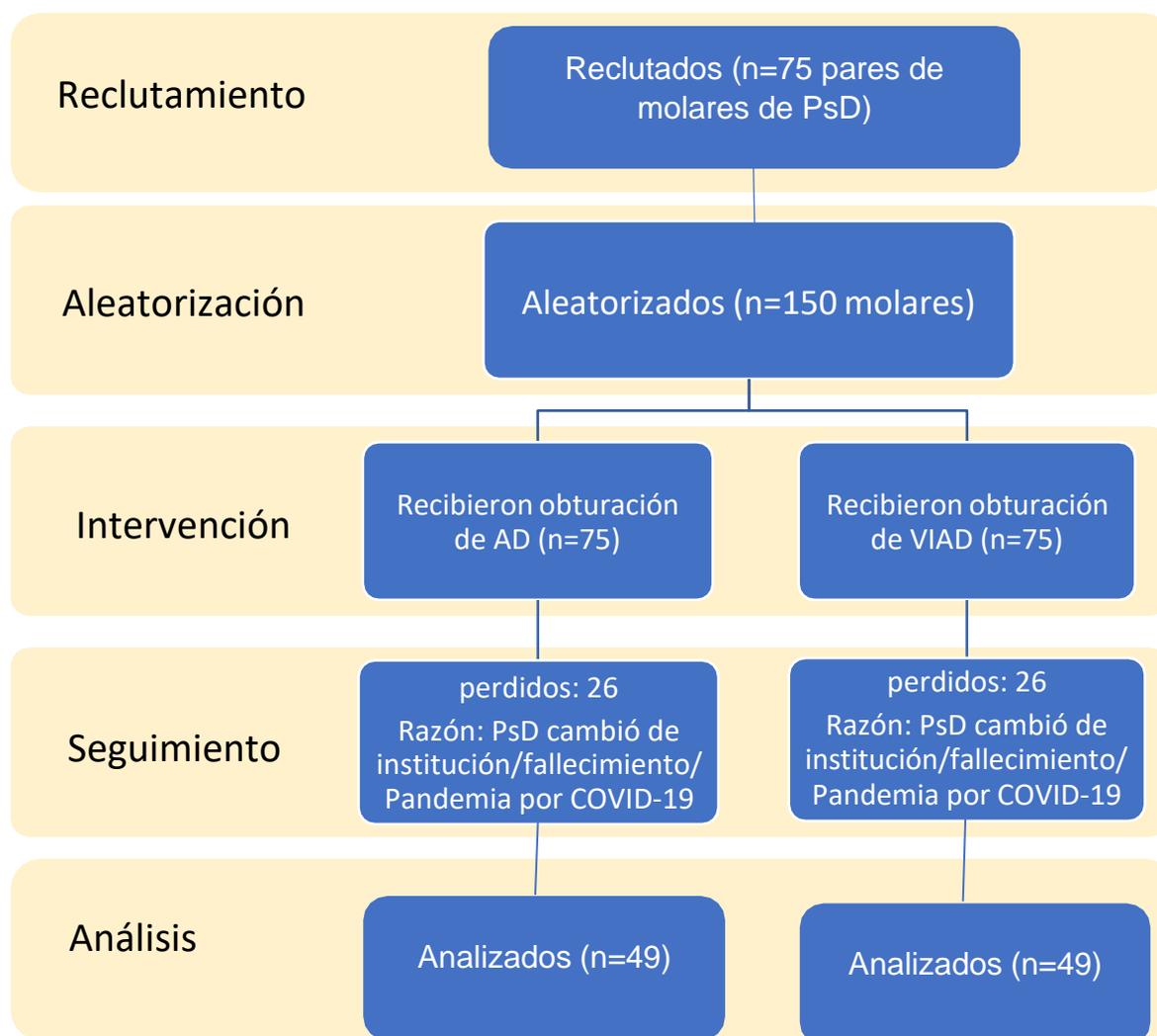
Para evaluar el comportamiento clínico individual de cada material se utilizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Para evaluar la comparación de condición y comportamiento clínico de ambos materiales se utilizó la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Los datos se procesaron en el software SPSS15.0 para Windows.

## RESULTADOS

Se evaluaron 98 restauraciones (49 AD y 49 VIAD) en 39 pacientes (24 hombres y 15 mujeres), cuya edad promedio fue 32,3 años +/- 12,2 con un rango etario de 12 a 58 años, pertenecientes a Fundación Pequeño Cottolengo, Fundación Cristo Vive, Escuela Especial CECLA o Pacientes que asistieron a la Clínica de Cuidados Especiales Facultad de Odontología Universidad de Chile.

El siguiente Diagrama muestra el flujo de los molares de PsD participantes en el estudio:

Diagrama 1: Flujo de molares de PsD intervenidos.

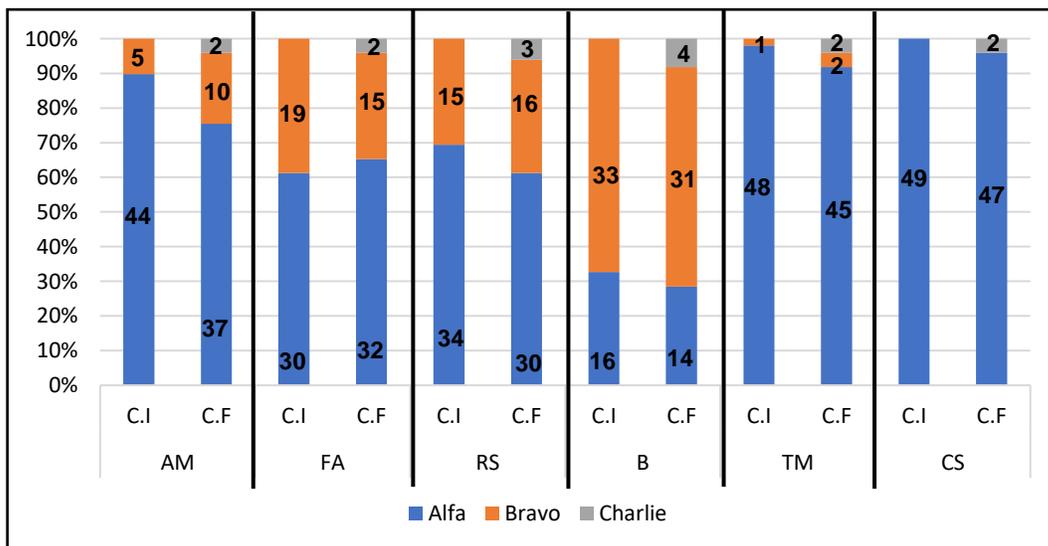


**1) Evaluación de la condición y comportamiento clínico presentado por cada material durante el periodo de seguimiento de doce meses según criterios Ryge/USPHS.**

**a) Evaluación de la condición y comportamiento clínico de restauraciones de amalgama dental (AD) desde el control inicial hasta los doce meses de seguimiento.**

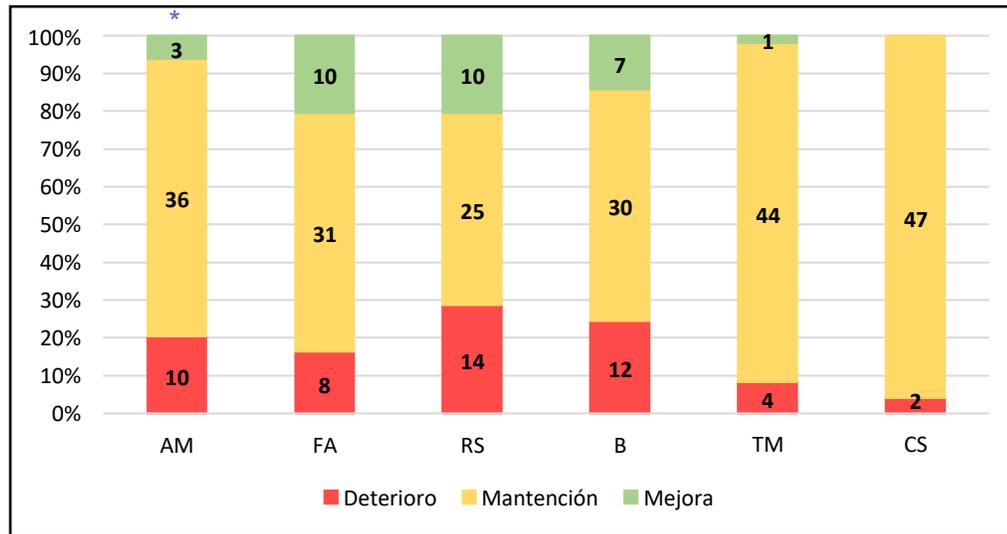
Al comparar el número de restauraciones oclusales de AD evaluadas alfa, bravo o charlie, en el control inicial y final se puede observar que en cada parámetro la evaluación final es similar a la inicial (gráfico 1). De esta manera un importante porcentaje de restauraciones mantuvo su condición durante el periodo de seguimiento. Sin embargo, todos los parámetros evaluados manifestaron variaciones de tipo mejora o deterioro. Aquellas restauraciones que cambiaron de estado en general evidenciaron un deterioro, excepto en el parámetro forma anatómica (gráfico 2) en que un número mayor se evaluó mejor al final del periodo. Estas variaciones no fueron estadísticamente significativas para los parámetros forma anatómica ( $p=0,981$ ), rugosidad superficial ( $p=0,213$ ), brillo ( $p=0,201$ ), tinción marginal ( $p=0,129$ ), ni caries secundaria ( $p=0,157$ ). Sólo en el parámetro adaptación marginal hubo variación del comportamiento clínico que produjo diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,039$ ) con predominio de restauraciones deterioradas al compararlas con las que se evaluaron mejor.

Gráfico 1: Restauraciones de AD evaluadas en condición alfa, bravo o charlie en cada uno de los parámetros al control inicial (C.I) y control final (C.F).



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría.

Gráfico 2: Comportamiento clínico de restauraciones de AD durante el periodo de seguimiento de doce meses.

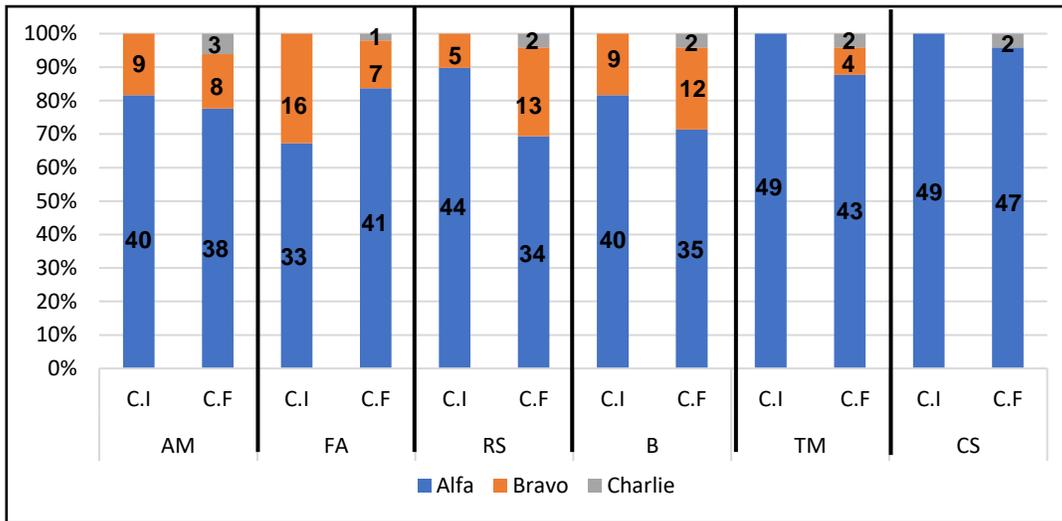


AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*= p<0.05, con significación estadística.

**b) Evaluación de la condición y comportamiento clínico de restauraciones de vidrio ionómero de alta densidad (VIAD) EQUIA FIL GC desde el control inicial hasta los doce meses de seguimiento.**

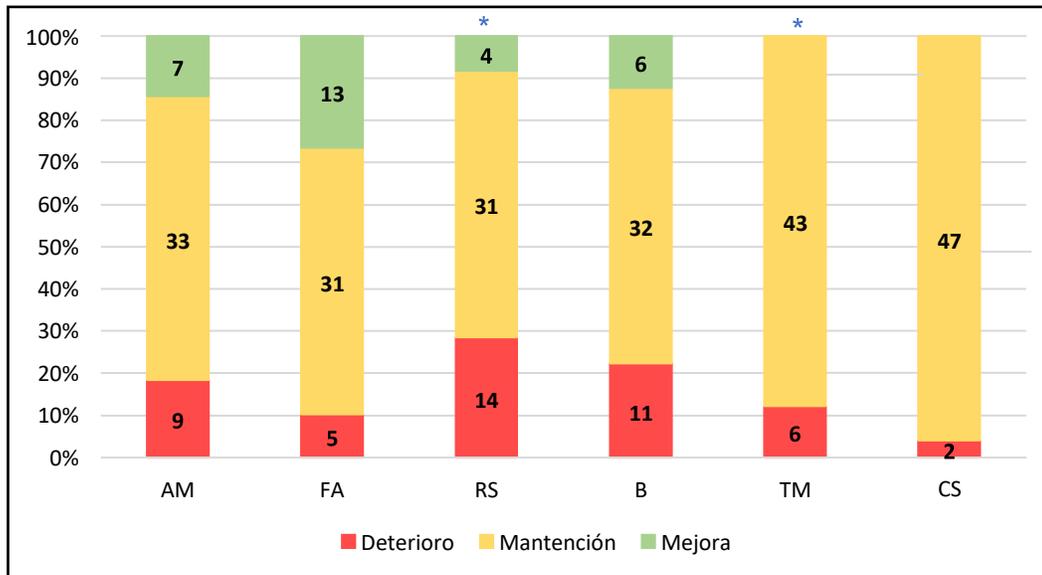
Al comparar el número de restauraciones oclusales de VIAD evaluadas alfa, bravo o charlie, en el control inicial y final se puede observar que en cada parámetro la evaluación final es similar a la inicial (gráfico 3). De esta manera, un importante porcentaje de restauraciones mantuvo su condición durante el periodo de seguimiento, sin embargo, todos los parámetros evaluados manifestaron variaciones de tipo mejora o deterioro. Aquellas restauraciones que cambiaron de estado en general evidenciaron un deterioro, excepto en el parámetro forma anatómica (gráfico 4). Estas variaciones no fueron estadísticamente significativas para los parámetros adaptación marginal ( $p=0,294$ ), forma anatómica ( $p=0,127$ ), brillo ( $p=0,142$ ) ni caries secundaria ( $p=0,157$ ). Sin embargo, los parámetros rugosidad superficial y tinción marginal mostraron variación del comportamiento clínico que produjo diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,014$  y  $p=0,023$  respectivamente) con predominio de restauraciones deterioradas al comparar con las que mejoraron.

Gráfico 3: Restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC evaluadas en condición alfa, bravo o charlie en cada uno de los parámetros al control inicial (C.I) y control final (C.F).



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría.

Gráfico 4: Comportamiento clínico de restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC durante el periodo de seguimiento de doce meses.



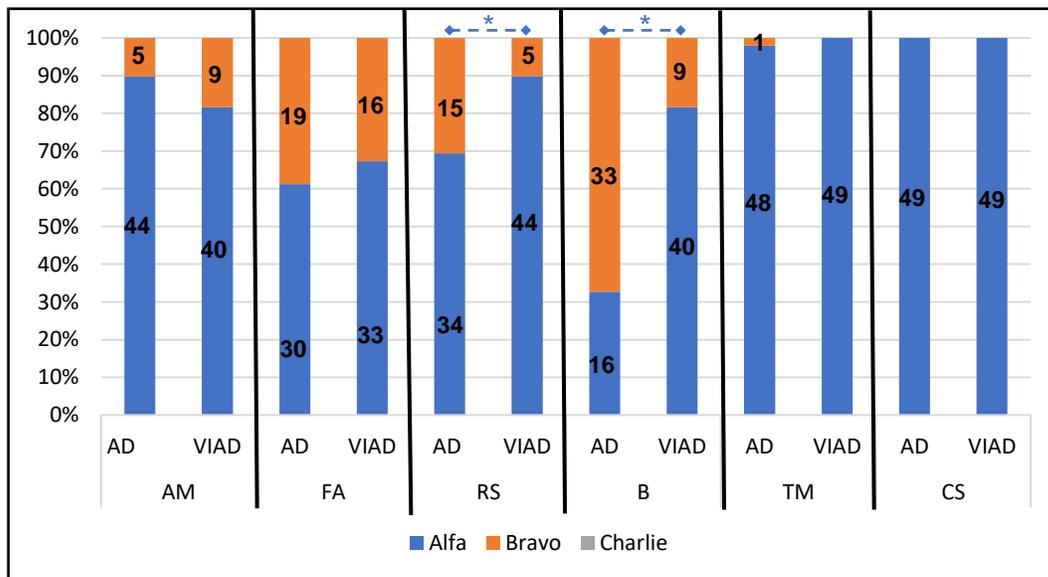
AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \* =  $p < 0.05$ , con significación estadística.

**2) Comparación de la condición y comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental (AD) y vidrio ionómero de alta densidad (VIAD) EQUIA Fil GC evaluadas por criterios Ryge/USPHS.**

a) Comparación de la condición clínica inicial de restauraciones de AD y restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC, evaluadas a la semana de seguimiento.

En el control inicial se observaron diferencias estadísticamente significativas en los parámetros rugosidad superficial ( $p=0,013$ ) y brillo ( $p=0,000$ ), siendo mejor evaluada la condición clínica de las obturaciones de VIAD en relación con las de AD en ambos criterios. En el resto de los parámetros no se observaron diferencias estadísticamente significativas. (adaptación marginal ( $p=0,251$ ), forma anatómica ( $p=0,529$ ) y tinción marginal ( $p=0,317$ ). El parámetro caries secundaria no registra diferencias (gráfico 5).

Gráfico 5: Restauraciones de AD y VIAD EQUIA Fil GC evaluadas en condición alfa, bravo o charlie en cada uno de los parámetros al control inicial.

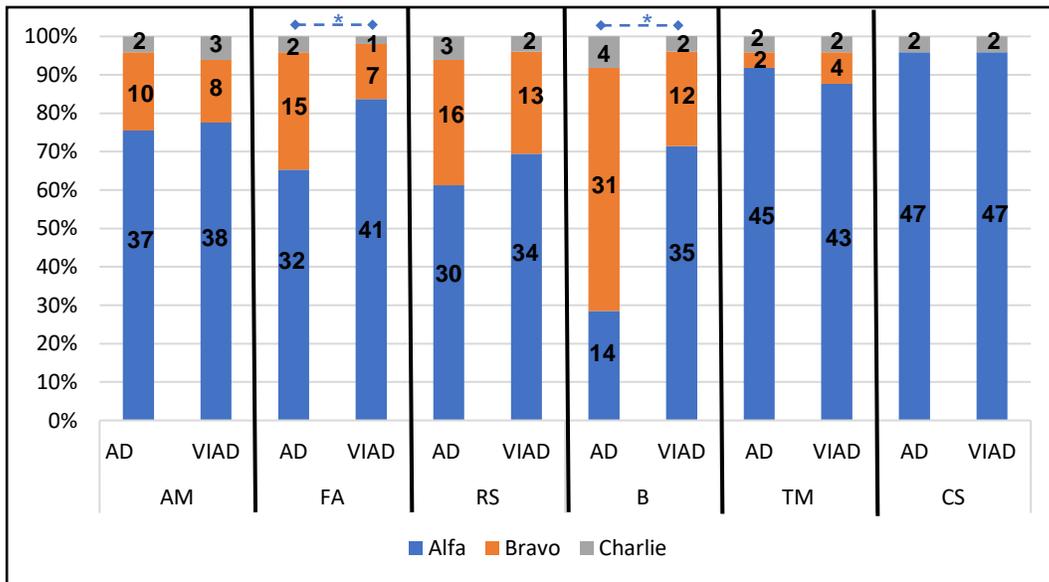


AD: amalgama dental; VIAD: vidrio ionómero de alta densidad; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \* =  $p < 0.05$ , con significación estadística.

**b) Comparación de la condición clínica final de restauraciones de AD y restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC evaluadas a los doce meses de seguimiento.**

En el control de doce meses se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la condición clínica de las restauraciones en los parámetros forma anatómica ( $p=0.039$ ) y brillo ( $p=0,000$ ), los cuales obtuvieron mejores resultados en obturaciones de VIAD respecto a las obturaciones de AD. Para el resto de los parámetros no se observaron diferencias estadísticamente significativas en este control. (adaptación marginal ( $p=0,866$ ), rugosidad superficial ( $p=0,387$ ), tinción marginal ( $p=0,525$ ), caries secundaria ( $p=1,000$ ). Cabe destacar que se presentaron calificaciones Charlie en el parámetro caries secundaria tanto en obturaciones de AD como en obturaciones VIAD (Gráfico 6).

**Gráfico 6: Restauraciones de AD y VIAD EQUIA Fil GC evaluadas en condición alfa, bravo o charlie en cada uno de los parámetros al control final.**

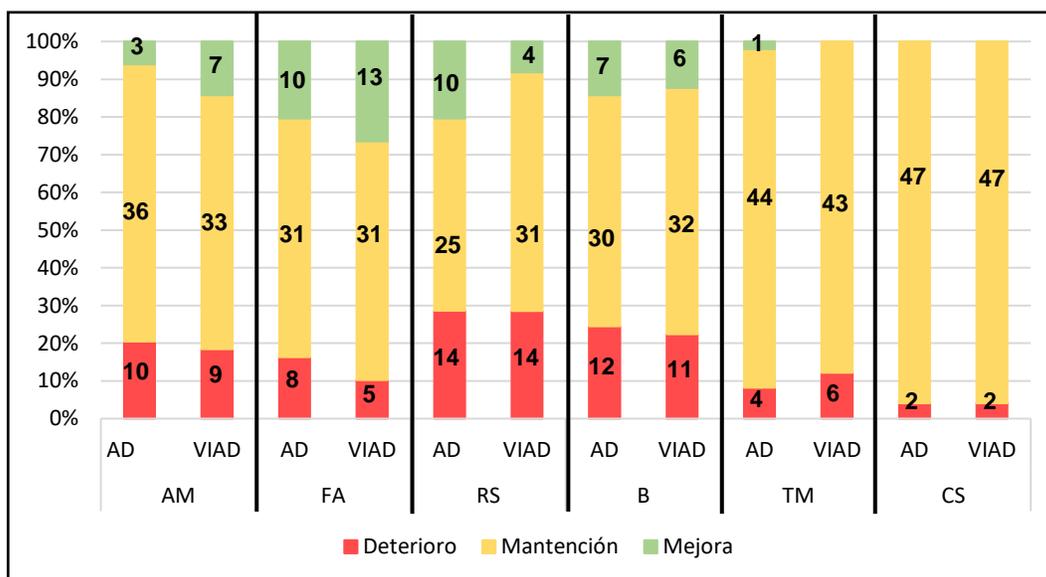


AD: amalgama dental; VIAD: vidrio ionómero de alta densidad; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \* =  $p < 0.05$ , con significación estadística.

c) Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de AD y restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC durante el periodo de seguimiento

Al comparar el comportamiento clínico presentado por las restauraciones de AD y VIAD durante el periodo de seguimiento de doce meses no se constataron diferencias estadísticamente significativas entre ambos materiales en ninguno de los seis parámetros de los criterios Ryge/USPHS, adaptación marginal ( $p=0,371$ ); forma anatómica ( $p=0,319$ ); rugosidad superficial ( $p=0,400$ ); brillo ( $p=0,983$ ); tinción marginal ( $p=0,360$ ) y caries secundaria ( $p=1,000$ ) (gráfico 7).

Gráfico 7: Comportamiento clínico de restauraciones de AD y VIAD EQUIA Fil GC durante el periodo de seguimiento de doce meses evaluado por cada parámetro.



AD: amalgama dental; VIAD: vidrio ionómero de alta densidad; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \* =  $p < 0.05$ , con significación estadística.

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el presente ensayo clínico aleatorizado controlado de boca dividida evidencian que no existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con cemento vidrio ionómero de alta densidad (VIAD) EQUIA Fil GC, respecto a aquellas realizadas con amalgama dental (AD) en molares definitivos de personas en situación de Discapacidad evaluadas a un año de seguimiento.

### Evaluación de la condición y comportamiento clínico de restauraciones de Amalgama dental (AD) desde el control inicial hasta los doce meses de seguimiento.

La evaluación de la condición y comportamiento clínico de obturaciones de AD durante el periodo de seguimiento de doce meses evidenció que un importante número de restauraciones mantuvo su calificación inicial en todos los parámetros evaluados. Las que cambiaron de estado, en general, evidencian un deterioro, excepto en el parámetro **forma anatómica**, que presentó mayor porcentaje de mejora (20,4%) que deterioro (16,3%), aunque sin arrojar una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,981$ ). Este fenómeno también fue observado en los resultados obtenidos en el estudio de Bergerie y colaboradores en Chile, el cual evaluó el comportamiento clínico de restauraciones realizadas con amalgama dental y vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC, pero a un seguimiento de tres meses. El parámetro forma anatómica manifestó igualmente mayor porcentaje de mejora (24,7%) que deterioro (8,2%) (Bergerie y cols., 2020). Al comparar los resultados de ambos estudios se observa que este fenómeno, presente a los tres meses de seguimiento, se mantiene al control de doce meses. Esto se podría explicar debido a la existencia de una tendencia hacia la “flexibilización” del criterio clínico de los odontólogos evaluadores a la hora de calificar las restauraciones mediante los criterios Ryge/USPHS, producto de todas las condiciones adversas que presentan los pacientes en situación de discapacidad incluidos en la muestra.

El parámetro **adaptación marginal** manifestó variación del comportamiento clínico de tipo deterioro que produjo diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,039$ ). El 20,4% de las restauraciones de AD manifestó un deterioro desde una calificación

óptima (Alfa) a lo aceptable clínicamente (Bravo), registrando, incluso, restauraciones calificadas como no aceptables clínicamente (Charlie). A los doce meses de seguimiento 10 restauraciones de amalgama registraron un estado Bravo y 2 un estado Charlie, lo que se relaciona con reportes de Gordan y colaboradores, quienes plantean que al año de seguimiento se pueden evidenciar brechas desde los 250  $\mu\text{m}$  en la adaptación marginal de restauraciones oclusales al examen clínico (Gordan y cols., 2011). Esto se condice con los resultados obtenidos por Moncada y colaboradores en un estudio retrospectivo que evaluó longevidad y causas de fracaso en restauraciones de amalgama y resina compuesta en población chilena donde se establece que, en restauraciones oclusales de amalgama, la principal causa de fracaso fueron defectos en la adaptación marginal (Moncada y cols., 2007).

Las variaciones de comportamiento registradas en los parámetros, **rugosidad superficial** ( $p=0,213$ ), **brillo** ( $p=0,201$ ), **tinción marginal** ( $p=0,129$ ), y **caries secundaria** ( $p=0,157$ ) si bien no arrojaron diferencias estadísticamente significativas, sí manifestaron una tendencia al deterioro, lo que estaría relacionado al deterioro propio que experimentan los materiales dentales desde que están expuestos a las condiciones y requerimientos funcionales propios del medio bucal. La AD en específico experimenta un proceso de corrosión, concebido por diversos autores, como un fenómeno que implica el deterioro de las restauraciones, un proceso de destrucción del material por reacciones químicas y electroquímicas con su entorno. En un estudio in vitro realizado por Díaz y colaboradores se evidencia que en dientes sometidos a una corrosión existe un aumento de las brechas diente-amalgama que favorece la microfiltración, aumenta la porosidad y reduce la longevidad del material en boca (Díaz y cols., 2008). Kaczorowska y colaboradores plantean, además, que en pacientes en situación de discapacidad el grado de deterioro de los materiales puede ser mayor debido a las condiciones adversas que presentan las PsD tales como dependencia de otra persona para realizar y mantener hábitos de higiene, hábitos alimenticios desfavorables, baja disponibilidad de fluoruros como factor protector contra lesiones de caries y hábitos de parafunciones orales (Kaczorowska y cols., 2019).

Evaluación de la condición y comportamiento clínico de restauraciones de vidrio ionómero de alta densidad (VIAD) EQUIA Fil GC desde el control inicial hasta los doce meses de seguimiento.

La evaluación de la condición y comportamiento clínico de VIAD EQUIA Fil GC durante el periodo de seguimiento de doce meses, evidenció que un alto número de restauraciones mantuvo su calificación inicial en todos los parámetros evaluados. Entre las que cambiaron de estado en general evidencian un deterioro, excepto en el parámetro **forma anatómica**, que presentó mayor porcentaje de mejora (26,5%) que deterioro (10,2%), aunque sin arrojar una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,127$ ). Este fenómeno no se condice con los resultados obtenidos en el ensayo clínico publicado por Gurgan y colaboradores en 2016, el cual evaluó el comportamiento de restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC anualmente durante un periodo de seguimiento de seis años y los compara con restauraciones de resina compuesta. En el parámetro forma anatómica, ellos registraron que el 100% de las restauraciones de VIAD mantuvo su calificación inicial, es decir, no existieron variaciones de comportamiento en este parámetro (Gurgan y cols., 2016). Al contrastar estos resultados con los obtenidos en la presente investigación, es importante mencionar que el estudio de Gurgan y colaboradores se llevó a cabo en una muestra de pacientes que no se encontraban en situación de discapacidad. A su vez se debe tener en cuenta que, de manera similar a nuestra investigación, este estudio presentó una disminución del tamaño muestral durante el tiempo de seguimiento hasta la evaluación final a los seis años. Pese a ello, estos resultados permiten interpretar que la manifestación de una leve mejora en la condición clínica de las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC se puede atribuir a una “flexibilización” general del criterio clínico de los odontólogos evaluadores a la hora de calificar las restauraciones mediante los criterios Ryge/USPHS, ya que esta leve mejora del comportamiento clínico también fue observada en las restauraciones de AD. Este fenómeno sólo se puede explicar por este cambio de criterio clínico durante el periodo de seguimiento, debido a que algunos pacientes en situación de discapacidad pertenecientes a nuestra muestra suelen presentar disquinesias y parafunciones orales que originan desgastes oclusales, presentando así, restauraciones con una morfología oclusal más plana sin presencia de

cúspides y surcos definidos (Kaczorowska y cols., 2019). A su vez, en algunos de los pacientes, se presentan características de escasa cooperación y alta sensibilidad a los diversos estímulos sensoriales que conllevan un difícil manejo y examen clínico por parte del examinador (Antonio y cols., 2013; Kim G y cols., 2019). Estos determinantes podrían haber influido en que los evaluadores fueran menos rígidos al momento del control final y prevaleciera la búsqueda de funcionalidad anatómica según como se observaban las demás piezas dentarias remanentes por sobre la anatomía oclusal perfecta buscada, según los criterios Ryge durante el control inicial a la semana de seguimiento.

Los parámetros **rugosidad superficial** ( $p=0,014$ ) y **tinción marginal** ( $p=0,023$ ), manifestaron un deterioro estadísticamente significativo, lo que se interpreta como una tendencia al deterioro por parte de este material en tales parámetros.

Las variaciones de comportamiento evidenciaron que el 28,5% de las restauraciones se deterioró en el parámetro **rugosidad superficial** desde una calificación óptima (Alfa) a lo aceptable clínicamente (Bravo), registrando incluso dos restauraciones calificadas como no aceptables clínicamente (Charlie) durante el periodo de seguimiento. Esto se puede comparar y proyectar con los resultados obtenidos por Friedl y colaboradores al evaluar restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC a dos años de seguimiento, registrando un 33,6% de restauraciones deterioradas desde una calificación óptima obtenida en la línea base (Friedl y cols., 2011). Cabe destacar que esta investigación presentó un modelo de estudio retrospectivo y, además, evaluó un tamaño muestral menor al nuestro. En contraste, el deterioro del 28,5% de restauraciones de VIAD en el parámetro rugosidad superficial observado en nuestro estudio, no se condice con los resultados obtenidos por Gurgan y colaboradores en su ensayo clínico de evaluación anual hasta los seis años post tratamiento de restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC, ya que registran que, tanto a los doce meses como a los seis años de seguimiento, el 100% de las restauraciones de VIAD mantiene la calificación óptima otorgada en el control inicial (Gurgan y cols., 2016). Cabe enfatizar también que este estudio desarrolló su investigación en una muestra de pacientes que no se encontraban en situación de discapacidad, a diferencia del nuestro. Esto podría explicar el contraste en los resultados obtenidos en el parámetro rugosidad superficial, ya que las PsD

frecuentemente presentan escasa o nula cooperación durante la atención odontológica lo que puede determinar dificultades en llevar a cabo la técnica y el manejo operatorio por parte del profesional tratante; circunstancia que influye directamente en el comportamiento de las restauraciones en el tiempo (Kaczorowska y cols., 2019).

Las variaciones de comportamiento evidenciaron que el 12,2% de las restauraciones se deterioró en el parámetro **tinción marginal** desde una calificación óptima (Alfa) a lo aceptable clínicamente (Bravo), registrando, incluso, dos restauraciones calificadas como no aceptables clínicamente (Charlie) durante el periodo de seguimiento. Estos resultados son similares a los presentados en el artículo de Gurgan y colaboradores en el que se observa que al año de seguimiento un 7,7% de las restauraciones presentan un deterioro del parámetro tinción marginal en su comportamiento; tendencia al deterioro que se mantiene a los seis años de seguimiento. Si bien el estudio presenta una disminución del tamaño muestral por pérdida de pacientes durante el seguimiento, en el control final se observa que un 36,4% de las restauraciones evaluadas sufrió un deterioro; variación que, al igual que en nuestros resultados, arrojó diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.025$ ). De esta forma, podríamos proyectar la tendencia al deterioro en el parámetro tinción marginal de las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC, producto de la similitud de nuestros resultados con los obtenidos en el control a un año de seguimiento registrados por estas investigadoras (Gurgan y cols., 2016). Cabe destacar que, el que el estudio de Gurgan y colaboradores se llevara a cabo en una muestra de pacientes que no se encontraban en situación de discapacidad, nos permite atribuir el comportamiento de deterioro del parámetro tinción marginal a las características intrínsecas del material y no a condiciones y características de PsD incluidas en la presente investigación, a diferencia de lo evidenciado en el parámetro rugosidad superficial.

Las variaciones registradas en los parámetros **adaptación marginal** ( $p=0,294$ ), **brillo** ( $p=0,142$ ) y **caries secundaria** ( $p=0,157$ ), manifestaron una variación de tipo deterioro en su comportamiento, aunque sin diferencias estadísticamente significativas. Los resultados obtenidos en los parámetros adaptación marginal y brillo, se condicen con los obtenidos en el estudio de Friedl y colaboradores a los dos años de seguimiento y también con el estudio publicado por Gurgan y colaboradores a seis años de

seguimiento. Similitud que nuevamente, debido al diferente tipo de paciente incluido en cada estudio, atribuye el comportamiento de deterioro de estos parámetros a las características propias del material. Por su parte, lo evidenciado en el parámetro caries secundaria contrasta con los resultados de los estudios antes mencionados, ya que estos autores no registran un deterioro en este parámetro en ninguno de los controles establecidos, en otras palabras, todas las restauraciones evaluadas mantuvieron su calificación inicial como óptima clínicamente, no existiendo desarrollo de caries adyacente a la restauración de VIAD EQUIA Fil GC (Friedl y cols., 2011; Gurgan y cols., 2016). Nuestros resultados, sin embargo, registraron deterioro de 2 restauraciones en el parámetro caries secundaria, correspondiente a un 4,1%, y reportando fractura de la restauración en ambos casos; diferencia relacionada, sin duda, con bruxismo y parafunciones orales que presentaban esos pacientes. Estas razones son independientes al material y no se relacionan con la resistencia mecánica de VIAD EQUIA FIL GC o a su previa manipulación en boca. Es importante analizar que la ausencia de fallas en este parámetro, presentadas por los dos estudios mencionados, puede estar en estrecha relación con el tipo de paciente incluido en la investigación, ya que éstos fueron desarrollados en una muestra de pacientes que no se encontraban en situación de discapacidad, presentaban una buena higiene bucal, dentición completa y bajo riesgo de caries. Atender a estos factores resulta de gran relevancia, ya que los pacientes incluidos en nuestra investigación presentan discapacidad intelectual, física, sensorial, psiquiátrica o múltiple, por lo que se encuentran en situación de dependencia para realizar hábitos de higiene y prevención de enfermedades orales, asumir responsabilidades, o cooperar con las prácticas de higiene y prevención en salud bucal. A la vez, presentan una condición de riesgo social y vulnerabilidad, lo que impacta en el acceso a la atención de salud oral y general determinando, en consecuencia, una mayor prevalencia de enfermedades orales en este grupo (Liu y cols., 2014; Gadiyar y cols., 2018).

Por otra parte, cabe destacar que los parámetros que manifestaron un comportamiento de deterioro estadísticamente significativo en las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC (rugosidad superficial y tinción marginal) son parámetros menos relevantes a la hora de determinar la longevidad de una restauración en comparación con el parámetro que

manifestó deterioro de tipo estadísticamente significativo en las restauraciones de AD (adaptación marginal), parámetro que puede llegar a predisponer la generación de caries adyacente a restauración. Estudios clínicos y de laboratorio han demostrado una fuerte correlación entre el tamaño de la brecha y el desarrollo de una lesión de caries (Goldberg, 1990; Mjör y Toffenetti, 2000; Jokstad, 2016), debido a que el desajuste entre la obturación y el remanente dentario actuaría como factor retenedor de placa bacteriana, sumado a la dificultad para realizar hábitos de higiene oral por parte de las PsD.

Comparación de la condición clínica inicial de restauraciones de AD y restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC evaluadas por criterios Ryge/USPHS a la semana de seguimiento.

Se comparó, en este mismo contexto, la **condición clínica** entre restauraciones de AD y VIAD EQUIA Fil GC evaluadas por criterio Ryge/USPHS a la semana de seguimiento. En este control se observaron diferencias estadísticamente significativas en los parámetros **rugosidad superficial** ( $p=0,013$ ) y **brillo** ( $p=0,000$ ), siendo mejor evaluada la condición clínica de las obturaciones de VIAD en relación a las de AD. Esto se puede interpretar como la presentación de una mejor condición clínica inicial por parte de las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC en estos parámetros. Al analizar estos resultados se deben tener presente las condiciones en las que estas se ejecutaron en relación con la complejidad del manejo de los pacientes en situación de discapacidad o la dificultad para lograr una correcta aislación del campo. La existencia de las diferencias estadísticamente significativas en los parámetros de rugosidad superficial y brillo favorables al material VIAD EQUIA Fil GC se podría explicar por la utilización del barniz EQUIA Coat GC, material utilizado para glasear y sellar las restauraciones de VIAD, que actúa como protector de la humedad durante el fraguado inicial. Este material posee monómeros adhesivos y nanorrellenos que otorgan resistencia al desgaste y tersura a la superficie. Estudios publicados por Basso en el año 2011 y por Kinkle y colaboradores el 2016 avalan que la utilización de un sistema de recubrimiento a base de resina se ve reflejado en un mejor desempeño general con menos fallas clínicas en todos los intervalos de seguimiento dado que los nanorrellenos penetran en el interior de las porosidades del VIAD creando una superficie lisa, muy resistente a las

fuerzas oclusales y protegiendo los márgenes de la restauración (Basso, 2011; Klinker y cols., 2016).

El parámetro **caries secundaria** no manifestó diferencias, ya que el 100% de restauraciones de AD y VIAD calificaron como óptimas (Alfa) en este control. En el resto de los parámetros no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los materiales (**adaptación marginal** ( $p=0,251$ ), **forma anatómica** ( $p=0,529$ ), **tinción marginal** ( $p=0,317$ )). Lo que se puede interpretar como una similitud entre la condición clínica inicial de las obturaciones de ambos materiales en estudio.

Comparación de la condición clínica final de restauraciones de AD y restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC evaluadas por criterios Ryge/USPHS a los doce meses de seguimiento.

Al comparar la condición clínica de restauraciones de AD y VIAD EQUIA Fil GC, evaluadas por criterios Ryge/USPHS al control de doce meses, se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los materiales en los parámetros **forma anatómica** ( $p=0.039$ ) y **brillo** ( $p=0,000$ ), los cuales obtuvieron mejores resultados en obturaciones de VIAD respecto a las obturaciones de AD. Estos resultados también fueron evidenciados en el estudio de Bergerie y colaboradores que comparó el desempeño clínico de estas restauraciones a los tres meses de seguimiento. Por lo tanto, se puede constatar la mantención de las diferencias estadísticamente significativas en los parámetros forma anatómica y brillo. (Bergerie y cols., 2020)

En relación al parámetro **forma anatómica**, la comparación de la condición inicial entre los materiales en estudio, evidencia que AD es peor calificada que VIAD, aunque esto no se expresa en una diferencia estadísticamente significativa. Por otra parte, al evaluar el control final a doce meses de seguimiento se observa que AD registra 32 restauraciones calificadas como óptimas en estado alfa; 15 califican en estado Bravo y 2 se catalogan como no aceptables clínicamente en estado Charlie, mientras que VIAD EQUIA Fil GC registra 41 restauraciones en estado Alfa; 7 en estado Bravo y 1 en estado Charlie. Es decir, no sólo presenta mayor número de restauraciones calificadas como óptimas, sino que también presenta menor número de restauraciones en estado Bravo y Charlie. De este modo, estas variaciones en la condición clínica final de ambos

materiales, sí se tornan estadísticamente significativas lo que se interpreta como la manifestación de una peor condición clínica de las restauraciones de AD en el parámetro forma anatómica a los doce meses de seguimiento, en comparación a las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC.

La existencia de diferencia estadísticamente significativa resultante de las variaciones entre la condición clínica final de los materiales en el parámetro **brillo**, favorable para el sistema VIAD EQUIA Fil GC, ya había sido observada en la comparación de la condición clínica inicial de ambos materiales. Situación que se interpreta como la manifestación de una peor condición clínica de las restauraciones de AD en el parámetro brillo tanto en el control inicial como a los doce meses de seguimiento. Lo anterior, denota que estas restauraciones presentan un rápido deterioro en este parámetro que se mantiene al final del estudio. En la literatura se señala que la amalgama dental, al ser un material metálico, sufre en el tiempo de manera inherente una pérdida ligera de brillo, debido a la oxidación superficial de la restauración en boca (Gómez y Arismendi, 2010). A su vez, se debe considerar que este material no cuenta con un sistema de recubrimiento que permita sellar y proteger la restauración a diferencia del sistema VIAD EQUIA Fil GC, que incluye el barniz de resina EQUIA Coat, material que ha demostrado otorgar y conservar el brillo de la restauración en el tiempo, como ya se ha mencionado según estudios de Basso; y Klinke y colaboradores (Basso, 2011; Klinke y cols., 2016). De este modo, la utilización de este barniz en el protocolo restaurador contribuiría en los resultados obtenidos manteniendo la existencia de una diferencia estadísticamente significativa entre los materiales a los doce meses de seguimiento.

Para el resto de los parámetros no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los materiales.

Cabe destacar que, a los doce meses de seguimiento no hubo diferencia estadísticamente significativa en el parámetro **rugosidad superficial** entre las condiciones clínicas de ambos materiales, como sí hubo a la semana de seguimiento. Esto podría explicarse debido a que en el control inicial AD registra una peor calificación en este parámetro en comparación con VIAD, lo que determina la existencia de esa significancia estadística. Posteriormente, durante el seguimiento AD mantiene

su condición inicial y VIAD manifiesta un lento deterioro en el tiempo que, sin embargo, no es suficiente para exhibir diferencias significativas en el control final.

Es importante señalar, además, que en el parámetro **caries secundaria** se presentaron dos restauraciones calificadas como no aceptables clínicamente en estado Charlie tanto en obturaciones de AD como en obturaciones de VIAD EQUIA Fil GC; en ambos casos, esto se debió a fracturas coronarias producto de condiciones orales propias de PsD, tales como inestabilidad oclusal y bruxismo, generando exposición dentinaria y fractura completa de las obturaciones; hecho que los examinadores calificaron como condición “Charlie”.

En virtud de estos resultados es interesante discutir sobre la propiedad de liberación de flúor que presentan los cementos de vidrio ionómero. Característica ampliamente respaldada mediante la literatura que, al mismo tiempo, le otorga cierto potencial anticariogénico y, por ende, este material actuaría como factor protector en el desarrollo de lesiones de caries adyacente a la restauración (Davidson, 2009; Verma y cols., 2017). El potencial de liberación de flúor es aún mayor en el sistema de VIAD EQUIA Fil GC por presentar en su composición flúor-alumino-silicato de estroncio (Cedillo Valencia., 2011; Brzović, 2018). Pese a esto, en nuestros resultados se observa que el parámetro caries secundaria evidencia condiciones no aceptables clínicamente (Charlie) en restauraciones de AD y VIAD EQUIA Fil GC a los doce meses de seguimiento.

#### Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de AD y restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC durante el periodo de seguimiento.

Si bien al evaluar el comportamiento individual de cada material se presentaron variaciones de tipo deterioro que produjeron diferencias estadísticamente significativas en algunos parámetros, resulta interesante revisar si estas variaciones generan diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos materiales.

El análisis de los resultados obtenidos a partir de la comparación del comportamiento clínico presentado por las restauraciones de AD y VIAD durante el periodo de seguimiento determinó que no existió diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los seis parámetros establecidos en los criterios Ryge/USPHS. Nuestros

resultados se condicen con los planteados en la revisión publicada por Mickenautsch y Yengopal en 2013, donde los ensayos clínicos aleatorizados incluidos no indican diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0.05$ ) en las tasas de falla de restauraciones de AD y VIAD en cavidades dentinarias de superficie única y múltiple. Ello sugiere que la tasa de fracaso de las restauraciones posteriores directas de VIAD es comparable a la tasa de fracaso de restauraciones de AD (Mickenautsch y Yengopal, 2013). Sin embargo, es importante destacar que ninguno de estos ensayos incluyó PsD en su muestra y que, muchos de ellos presentaron, además, tamaños muestrales poco representativos, y se consideró que el riesgo de sesgo fue alto.

La valoración clínica de nuestros resultados permiten confirmar la hipótesis planteada, es decir, no existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC respecto de aquellas realizadas con amalgama dental en molares definitivos de personas en situación de Discapacidad evaluadas a un año de seguimiento. Esto, debido a que, si bien en la presente investigación se registraron diferencias estadísticamente significativas en algunos parámetros, tanto en la comparación de la condición clínica inicial de ambos materiales (rugosidad superficial y brillo) como en la comparación de la condición final (forma anatómica y brillo) favorables al sistema VIAD Equia Fil GC, tales parámetros no son determinantes del éxito o fracaso clínico de las restauraciones por sí solos, ya que son parámetros menos relevantes durante la evaluación de funcionalidad clínica. Por ende, no se expresan en diferencias clínicamente significativas. Al mismo tiempo, la evaluación de la comparación del comportamiento clínico de ambos materiales no arrojó diferencias significativas. De esta manera, nuestros resultados ponen en manifiesto que el sistema VIAD EQUIA Fil GC representa una alternativa de tratamiento restaurador y se condice con lo reportado en una revisión sistemática publicada por Kielbassa y colaboradores el 2017, en donde se establece que el uso de este material podría favorecer la eliminación gradual del mercurio, desarrollarse bajo un enfoque mínimamente invasivo y, a su vez, podría ser una alternativa terapéutica para pacientes que padecen alergias o frente a pacientes que no puedan costear otras alternativas de tratamiento (Kielbassa y cols., 2017). De acuerdo a lo dicho, la presente investigación busca aportar antecedentes en la toma

de decisiones clínicas por parte del odontólogo en relación con la elección de materiales dentales para el tratamiento restaurador en PsD.

Dentro de las limitaciones del presente estudio se encuentra la disminución del tamaño muestral durante el periodo de seguimiento debido a la pérdida de pacientes por motivos de cambio de institución de un paciente y al lamentable fallecimiento de otro. Por otra parte, el contexto Pandemia por COVID-19 vivido desde noviembre del año 2019 determinó la imposibilidad de obtener el control final a doce meses de seguimiento de la totalidad de restauraciones realizadas; realidad que generó una disminución del tamaño muestral de 150 restauraciones realizadas a 98 evaluadas (49 AD y 49 VIAD).

Por otro lado, dentro de las limitaciones metodológicas, los materiales incluidos en el estudio no permitían que el modelo fuera ciego, por lo que no se lograron reducir los sesgos de información que pueden ser producidos por la observación y percepción subjetiva del investigador, evaluador y/o participantes.

En cuanto a la línea de investigación es importante destacar que el presente estudio se encuentra inserto dentro de un proyecto FONIS que evalúa el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC, respecto a las realizadas con amalgama dental en molares definitivos de PsD evaluadas a los tres, doce y dieciocho meses de seguimiento. Por lo que, como puede advertirse, es de suma relevancia continuar el seguimiento de estos pacientes, evaluar los resultados a obtener y contrastarlos tanto con los registrados hasta el momento como con la evidencia existente en la literatura. De igual forma, teniendo en consideración que la atención dental es la principal necesidad de atención médica no satisfecha en PsD, resulta necesario realizar mayor investigación en el área de odontología restauradora enfocada en PsD, con tamaños muestrales representativos que permitan extrapolar resultados estableciendo un seguimiento a largo plazo.

## CONCLUSIONES

1. Se valida la hipótesis planteada, ya que las restauraciones oclusales de molares permanentes realizadas mediante cemento vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC presentaron un comportamiento clínico similar a las realizadas con amalgama dental en personas en situación de discapacidad al año de seguimiento.
2. La comparación de la condición clínica final de ambos materiales evidenció diferencias estadísticamente significativas en los parámetros forma anatómica y brillo favoreciendo a VIAD EQUIA Fil GC. Sin embargo, las variaciones en estos parámetros no llegan a ser clínicamente relevantes en la práctica, puesto que la relevancia clínica es menor respecto a los demás parámetros evaluados.
3. El tratamiento rehabilitador de lesiones de caries dentinarias con cemento vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC se plantea como una alternativa en PsD al compararlo con amalgama dental al año de seguimiento.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Al-Rabab'ah, M. A., Bustani, M. A., Khraisat, A. S., & Sawair, F. A. (2016). *Phase down of amalgam: Awareness of minamata convention among jordanian dentists. Saudi Medical Journal*, 37(12), 1372–1377. <https://doi.org/10.15537/smj.2016.12.16163>
- Álvarez, A. M., & Álvarez, M. (2010). Sedación Oral Fundamentos Clínicos para su aplicación en Odontología. *Ces*, 19(2).
- American Academy of Pediatric Dentistry* (2012). *Definition of special health care needs. Pediatric Dentistry*; 34 (special issue):16.
- Andrés Plaza Costa, F. J. S. D. (2004). Odontología en pacientes especiales.
- Antonio, F., Mill, E., Páez, M., Sayago, G., & Valero, D. (2013). Manejo de pacientes con diversidad funcional en el ámbito odontológico. *Rev Venez Invest Odont IADR* 2013, 1(2), 121-135.
- Anusavice K.J. (2004). *Phillips Ciencia de los Materiales Dentales*. 11ª Ed. Editorial Elsevier. Madrid, España
- Astorga C., Bader M., Baeza R., Ehrmantraut M y cols. (2004). “Texto de biomateriales odontológicos”. Primera Edición. Facultad de Odontología. Universidad de Chile.
- Barrancos. (2006). *Operatoria dental*. 4ª ed. Buenos Aires, Argentina. Editorial Panamericana.
- Basso, M. (2011). *Teeth restoration using a high-viscosity glass ionomer cement: the Equia® system. Journal of Minimum Intervention in Dentistry*, 4(3), 74–76.
- Bergerie, M.; Monsalves, S.; Krämer S.; Martín, J. (2020). ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE RESTAURACIONES OCLUSALES POSTERIORES OBTURADAS CON CEMENTO DE ALTA DENSIDAD EQUIA FIL GC® EN COMPARACIÓN A AMALGAMA DENTAL EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD A LOS TRES MESES DE SEGUIMIENTO.
- Burtner, A. P., & Dicks, J. L. (1994). *Providing oral health care to individuals with severe disabilities residing in the community: alternative care delivery systems. Special Care in Dentistry*, 14(5), 188–193.
- Brzović V, Rajić V, Miletić I, Gurgan S, Peroš K, Verzak Ž, Ivanišević-Malčić A. (2018). Fluoride Release from Glass Ionomer with Nano Filled Coat and Varnish. *Acta Stomatol Croat*. 52(4): pp:307-313.
- Cabrera, Y., Álvarez, M., Gómez, M., & Casanova, Y. (2009). En busca del cemento adhesivo ideal: los ionómeros de vidrio.
- Cancio, V., Faker, K., Bendo, C. B., Paiva, S. M., & Tostes, M. A. (2018). *Individuals with special needs and their families' oral health-related quality of life. Brazilian Oral Research*, 32, e39. <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0039>
- Carrillo C. (2000). Actualización sobre los cementos de ionómero de vidrio, 30 años (1969-1999). *Revista ADM*; LVII(2):65-71.

Casamassimo, P. S., Seale, N. S., & Ruehs, K. (2004). *General Dentists' Perceptions of Educational and Treatment Issues Affecting Access to Care for Children with Special Health Care Needs*. *Journal of Dental Education*, 68(1), 23–28. <https://doi.org/10.1002/J.0022-0337.2004.68.1.TB03730.X>

Cedillo Valencia, J. de J. (2011). *High-density glass ionomer used as a liner in a sandwich technique restoration*. *Revista de La Asociación Dental Mexicana*, 68(1), 39–47.

Chen, C. Y., Chen, Y. W., Tsai, T. P., & Shih, W. Y. (2014). *Oral health status of children with special health care needs receiving dental treatment under general anesthesia at the dental clinic of Taipei Veterans General Hospital in Taiwan*. *Journal of the Chinese Medical Association*, 77(4), 198–202. <https://doi.org/10.1016/j.jcma.2014.01.008>

Chen, X., & Clark, J. J. (2011). *Tooth loss patterns in older adults with special needs: A Minnesota cohort*. *International Journal of Oral Science*, 3(1), 27–33. <https://doi.org/10.4248/IJOS11012>

Chhajed, S., Bhambhani, G., Agarwal, R., & Balsaraf, S. (2016). *Impact of various extra-oral factors on caries experience among mentally disabled children residing in Bhopal city, central India: A cross-sectional study*. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 34(3), 285–290. <https://doi.org/10.4103/0970-4388.186744>

*Clinical Guidelines and Integrated Care Pathways for the Oral Health Care of People with Learning Disabilities*. (2012.). Faculty of Dental Surgery The Royal College of Surgeons of England.

Davidson, C. L. (2009). Avances en cementos de ionómero de vidrio. *Revista de Mínima Intervención En Odontología*, 11(1).

De Jesús, J., Valencia, C., Aarón, J., & Favela, L. (2010). Ionómero de vidrio recargable como restauración definitiva (equia) *A rechargeable glass ionomer for the ultimate restoration (equia)*. *REVISTA ADM* (Vol. 67).

Díaz, Marizoila, Padrón, Karla, Ramírez, Robert, Velazco, Gladys, & Solórzano, Eduvigis. (2008). Efectos de la corrosión en el sellado marginal de la interfase diente-amalgama: Un estudio in vitro. *Revista Cubana de Estomatología*, 45(2)

Dionysopoulos, P., Kotsanos, N., & Pataridou, A. (2003). *Fluoride release and uptake by four new fluoride releasing restorative materials*. *Journal of Oral Rehabilitation*, 30(9), 866–872. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2842.2003.00993.x>

Duarte, P., Bona, A. P., & Kerber, T. (2016). Ludoterapia y Clownterapia en la atención odontológica de un paciente con síndrome de prader-willi: reporte de caso. *Revista "ODONTOLOGÍA UC,"* 19(2), 68–76.

Edwards, D. M., & Merry, A. J. (2002). *Disability Part 2: Access to dental services for disabled people. A questionnaire survey of dental practices in Merseyside*. *British Dental Journal*, 193(5), 253–255. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4801538>

Egea García C, Sarabia Sánchez A. (2001). Clasificaciones de la OMS sobre discapacidad (SID). *Boletín del Real Patronato sobre Discapacidad* [Internet]. ;50:15-30

Ericson, D., Kidd, E., McComb, D., Mjör, I., & Noack, M. J. (2003). *Minimally Invasive Dentistry-- concepts and techniques in cariology*. *Oral Health & Preventive Dentistry*, 1(1), 59–72. <https://doi.org/10.3290/j.ohpd.a8222>

Espinoza, K. M., & Heaton, L. J. (2016). *Communicating with Patients with Special Health Care Needs*. *Dental Clinics of NA*. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2016.02.004>

Faker, K., Tostes, M. A., & Paula, V. A. C. de. (2019). *Impact of untreated dental caries on oral health-related quality of life of children with special health care needs*. *Brazilian Oral Research*, 32, e117. <https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2018.vol32.0117>

Fernández, O., Flores, M., & Mánquez, E. (2007). NORMA CONTROL DE LA ANSIEDAD EN LA ATENCIÓN ODONTOLÓGICA, (2nd), 1–48.

Fonseca, A. (2009). "Odontología Estética, el Arte de la Perfección". Editorial/ Latinoamérica/ Artes Medicas.

Friedl, K., Hiller, K. A., & Friedl, K. H. (2011). *Clinical performance of a new glass ionomer based restoration system: A retrospective cohort study*. *Dental Materials*, 27(10), 1031–1037. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2011.07.004>

Gadiyar, A., Gaunkar, R., Kamat, A. K., Tiwari, A., & Kumar, A. (2018). *Impact of oral health-related behaviors on dental caries among children with special health-care needs in Goa: A cross-sectional study*. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 36(1), 33–37. [https://doi.org/10.4103/JISPPD.JISPPD\\_214\\_17](https://doi.org/10.4103/JISPPD.JISPPD_214_17)

Galdames, S. C. (2015). FOBIAS Y CONDUCTAS DISRUPTIVAS EN NIÑOS DE HOY. *Revista Sociedad Chilena de Odontopediatría*, 30(1).

García-Godoy, F. (2000). *Resin-based composites and compomers in primary molars*. *Dental Clinics of North America*, 44(3), 541–570.

Gold, C., Wigram, T., & Elefant, C. (2007). Musicoterapia para el trastorno de espectro autista, 4, 3–9.

Goldberg AJ. (1990) *Deterioration of restorative materials and the risk for secondary caries*. *Adv Dent Res*. 1990 Jun;4:14-8. doi: 10.1177/08959374900040010201.

Gómez, R., & Durán, L. (2012). Musicoterapia para el control de ansiedad odontológica en niños con síndrome de down, (2), 13–24.

Gómez Tabares, C. A., & Arismendi Echavarría, J. A. (2010). Estudio del desempeño preclínico y clínico de una amalgama dental comercial. *Rev. Fac. Odontol. Univ. Antioq*, 22(1), 63–71.

Gonulol, N., Ozer, S., & Sen Tunc, E. (2015). *Water sorption, solubility, and color stability of giomer restoratives*. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, 27(5), 300–306. <https://doi.org/10.1111/jerd.12119>

Gordan, V. V., Riley, J. L., Blaser, P. K., Mondragon, E., Garvan, C. W., & Mjör, I. A. (2011). *Alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations: Results of a seven-year clinical study*. *Journal of the American Dental Association*, 142(7), 842–849. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2011.0274>

Guerra, E., & Lozada, S. (2012). Alternativas de atención odontológica en niños y adolescentes con discapacidad intelectual. *Revista de Odontopediatría Latinoamericana*, 2, 40–51.

Gurgan, S., Kutuk, Z. B., Ergin, E., Oztas, S. S., & Cakir, F. Y. (2016). *Clinical performance of a glass ionomer restorative system: a 6-year evaluation*. *Clinical Oral Investigations*, 21(7), 2335–2343. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-2028-4>

Hamama, H. H. H., Yiu, C. K. Y., & Burrow, M. F. (2015). *Effect of chemomechanical caries removal on bonding of resin-modified glass ionomer cement adhesives to caries-affected dentine*. *Australian Dental Journal*, 60(2), 190–199. <https://doi.org/10.1111/adj.12318>

Henostroza, G.H. (2010). Adhesión en Odontología Restauradora. 2ª. ed. Ripano Editorial Médica. Madrid, España.

Hervás-García, A., Martínez-Lozano, M. A., Cabanes-Vila, J., Barjau-Escribano, A., & Fos-Galve, P. (2006). *Composite resins. A review of the materials and clinical indications*. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*.

Hidalgo, I., Duque De Estrada, J., & Perez, Jj. (2008). La caries dental. Algunos de los factores relacionados con su formación en niños Dental caries, 1–12.

Hiltz, M. (2007). *The Environmental Impact of Dentistry*. *JCDA*, 73(1).

Holmgren, C. J., Roux, D., & Doméjean, S. (2013). *Minimal intervention dentistry: Part 5. Atraumatic restorative treatment (ART)-a minimum intervention and minimally invasive approach for the management of dental caries*. *British Dental Journal*, 214(1), 11–18. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2012.1175>

Ismail, A. I., Sohn, W., Tellez, M., Willem, J. M., Betz, J., & Lepkowski, J. (2008). *Risk indicators for dental caries using the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS)*. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 36(1), 56–68. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2006.00369.x>

Jain, M., Mathur, A., Sawla, L., Choudhary, G., Kabra, K., Duraiswamy, P., & Kulkarni, S. (2009). *Oral health status of mentally disabled subjects in India*. *Journal of Oral Science*, 51(3), 333–340. <https://doi.org/10.2334/josnusd.51.333>

JF, C., Ryge, G., Ryge, S. articles by 'Gunnar, & G, R. (2005). *Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials*. 1971. *Clinical Dental Research*, 9(4), 215–222.

Jiménez Herrera, Gabriela (2014) Manejo de conducta a pacientes con capacidades diferentes en la consulta odontopediátrica. Maestría thesis, Universidad Autónoma de Nuevo León.

Jokstad A. (2016) *Secondary caries and microleakage*. *Dent Mater*. Jan;32(1):11-25. doi: 10.1016/j.dental.2015.09.006.

Kaczorowska, Natalia. Kaczorowski, Kamil. Laskowska, Joana. kulewicz, M. (2019). *Down syndrome as a cause of abnormalities in the craniofacial region: A systematic literature review*. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 28(11), 1561–1567. <https://doi.org/10.17219/acem/112785>

- Kanika Verma Gupta, P. V. & Ashwarya T. (2017). *Evaluation of Microleakage of Various Restorative Materials: An in Vitro Study*. *Journal of Adhesion Science and Technology*, 31(5), 29–33.
- Khangura, S. D., Seal, K., Esfandiari, S., Quiñonez, C., Mierzwinski-Urban, M., Mulla, S. M., ... Basu, N. (2018). *Composite Resin Versus Amalgam for Dental Restorations: A Health Technology Assessment*.
- Kidd E, Fejerskov O. (2004) *What constitutes dental caries? Histopathology of carious enamel and dentin related to the action of cariogenic biofilms*. *J Dent Res*; 83:358
- Kielbassa AM, Glockner G, Wolgin M, Glockner K. (2016). *Systematic review on highly viscous glass-ionomer cement/resin coating restorations (Part I): Do they merge Minamata Convention and minimum intervention dentistry? Quintessence International*, Vol. 47, Issue 10, p. 813–828.
- Kim G, Carrico C, Ivey C, Wunsch P. (2019). *Impact of sensory adapted dental environment on children with developmental disabilities, Special care dentistry 1-8*.
- Kim, Y. J., Lim, Y. W., Paik, H. R., Lee, J. Y., & Kim, S. Y. (2019). *What influences use of dental services by the Korean disabled people? The role of perceived barriers in dental care system*. *Community Dental Health*, 36(2), 101–105. [https://doi.org/10.1922/CDH\\_4456Young05](https://doi.org/10.1922/CDH_4456Young05)
- Klinke, T., Daboul, A., Turek, A., Frankenberger, R., Hickel, R., & Biffar, R. (2016). *Clinical performance during 48 months of two current glass ionomer restorative systems with coatings: A randomized clinical trial in the field*. *Trials*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1339-8>
- Leal Rocha, L., Vieira de Lima Saintrain, M., & Pimentel Gomes Fernandes Vieira-Meyer, A. (2015). *Access to dental public services by disabled persons*. *BMC Oral Health*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12903-015-0022-x>
- Lee, J. Y., Lim, K. C., Kim, S. Y., Paik, H. R., Kim, Y. J., & Jin, B. H. (2019). *Oral health status of the disabled compared with that of the non-disabled in Korea: A propensity score matching analysis*. *PLoS ONE*, 14(1), 1–12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208246>
- Liu, Z., Yu, D., Luo, W., Yang, J., Lu, J., Gao, S., ... Zhao, W. (2014). *Impact of Oral Health Behaviors on Dental Caries in Children with Intellectual Disabilities in Guangzhou, China*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 11(10), 11015–11027. <https://doi.org/10.3390/ijerph111011015>
- Llorente, O. (2014). Manejo de pacientes con TEA en odontología. la importancia de los hábitos de higiene.
- López, E. (2015). Disminución gradual de amalgama dental en el programa de salud bucal en Chile. *Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud de Chile*, 13–25.
- Bader, M. (1997). *Biomateriales dentales. Tomo 1. 1ra edición. Facultad de Odontología. Universidad de Chile*.
- Macchi, R. (2007). *Materiales dentales. 4a edición Editorial medica panamericana SA, impreso en Argentina*.

Mallineni, S. K., & Yiu, C. K. Y. (2014). *A retrospective review of outcomes of dental treatment performed for special needs patients under general anaesthesia: 2-Year follow-up. Scientific World Journal, 2014.*

Manji F, Fejerskov O, Nagelkerke NJD, Baelum V (1991). *A random effects model for some epidemiological features of dental caries. Community Dent Oral Epidemiol 19:324-328.*

Martínez de Pisón J. (2013). El tratamiento de pacientes con necesidades especiales. *DENTAL TRIBUNE Hispanic & Latin America*, 10(5), 4–15. Retrieved from <http://iadh.org/wp-content/uploads/2014/09/Dental-Tribune-Latin-America-Disability-Report-2.pdf>

Méndez-Visag C. (2014). Manejo responsable del mercurio de la amalgama dental: una revisión sobre sus repercusiones en la salud. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 31(4), 725.

Menne-Happ, U., & Ilie, N. (2013). *Effect of gloss and heat on the mechanical behaviour of a glass carbomer cement. Journal of Dentistry*, 41(3), 223–230. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.11.005>

Mickenautsch, S., & Yengopal, V. (2013). *Direct Contra Naïve-Indirect Comparison of Clinical Failure Rates between High-Viscosity GIC and Conventional Amalgam Restorations: An Empirical Study. PLoS ONE*, 8(10), 1–10. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0078397>

MIDEPLAN. (2010). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.

Ministerio de Desarrollo Social. (2016). Presentación de Resultados “II Estudio Nacional de la Discapacidad, Un nuevo enfoque para la inclusión,” 30. <https://doi.org/10.1186/2044-5040-3-5>

MINSAL. (2012). MINISTERIO DE SALUD. Salud Oral Integral para Menores de 20 años en Situación de Discapacidad que Requieren Cuidados Especiales en Odontología, 8–9; 25–42.

MINSAL. (2019). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.

Mjör IA, Toffenetti F. (2000) Secondary caries: a literature review with case reports. *Quintessence Int.* 2000 Mar;31(3):165-79.

Molina, G., Faulks, D., & Frencken, J. (2015a). *Acceptability, feasibility and perceived satisfaction of the use of the Atraumatic Restorative Treatment approach for people with disability. Brazilian Oral Research*, 29(1), 1–9. <https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2015.vol29.0097>

Molina, G., Faulks, D., & Frencken, J. (2015b). *Acceptability, feasibility and perceived satisfaction of the use of the Atraumatic Restorative Treatment approach for people with disability. Brazilian Oral Research*, 29. <https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2015.vol29.0097>

Molina, G., Faulks, D., Mazzola, I., Mulder, J., & Frencken, J. E. (2014). *One year survival of ART and conventional restorations in patients with disability. BMC Oral Health*, 14(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/1472-6831-14-49>

Molina, G., Faulks, D., Mulder, J., & Frencken, J. (2019). *High-viscosity glass-ionomer vs. composite resin restorations in persons with disability: Five-year follow-up of clinical trial. Brazilian Oral Research*, 33, 1–9.

- Moncada G, Fernández E, Martín J, Caro MJ, Caamaño C, Mjor I, G. V. (2007). Longevidad y Causas de Fracaso de Restauraciones de Amalgama y Resina Compuesta. *Revista Dental de Chile*, 99(3), 8–16.
- Mount, G. (1990). *An Atlas of Glass-Ionomer Cements: A Clinician's Guide* (3rd ed.).
- Mount, G.J., (1994). *Glass ionomer cements: past, present and future*. *Oper. Dent*, 19:82-90
- Mutis, M., Pinzón, J., & Castro, G. (2011). Las amalgamas dentales: ¿un problema de salud pública y ambiental?: revisión de la literatura. *Universitas Odontológica*, 30(65), 63–70.
- Naciones Unidas. (2017). Convenio de Minamata sobre el Mercurio: Textos y Anexos. 16 de Agosto de 2017, 1–73.
- Nelson, L. P., Getzin, A., & Graham, D. (2007). *Unmet Dental Needs and Barriers to Care for Children with Significant Special Health Care Needs*. *Pediatric Dentistry*, 33(6), 488–495.
- Ngo, H. C., Mount, G., Mc Intyre, J., Tuisuva, J., & Von Doussa, R. J. (2006). *Chemical exchange between glass-ionomer restorations and residual carious dentine in permanent molars: An in vivo study*. *Journal of Dentistry*, 34(8), 608–613. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2005.12.012>
- Ohtawa, Y., Tsujino, K., Kubo, S., & Ikeda, M. (2012). *Dental treatment for patients with physical or mental disability under general anesthesia at Tokyo Dental College Suidobashi Hospital*. *The Bulletin of Tokyo Dental College*, 53(4), 181–187. <https://doi.org/10.2209/tdcppublication.53.181>
- OMS. (2001). Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud Versión abreviada.
- Oredugba, F. A. (2006). *Use of oral health care services and oral findings in children with special needs in Lagos, Nigeria*. *Special Care in Dentistry*, 26(2), 59–65. <https://doi.org/10.1111/j.1754-4505.2006.tb01511.x>
- Petersen, P. E. (2003). *The World Oral Health Report 2003: Continuous improvement of oral health in the 21st century - The approach of the WHO Global Oral Health Programme*. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 31(SUPPL. 1), 3–24. <https://doi.org/10.1046/j..2003.com122.x>
- Pinheiro, I. V. de A., Borges, B. C. D., & de Lima, K. C. (2012). *In vivo assessment of secondary caries and dentin characteristics after traditional amalgam restorations*. *European Journal of Dentistry*, 6(3), 263–269. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1698960>
- Pradhan, A., Slade, G., & Spencer, A. (2009). *Access to dental care among adults with physical and intellectual disabilities: residence factors*. *Australian Dental Journal*, 54(3), 204–211. <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.2009.01120.x>
- Ryge G, Jendresen MD, Glantz PO, M. I. (1981). *Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials*. *Swed Dental Journal*, 5(6).
- Saatchi, M., Shadmehr, E., Talebi, S. M., & Nazeri, M. (2013). *A Prospective Clinical Study on Blood Mercury Levels Following Endodontic Root-end Surgery with Amalgam*. *Iranian Endodontic Journal*, 8(3), 85–88.

- Savas, S., Colgecen, O., Yasa, B., & Kucukyilmaz, E. (2019). *Color stability, roughness, and water sorption/solubility of glass ionomer-Based restorative materials*. *Nigerian Journal of Clinical Practice*, 22(6), 824–832. [https://doi.org/10.4103/njcp.njcp\\_592\\_18](https://doi.org/10.4103/njcp.njcp_592_18)
- Scully, C., Dios, P. D., & Kumar, N. (2006). *Special care in dentistry: handbook of oral health care*. (1st editio).
- Selwitz, R. H., Ismail, A. I., & Pitts, N. B. (2007). *Dental caries*, (4), 51–59.
- SENADIS. (2015). II Estudio Nacional de la Discapacidad 2015, II, 3–8. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Skinner, A. C., Slifkin, R. T., & Mayer, M. L. (2006). *The Effect of Rural Residence on Dental Unmet Need for Children With Special Health Care Needs*. *The Journal of Rural Health*, 22(1), 36–42. <https://doi.org/10.1111/j.1748-0361.2006.00008.x>
- Steenbecker O, Garona W, Souza Costa, Uribe Echeverría, N., & Norma, P. E. (2006). Principios y bases de los biomateriales en operatoria dental estética adhesiva.
- Van Noort, R., Noroozi, S., Howard, I. C., & Cardew, G. (1989). *A critique of bond strength measurements*. *Journal of Dentistry*, 17(2), 61–67. [https://doi.org/10.1016/0300-5712\(89\)90131-0](https://doi.org/10.1016/0300-5712(89)90131-0)
- Vandeven, J. A., & McGinnis, S. L. (2005). *AN ASSESSMENT OF MERCURY IN THE FORM OF AMALGAM IN DENTAL WASTEWATER IN THE UNITED STATES*, (164), 349–366.
- Vera-sirera, B., Risue, P., Ricart-vayá, J. M., Baquero, C., De, R., & Vera-sempere, F. (2012). *Clinicopathological and Immunohistochemical Study of Oral Amalgam Pigmentation* &, 63(5), 376–381.
- Verón, M. G., Suárez, S. G., & Prado, M. O. (2018). Estudio de los cambios de la composición química de un ionómero vítreo mediante la técnica de PIXE. *Rio de Janeiro*, 3(2).
- Vural, U., & Gurgan, S. (2019). *Repair potential of a new glass hybrid restorative system*. *Nigerian Journal of Clinical Practice*, 22(6), 763–770. [https://doi.org/10.4103/njcp.njcp\\_551\\_18](https://doi.org/10.4103/njcp.njcp_551_18)
- WHO. (2011). WHO. *The Lancet*, 377(9782), 1977. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60844-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60844-1)
- Wright, G. Z. (1998). Psicología de la conducta infantil. En: Odontología pediátrica y del adolescente. Mc. Donald, Ralph E. y Avery, David R., 6 ed. Madrid: Harcourt Brace. pp. 33-51
- Ximena Andrea Cerón-Bastidas. (2015). El sistema ICDAS como método complementario para el diagnóstico de caries dental Artículos. *Revista CES Odontología*, 28(2), 100–109.

## ANEXOS Y APÉNDICES

### Anexo 1 Carta de aprobación del comité de ética y bioseguridad de la facultad de odontología Universidad de Chile.

 FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE	<b>UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA</b> <b>COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</b>	1/2 
<b>ACTA DE APROBACIÓN</b> <b>PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SERES HUMANOS</b>		
<p>Con fecha 27 de Marzo de 2018, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:</p>		
<p>Dr. Manuel Oyarzún G., Médico Neumólogo, Presidente Prof. Gina Raineri B., Abogado y Enfermera-Matrona, Mg. Bioética, Secretaria Ejecutiva Dr. Hugo Amigo C., Ph. D., Especialista en Salud Pública Dra. Lucia Cifuentes O., Médico Genetista Sra. Claudia Marshall F., Educadora, Representante de la comunidad. Dra. Grisel Orellana, Médico Neuropsiquiatra Prof. Julieta González B., Bióloga Celular Dra. María Angela Delucchi Biccocchi, Médico Pediatra Nefrólogo. Dr. Miguel O'Ryan, Médico Infectólogo Prof.<sup>a</sup> María Luz Bascuñán Psicóloga PhD, Prof. Asociado.</p>		
<p>Ha revisado el Proyecto de Investigación titulado "ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE SEGUIMIENTO DE RESTAURACIONES OCLUSALES Y PRÓXIMO OCLUSALES DEL SECTOR POSTERIOR OBTURADAS CON CEMENTO DE ALTA DENSIDAD EQUIA FIL GC EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD". Y cuyo investigador responsable es la Dra. Silvia Monsalves Bravo, quien desempeña funciones en Departamento del niño y Ortopedia Dentomaxilar, Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Proyecto Concursable Fonis.</p>		
<p>El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:</p>		
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Proyecto de investigación in extenso.</i></li><li>• <i>CV del investigador responsable y de los Co-investigadores.</i></li><li>• <i>Carta de aceptación de las autoridades de las instituciones en que se realizará el estudio.</i></li><li>• <i>Consentimiento y Asentimiento Informado.</i></li><li>• <i>Carta compromiso del investigador para comunicar los resultados del estudio una vez finalizado éste.</i></li></ul>		
<p>El proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.</p>		
<p>Sobre la base de esta información el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:</p>		
<ol style="list-style-type: none"><li>a) Carácter de la población estudiada: carácter de la población que forma parte del presente proyecto de investigación es cautiva y la investigación es de tipo terapéutico.</li><li>b) Utilidad del Proyecto: El Proyecto es útil desde el punto de vista de investigación y también con respecto a la resolución de problemas de salud oral en las personas en situación de discapacidad.</li></ol>		
<hr/> <b>Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl</b>		

## Anexo 2 Consentimiento informado para cuidadores o tutores de pacientes participantes de FONIS 17I003



**UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA**  
**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**



- c) Riesgos y Beneficios: Hay un adecuado balance con respecto a los riesgos y los beneficios en las personas que participan en el estudio
- d) Protección de los participantes (asegurada por el Consentimiento Informado): El estudio tiene una adecuada protección a los participantes, la que está además salvaguardada por el consentimiento informado. **27 MAR. 2018**
- e) Notificación oportuna de reacciones adversas: Existe un compromiso del Investigador en comunicar oportunamente las reacciones adversas que pudieren ocurrir en el desarrollo de su estudio.
- f) El investigador responsable se ha comprometido a entregar los resultados del estudio a este Comité al finalizar el proyecto; Al finalizar el proyecto el investigador responsable se ha comprometido en notificar los resultados por medio de un informe escrito al comité de ética.
- g) Requiere seguimiento Site Visit : Si  No  Tiempo estimado\_ N° de visitas

Por lo tanto, el comité estima que el estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores que mínimos.

En virtud de las consideraciones anteriores el Comité otorga la aprobación ética para la realización del estudio propuesto, dentro de las especificaciones del protocolo.

Este comité también analizó y aprobó los correspondientes documentos de Consentimiento Informado y Asentimiento Informado en su versión original recibida el 09 de Marzo de 2018, que se adjunta firmado, fechado y timbrado por este CEISH

Se extiende este documento por el periodo de un año a contar desde la fecha de aprobación prorrogable según informe de avance y seguimiento bioético.

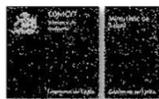
Lugar de realización del estudio: Institución Pequeño Cottolengo, Comuna de Santiago



**Sra. Gina Raineri B.**  
**Secretaria Ejecutiva CEISH**

Archivo Proyecto N° 012-2018.  
Acta N° 002

**Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl**



**FONIS**  
Fondo Nacional de Investigación  
y Desarrollo en Salud



FACULTAD  
**ODONTOLOGÍA**  
UNIVERSIDAD DE CHILE



27 MAR. 2018

FECHA DE EDICIÓN:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TUTORES O CUIDADORES

TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales y proximo oclusales del sector posterior obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil en personas en situación de discapacidad".

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PROF. DRA. SILVIA MONSALVES BRAVO

SEDES DEL ESTUDIO : UNIVERSIDAD DE CHILE, FACULTAD DE ODONTOLOGÍA,  
SERGIO LIVINGSTONE 943, SANTIAGO.  
FUNDACIÓN PEQUEÑO COTTOLENGO, SANTIAGO  
DON ORIONE 7606

Nombre del participante:

.....

Yo Silvia Monsalves Bravo, docente de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Departamento del Niño y Ortopedia Dentomaxilar y del Departamento de Odontología Restauradora, estoy realizando una investigación sobre dos materiales de restauración utilizados en la actualidad para resolver la problemática de caries dental en personas en situación de discapacidad.

Para la restauración de caries dental el material que ha sido indicado en personas de difícil cooperación es la amalgama dental, por su facilidad de uso y durabilidad en el tiempo. Sin embargo, con el nuevo convenio internacional, se busca la investigación de nuevos materiales que resuelvan con la misma efectividad el problema de la caries dental.

En esta investigación se utilizará el cemento de vidrio ionómero de alta densidad llamado Equia Fil GC, que ha demostrado un menor tiempo clínico en sillón, mejor tolerancia por el paciente y durabilidad en el tiempo de acuerdo a recientes estudios.

**Justificación de la investigación:**

Las personas en situación de discapacidad (PsD) pueden estar en un mayor riesgo de enfermedades bucales a lo largo de su vida, al encontrarse en una situación de dependencia parcial o total, teniendo un fuerte impacto en la salud general y calidad de vida.



27 MAR. 2018

La atención en sillón dental de las PsD va a requerir, por parte del clínico tratante, la adaptación de la conducta, técnicas operatorias y selección de biomateriales que le permitan trabajar en el menor tiempo posible.

Se aplicarán dos alternativas de tratamiento odontológico que permitirán trabajar en condiciones clínicas óptimas en el mismo participante.

#### **Objetivo de la Investigación**

El objetivo de este proyecto de investigación es comparar la condición clínica entre las restauraciones realizadas con cemento de vidrio ionómero Equia Fil GC y restauraciones de amalgama realizadas en el mismo participante del proyecto atendido en sillón dental.

#### **Beneficio de la Investigación**

La participación de su hijo y/o representado, permitirá comprobar la eficacia clínica de materiales dentales de última tecnología en relación al existente, para con ello proponer una nueva alternativa restauradora de caries dental en personas en situación de discapacidad.

Tendrá como beneficio un examen dental donde podrá conocer el estado de su salud bucal actual. Si el examen establece presencia de caries, se le realizará tratamiento de forma selectiva a molares definitivos que cumplan con las condiciones del estudio. Éstas restauraciones serán realizadas con cemento de vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC y con amalgama respectivamente.

Si presenta más lesiones de caries que las que contempla el estudio, éstas van a ser restauradas en el establecimiento donde se realiza habitualmente tratamiento dental, costo que este estudio no contemplará.

Todos los participantes del estudio recibirán entrega gratuita de un cepillo dental y una pasta de dientes de más de 1450 ppm de flúor, además de la realización de talleres de instrucción de higiene oral y cuidados de salud bucal a ellos y tutores durante las sesiones de examen y tratamiento dental. Por otro lado la participación en este estudio, no contempla beneficios económicos.

Si hay términos que no comprenda o tiene preguntas durante la investigación, puede consultar a cualquier miembro del equipo.

#### **Tipo de intervención y procedimiento:**

Si decide participar, se realizará un examen bucal completo con técnicas de manejo adaptadas a la atención por un odontólogo capacitado para ello.

Si presenta caries dental oclusal en molares definitivos a ambos lados de la boca quedará seleccionado para el estudio, y comenzará tratamiento odontológico que incluirá: 2 sesiones de adaptación, 2 o 3 sesiones clínicas para las restauraciones dentales, donde se le aplicará un diseño "boca dividida", es decir, los molares con lesiones de caries a los



27 MAR. 2018

que se les realizará un tratamiento u otro, serán asignados de manera aleatoria en la hemiarcada a tratar.

Previo al tratamiento se realizará una radiografía bitewing, junto con una fotografía clínica inicial, durante el procedimiento y al final de las restauraciones realizadas. Luego del tratamiento, deberá asistir a tres controles posteriores de control clínico; que se realizará a los 3 meses, 6 meses y 18 meses respectivamente.

**Lugar donde se realizará la intervención:**

Los pacientes que serán incluidos en este estudio serán los atendidos en la Clínica de pacientes que requieren cuidados especiales FOUCh, de la comuna de Independencia y en Pequeño Cottolengo de Santiago comuna de Cerrillos.

**Riesgo de la investigación:**

El desarrollo de esta investigación no implica riesgo durante y posterior al procedimiento de la investigación, debido a que los tratamientos odontológicos y materiales a utilizar cumplen con las normas de bioseguridad internacionales.

**Criterios para selección de los participantes en el estudio**

En este estudio podrán participar personas en situación de discapacidad (PsD) entre 12 y 59 años de edad que asisten a atención odontológica en la Clínica de Cuidados especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile (FOUCh) y PsD que residen en la Fundación Pequeño Cottolengo, que no presenten alguna alteración sistémica severa que no permita su atención en sillón dental convencional o un trastorno severo del comportamiento que no permite cautelar seguridad para el participante y terapeuta durante la atención odontológica convencional.

**Confidencialidad y difusión de datos**

La información obtenida de la Investigación, será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas y/o utilizados en otras instancias de difusión, como clases, conferencias o congresos, resguardando la confidencialidad de los participantes.

**Aclaraciones**

- La participación es completamente voluntaria.
- En caso de no aceptar su participación o retirarse de ella cuando lo estime, no habrá ninguna consecuencia para usted o a su hijo/a o representado
- No recibirá pago por su participación.



27 MAR. 2018

### 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 la salud.
6. Además de esta información que he recibido, seré informado(a) en cada momento y si es requerido durante el proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria.
7. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo la identidad de mi hijo y/o representado.
8. En caso de cualquier duda, puede acudir a las investigadoras del proyecto, Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo ([dra.monsalves@gmail.com](mailto:dra.monsalves@gmail.com)) o Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger ([susiks@yahoo.com](mailto:susiks@yahoo.com)) o al 229781725 con la secretaria del Departamento del Niño y Ortopedia Dentomaxilar, Sra. Sandra Henríquez, quien gestionará su consulta. El horario de atención telefónica es de 08:30 a 13:00 horas, y desde las 14:00 a 16:30 horas, de lunes a viernes.
9. Si Ud. desea consultar sobre sus derechos como sujeto de investigación o piensa que estos han sido vulnerados se puede dirigir al presidente del Comité Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile: Prof. Dr. Eduardo Fernández, al teléfono (02) 29781742, en horario de oficina o al mail [cec.fouch@odontologia.uchile.cl](mailto:cec.fouch@odontologia.uchile.cl)



27 MAR. 2018

- 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 firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa al documento.



27 MAR. 2018

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

· Nombre del Tutor o Representante Legal: \_\_\_\_\_

· 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 proporcionada por el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, para la realizar la investigación.

Nombre Investigadora Principal / Investigadora Alterna / Coinvestigador

\_\_\_\_\_

· Firma: \_\_\_\_\_

· Fecha: \_\_\_\_\_

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

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## Asentimiento Informado

**Hola!**

**Te invitamos a participar en nuestro estudio.**



**Dentro de tu boca...**



**tienes una enfermedad que se llama Caries Dental**

**Se ve como un hoyo negro en tu diente**



**Los dentistas limpiamos estos hoyos con instrumentos de metal y maquinas que tienen ruido y tiran agua.**



**Finalmente rellenamos el diente con una pasta.**

**Te invitamos a probar:**

**una pasta blanca en un diente y una pasta gris en el otro.**



Quisieras participar?

Puedes decir Si o No cuando tu quieras.



**DAR EL CONSENTIMIENTO DEPENDE SIEMPRE DE TI**

Tu nombre: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del investigador: \_\_\_\_\_

**Atentamente**

**Equipo de investigación:**

**Silvia Monsalves, Susanne Krämer, Marcelo Valle, Gonzalo Rodríguez, Karin Lagos, Isabel Rueda y Mauricio Astudillo.**

## Anexo 4 Ficha clínica pacientes FONIS 171003



Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica - CONICYT



### FACULTAD DE ODONTOLOGIA UCHILE- PEQUEÑO COTTOLENGO STGO

#### FICHA PACIENTES FONIS SA1710031

“Ensayo Clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales y próximo oclusales del sector posterior obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil GC en personas en situación de discapacidad”

#### IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Comuna: \_\_\_\_\_ Fono: \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

Cuidador principal: \_\_\_\_\_ Fono: \_\_\_\_\_

Fecha ingreso al estudio: \_\_\_\_\_

Fecha tratamiento restaurador: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Control 3 meses: Ideal: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Rango (5 días): \_\_\_\_\_. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Control 12 meses: Ideal: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Rango (5 días): \_\_\_\_\_. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Control 18 meses: Ideal: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Rango (5 días): \_\_\_\_\_. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### Criterios Inclusión:

Cumple	No cumple	
		Persona en situación de discapacidad que permita adaptación a la atención el sillón
		Edad de 12 a 59 años (dentición definitiva)
		Presente al menos 2 lesiones de caries oclusales dentinarias ICDAS 4 o 5 en molares definitivos
		Las lesiones son asintomáticas.
		Las lesiones se encuentran en hemiarcadas opuestas de la boca
		Extensión vestibulo palatina de la preparación biológica oclusal no excede la mitad de la distancia intercuspidéa
		En sentido mesiodistal no se compromete el rodete marginal
		Presencia de antagonista
		Radiografía bitewing para evaluar lesiones proximales y determinar profundidad
		*Si el paciente tiene múltiples lesiones de caries se escogerán las cavidades que sean más similares entre si en cuanto a su extensión, profundidad y presencia de antagonista.

#### Criterios Exclusión:

Cumple	No cumple	
		Personas con antecedentes de reacciones alérgicas a alguno de los materiales en estudio
		PsD con trastorno severo del comportamiento que no permite cautelar seguridad para paciente y terapeuta durante la atención odontológica convencional.
		Lesiones de caries que comprometan 2 caras del diente
		Lesiones en dientes pilares de prótesis
		El borde cavosuperficial coincide con un punto de contacto oclusal

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA1710031

1

**Diagnóstico del paciente:**

Tipo de Discapacidad	
	PsD con Discapacidad Cognitiva o Intelectual
	PsD con Discapacidad Sensorial
	PsD con Discapacidad Psiquiátrica
	PsD con Discapacidad Múltiple o Global

Evaluación funcional (marcar si/no)	
	Dificultades de comprensión
	Dificultad de controlar los movimientos voluntarios
	Limitación severa de la apertura bucal (distancia interincisal menor a 30 mm)

**Diagnóstico Médico y enfermedades asociadas:**

**Fármacos actuales:**

Higiene bucal			
Frecuencia cepillado/día:	Solo		Con ayuda
Ocasión:			
Especificar tipo de cepillo, uso de seda, enjuagues, tipo de dentífrico, etc			

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

2



		Diagnóstico clínico	Diagnóstico Radiográfico	Tratamiento indicado	Fecha	Tratamiento efectuado	Fecha
1.8							
1.7							
1.6							
1.5	5.5						
1.4	5.4						
1.3	5.3						
1.2	5.2						
1.1	5.1						
2.1	6.1						
2.2	6.2						
2.3	6.3						
2.4	6.4						
2.5	6.5						
2.6							
2.7							
2.8							

**Maxilar inferior:**

		Diagnóstico clínico	Diagnóstico Radiográfico	Tratamiento indicado	Fecha	Tratamiento efectuado	Fecha
3.8							
3.7							
3.6							
3.5	7.5						
3.4	7.4						
3.3	7.3						
3.2	7.2						
3.1	7.1						
4.1	8.1						
4.2	8.2						
4.3	8.3						
4.4	8.4						
4.5	8.5						
4.6							
4.7							
4.8							

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

4

**Sesión de Restauración:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Antagonista: (comentario)		
Tiempo clínico requerido para RESTAURAR. (Tiempo exacto en que paciente debe colaborar bajo aislación relativa para completar las etapas de restauración según el material)		
Fotografías clínicas:		
Enseña técnica cepillado a paciente:		
Enseña técnica cepillado a cuidador:		
Entrega pasta de dientes y cepillo al paciente:		

**Control 3 meses:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

5

**Control 12 meses:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y Firma:		

**Control 18 meses:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Radiografías Bitewing:		
Evaluador y firma:		

**Criterios de evaluación Condición clínica Ryge/ Modificados USPHS**

Parámetro Clínico	AñA Excelentes condiciones	Bravo No ideal	Charlie Restauración requiere reemplazo o reparación
Adaptación Marginal	Sonda no se retiene	La sonda cae en crevice cuando se desliza sobre el margen de la restauración y el diente	Se observa dentina o base cavitaria expuesta en el margen de la restauración
Forma anatómica	El contorno general de la restauración sigue el contorno del diente	No sigue el contorno del diente	La restauración sobrepasa plano oclusal o esta sobobturada
Rugosidad de la superficie	La superficie de la restauración no tiene defectos	La superficie de la restauración tiene defectos mínimos	La superficie de la restauración tiene defectos severos
Caries secundaria	No hay diagnóstico de caries secundaria	No aplica	Diagnóstico clínico de caries en el margen de la restauración

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA1710031

6

