



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA  
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA RESTAURADORA**

**COMPORTAMIENTO CLÍNICO DE RESTAURACIONES OCLUSALES DEL  
SECTOR POSTERIOR SEGÚN EL GRADO DE COOPERACIÓN DEL  
PACIENTE, EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD**

**Cecilia Andrea Pinto Torrealba**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

**REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE**

**CIRUJANO-DENTISTA**

**TUTOR PRINCIPAL**

**Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo**

**TUTORES ASOCIADOS**

**Prof. Dr. Marcelo Valle Maluenda**

**Prof. Dr. Javier Martín Casielles**

**Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031  
Santiago - Chile  
2021**



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA  
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA RESTAURADORA**

**COMPORTAMIENTO CLÍNICO DE RESTAURACIONES OCLUSALES DEL  
SECTOR POSTERIOR SEGÚN EL GRADO DE COOPERACIÓN DEL  
PACIENTE, EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD**

**Cecilia Andrea Pinto Torrealba**

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

**TUTOR PRINCIPAL**

**Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo**

**TUTORES ASOCIADOS**

**Prof. Dr. Marcelo Valle Maluenda**

**Prof. Dr. Javier Martín Casielles**

**Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031  
Santiago - Chile  
2021**

A mis padres.  
Por el regalo de la educación.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis tutores, Dra. Silvia Monsalves Bravo, Dr. Marcelo Valle Maluenda y Dr. Javier Martín Casielles. Por su excelente disposición a guiarme y enseñarme a lo largo de este proceso.

Al Proyecto FONIS SA17I0031, titulado “Ensayo clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales del sector posterior obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil GC en personas en situación de discapacidad”; al cual se encuentra adscrito este trabajo de investigación.

A la Clínica de Cuidados Especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, por recibirme como ayudante tantas veces y por enseñarme otra cara de la odontología que me permitió reencontrarme con el amor a esta carrera.

A mi familia, pareja y amigos por su apoyo y compañía en todo lo que ha sido el proceso de mi formación en esta carrera universitaria.

A mis pacientes por la confianza que depositaron en mí, y a mis profesores y tutores por las enseñanzas entregadas en este camino.

## ÍNDICE

RESUMEN .....	2
MARCO TEÓRICO .....	3
<b>Persona en situación de Discapacidad</b> .....	3
<b>Desafíos en la atención odontológica</b> .....	4
<b>Técnica operatoria y Biomateriales dentales en Personas en Situación de Discapacidad (PsD)</b> .9	
<b>Atención odontológica en personas en situación de discapacidad y grado de cooperación</b> ....	13
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	17
Hipótesis .....	17
Objetivo General.....	17
Objetivos Específicos .....	17
MATERIALES Y MÉTODOS .....	18
Diseño del estudio .....	18
Población objetivo y muestra .....	18
Tamaño muestral .....	18
Criterios de inclusión.....	19
Criterio de exclusión .....	19
Aleatorización .....	20
Tratamiento restaurador con amalgama.....	20
Tratamiento restaurador con cemento de vidrio ionómero de alta densidad Equia fil GC .....	20
Clasificación según grado de cooperación.....	21
Seguimiento .....	22
Análisis de datos .....	22
RESULTADOS .....	23
DISCUSIÓN .....	35
CONCLUSIONES .....	45
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	46
ANEXOS .....	52
Anexo 1. Carta de aprobación del comité de ética y bioseguridad de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.....	52
Anexo 2. Consentimiento Informado.....	54
Anexo 3. Asentimiento Informado.....	59
Anexo 4. Ficha Clínica.....	62
Anexo 5. Tablas con resultados de prueba de Friedman y Kruskall-Wallis .....	70

## RESUMEN

**Introducción:** En Chile el 20% de las personas de 18 años o más se encuentra en situación de discapacidad (ENDISC 2015). La atención de salud para las Personas en situación de discapacidad (PsD), requiere de conocimiento especializado, así como también de manejo y técnicas de adaptación de mayor complejidad (Vásquez A. y Cáceres N., 2008). El material de restauración más indicado en pacientes de difícil manejo es la amalgama dental, sin embargo, Chile firmó en el año 2013 el Convenio de Minamata, lo que implica una reducción progresiva del uso y disponibilidad de las amalgamas dentales y a la vez, la búsqueda de nuevos biomateriales odontológicos que sean capaces de homologar sus bondades (“Las amalgamas dentales y el Convenio de Minamata sobre el Mercurio”. 2014). Dentro de las nuevas alternativas, destacan los cementos de vidrio ionómero de alta densidad, como el Equia Fil GC.

**Materiales y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado controlado de boca dividida. 73 personas en situación de discapacidad (PsD), con mínimo dos lesiones de caries, donde una fue restaurada con amalgama y otra con vidrio ionómero de alta densidad, evaluadas con criterios Ryge/USPHS modificados. El grado de cooperación se clasificó en: cooperador, potencialmente cooperador o no cooperador.

**Resultados:** Al hacer un análisis por criterio clínico Ryge/USPHS se puede observar que las restauraciones examinadas se comportan de manera similar en los 3 grupos de pacientes según su grado de cooperación, existiendo solo diferencias significativas para el criterio *Anatomía*.

**Conclusiones:** A partir de los resultados obtenidos, se puede concluir que el grado de cooperación afecta el comportamiento clínico de las restauraciones realizadas para el criterio *Anatomía*, donde para el grupo de pacientes cooperadores las restauraciones tuvieron mucho mejor comportamiento. Además, se propone al vidrio ionómero de alta densidad como una alternativa a la amalgama dental en PsD debido a que sus comportamientos clínicos fueron similares.

## MARCO TEÓRICO

### Persona en situación de Discapacidad

“Persona en Situación de Discapacidad” (PsD) se ha definido por la Asociación Americana de Odontopediatría (AAPD) como aquella que presenta “cualquier 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” (American Academy of Pediatric Dentistry. Definition of special health care needs, 2012).

La mayoría de las PsD tienen manifestaciones orales específicas o mayor prevalencia de patología bucal, sin embargo, acceder a esta atención no siempre es fácil y existen múltiples barreras que los pacientes experimentan para poder recibir la atención que necesitan (Special Care in Dentistry Handbook of Oral Healthcare, 2007). La atención de salud para PsD demanda un conocimiento especializado, adquirido por entrenamiento adicional, así como de preocupación, dedicación, manejo y adaptación de técnicas, más allá de lo que se considera de rutina.

En Chile según el Estudio Nacional de Discapacidad (ENDISC 2015), el 16,7% de los chilenos y chilenas viven con discapacidad (2.836.818 personas). Sabiendo que la falta de acceso a la atención odontológica tiene impacto en los distintos ejes de la vida de la PsD y sus cuidadores, se hace indispensable el apoyo del equipo de salud para minimizar el posible daño extra de estas personas, Chile ha logrado avanzar paulatinamente en la mejora del acceso de estas personas a la atención dental (Guía Clínica Salud Oral Integral para Menores de 20 años en Situación de Discapacidad que Requieren Cuidados Especiales en Odontología, 2012), contando ya con un marco jurídico específico de sus derechos, como lo son la ley 20.422 del año 2010 sobre “Normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social” y la ley 20.584 desde el año 2012 sobre “Derechos que tienen las personas en relación a acciones vinculadas con su atención en salud”. Pese a esto, aún existen muchas PsD que no logran obtener igualdad de oportunidades y condiciones en comparación al resto de la población.

Junto con lo mencionado, las PsD pueden estar en un mayor riesgo de enfermedades bucales a lo largo de su vida, esto debido a que se encuentran en una situación de dependencia parcial o total y a no tener la capacidad de cooperar con las prácticas de salud bucal en muchas ocasiones. Esta patología oral puede tener un fuerte impacto en la salud general y calidad de vida (Norma control de la ansiedad en la atención odontológica, 2007) y es un impacto aún mayor que el que tendría en el resto de la población, producto del aumento de barreras de acceso a la salud. Es por esto, que es necesario destacar el desafío que implica para el odontólogo la atención de PsD, ya que ésta requiere de la cooperación del paciente en el sillón dental, lo que muchas veces es difícil de lograr, (González, C., 2013) y las consecuencias de que no reciba esta atención son aún más complejas en estos casos pues podría llegar a requerir del uso de un pabellón para atender al paciente bajo sedación, lo que significaría un gasto mayor para la familia del paciente.

### **Desafíos en la atención odontológica**

El odontólogo que realiza la atención de PsD se ve enfrentado a múltiples desafíos, teniendo que aplicar distintas estrategias y herramientas de adaptación y manejo de la conducta, debido a la dificultad de cooperación del paciente en el sillón dental; muchas veces asociada a la sensación de ansiedad que genera el contexto del box dental, condición de hipotonía y fatigabilidad (dificultando la apertura bucal), y distintos tipos y grados de alteraciones sensoriales (hipo e hipersensibilidades en distintos grados). Por este motivo, es necesario realizar una desensibilización progresiva, en muchas ocasiones con ayuda de un especialista, que le permita generar una mayor integración sensorial y una paulatina mejora en la cooperación (Manual de Cuidados Especiales en Odontología: Atención Odontológica de Personas en Situación de Discapacidad que requieren Cuidados Especiales en Salud, 2015).



## Técnicas de adaptación a la atención odontológica

El manejo del comportamiento del paciente mediante técnicas de adaptación, que actualmente se denominan “de apoyo emocional y conductual”, tiene su sustento en una rama de la psicología denominada conductismo, la cual plantea que el comportamiento de una persona es modificable si se alteran las circunstancias ambientales que lo rodean, basándose en el control de las emociones (Corah N. y cols. 1982). Es importante que los dentistas conozcan una amplia gama de técnicas de orientación conductual, para satisfacer las necesidades de cada paciente, y que estas herramientas para la atención sean flexibles y tolerantes a cada caso. Estas técnicas, deben integrarse en un enfoque general de orientación conductual individualizado para cada paciente, entendiendo que el manejo comunicativo es un proceso subjetivo y constante que se convierte en una extensión de la personalidad y experticia del profesional.

Entre las técnicas clásicas de adaptación de la atención (Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. 2015), encontramos algunas como:

- ❖ **Decir – mostrar – hacer:** es una de las más utilizadas en la práctica odontológica y su objetivo es enseñar al paciente aspectos importantes de la visita dental y familiarizarlo con el entorno dental, permitiendo hacer una desensibilización a la atención.
- ❖ **Control de voz:** consiste en realizar un cambio de la voz en su volumen, tono o ritmo, para influir y dirigir el comportamiento del paciente. Su uso puede ser considerado aversivo para algunos padres y cuidadores por lo que debe acordarse previamente con ellos. Su objetivo es obtener la atención y cumplimiento del paciente evitando comportamientos negativos o de evitación y establecer roles apropiados durante la atención.
- ❖ **Comunicación no verbal:** es el refuerzo y orientación de comportamiento a través del contacto apropiado, postura, expresión facial y lenguaje corporal. Sus objetivos son mejorar la eficacia comunicativa y ganar o mantener la atención y el cumplimiento del paciente.
- ❖ **Refuerzo positivo:** para establecer en el paciente un comportamiento deseable, es fundamental dar la retroalimentación adecuada. Este refuerzo

positivo recompensa los comportamientos deseados fortaleciendo así la probabilidad de recurrencia de estos. Los reforzadores sociales incluyen la modulación positiva de la voz, expresión facial, elogio verbal y físico apropiado, demostraciones de afecto por parte de su odontólogo tratante y los miembros del equipo, etc. El elogio descriptivo enfatiza la cooperación específica de comportamientos, por ejemplo “*Gracias por quedarte quieto*” o “*Estás haciendo un muy buen trabajo al mantener las manos en el regazo*”. Ejemplos de refuerzos no sociales pueden ser los “premios” por tener un buen comportamiento y al final de la sesión obtendría este regalo que puede ser un juguete, sticker o algo del gusto del paciente.

En la atención de PsD, además de las técnicas clásicas de adaptación, tenemos que recordar que existen tres pilares importantes para el manejo conductual (Manual de Cuidados Especiales en Odontología: Atención Odontológica de Personas en Situación de Discapacidad que requieren Cuidados Especiales en Salud, pp. 23 – 25) , que tienen como objetivo establecer una relación terapeuta – paciente en la que ambos se adapten de manera recíproca, generando así una relación más colaborativa, respetando la perspectiva cultural propia de cada paciente. Estos pilares son:

- 1) ***Hermenéutica***: consiste en interpretar los constructos socioculturales del paciente desde su propio criterio de realidad, lo que permite facilitar el establecimiento del vínculo terapeuta – paciente, obtener y/o reforzar cambios conductuales individuales y de hábitos en salud.
  
- 2) ***Sociografía y sociometría***: existen muchos factores que condicionan los constructos socioculturales de cada persona, los que actúan de manera particular en cada individuo y su ambiente. Esta herramienta (sociografía) nos permite a través de una entrevista en profundidad con el paciente o su cuidador, obtener información de gran riqueza que nos ayudará a identificar barreras, reforzadores y facilitadores sociales en el entorno del paciente (determinantes sociales en salud) y que serán de gran utilidad en el momento

de la atención dental para hacer esta experiencia lo más agradable posible para el paciente.

- 3) **Lenguaje no verbal:** lo mencionamos dentro de las técnicas de adaptación clásicas, pero es importante recordar que es un pilar fundamental en el manejo, ya que la buena comunicación es esencial para una buena práctica clínica.

En paralelo a los pilares mencionados anteriormente y que son de uso transversal en la atención de PsD, hay adaptaciones específicas que se utilizan en estos casos para mejorar la experiencia de la atención odontológica (Manual de Cuidados Especiales en Odontología: Atención Odontológica de Personas en Situación de Discapacidad que requieren Cuidados Especiales en Salud, pp. 23 – 25), como lo son por ejemplo el uso de:

- **Reclinador de silla de ruedas:** entrega la ventaja de la comodidad, autonomía y seguridad en la atención a los pacientes que se movilizan en silla de ruedas.
- **Pictogramas:** como una herramienta de comunicación alternativa y aumentativa que le permite al paciente anticipar situaciones a través de imágenes y así disminuir la ansiedad que le pueda generar la atención dental.
- **Musicoterapia:** se puede identificar la música predilecta del paciente a través de la sociografía y utilizarla al momento de la atención dental para generar un ambiente cómodo y ameno para el paciente, lo que a su vez contribuye a aumentar la cooperación de éste en algunos casos, disminuyendo su ansiedad, mejorando su capacidad de atención y comunicación con su tratante (Yinger, O. S. y cols., 2014).
- **Estimulación sensorial y desensibilización sistemática:** consiste en utilizar elementos de uso común en el día a día para acercar a los pacientes a las sensaciones que experimentará en la atención dental, tales como la vibración, ruido, luz, agua, aire, sabores, etc. Esta herramienta, al igual que los pictogramas, permite disminuir la ansiedad de los pacientes

anticipándolos a las sensaciones y experiencias que vivirán durante la atención y permitiéndoles llegar más adaptados a estas situaciones.

- **Técnicas de aproximación empática personalizada:** tales como la mágicoterapia, títere terapia, payasoterapia, teatroterapia, que son conocidas muchas veces como terapia del juego.

El uso de todas estas técnicas tiene como objetivo generar una fuerte alianza terapéutica con el paciente y su cuidador, recordando siempre que como odontólogos asumimos un rol de comunicadores sociales además de educadores en salud; por lo que debemos establecer este vínculo con autenticidad, empatía y aceptación incondicional.

En algunos casos, es necesario utilizar una técnica de adaptación llamada "**Estabilización protectora**", que forma parte de la guía de comportamiento avanzada (Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. 2015) y que consiste en el uso de cualquier tipo de estabilización protectora en el tratamiento de bebés, niños, adolescentes o PsD, restringiendo la libertad de movimiento del paciente para disminuir el riesgo de lesiones y así poder finalizar de manera segura el tratamiento. Esta restricción puede involucrar otra (s) persona (s), un dispositivo de estabilización del paciente o una combinación de ambos. Estos dispositivos deben usarse con precaución y con previo consentimiento del cuidador o apoderado (que debe quedar registrado en el consentimiento informado) y requieren una monitorización continua del paciente durante su uso. El dentista siempre debe utilizar la estabilización protectora menos restrictiva, pero segura y eficaz. Su objetivo es reducir o eliminar los movimientos adversos, proteger al paciente, personal, dentista y/o a los padres de lesiones; y facilitar la entrega de un tratamiento dental de calidad.

Es importante reiterar que la práctica odontológica siempre debe ser individualizada, y estas herramientas al igual que el plan de tratamiento, se deben adecuar a cada paciente, entendiendo que cada uno es diferente y somos nosotros quienes debemos adaptarnos a sus gustos, su realidad y a la de su familia.

## **Técnica operatoria y Biomateriales dentales en Personas en Situación de Discapacidad (PsD)**

Además de herramientas de adaptación de la conducta, el odontólogo debe seleccionar una técnica operatoria y biomateriales que le permitan trabajar en el menor tiempo posible, ya que puede tener poca visibilidad, dificultad de acceso y problemas para mantener un aislamiento óptimo (Costa, A. y cols. 2016) al atender PsD. Si no es posible controlar estos factores, se podrían llegar a comprometer los procedimientos restaurativos afectando la calidad y el éxito clínico de éstos tanto a corto como a mediano y largo plazo.

La sedación o la anestesia general puede mejorar las condiciones clínicas para el trabajo de rehabilitación oral, pero estas técnicas tienen sus propios problemas en términos de costo y morbilidad del paciente (Casanova J. y Acuña G., 2006; Horruitiner L., 2008). Por otra parte, bajo la perspectiva exclusiva de una construcción cultural hegemónica para PsD, se suele no ofrecer la atención odontológica convencional como primera opción, recurriéndose a recursos farmacológicos antes que la aplicación de herramientas de adaptación conductual. Por esa razón es tan relevante tocar este tema, pues es fundamental dar solución por la vía atención odontológica en sillón dental convencional, considerando la alta demanda de PsD que acuden a la atención primaria de salud y que necesitan atención odontológica a este nivel, ya sea de tipo restaurador y/o preventivo, evitando así ser derivados a atención secundaria y/o sedación.

Dentro de los materiales de restauración, el más indicado en pacientes de difícil manejo, es la amalgama dental, biomaterial ampliamente utilizado por décadas en el sistema público, y que se caracteriza por su longevidad, facilidad de uso y éxito clínico en el tiempo. Sin embargo, Chile firmó recientemente el Convenio de Minamata, al igual que otros 140 países, donde el objetivo es lograr una “Salud libre de mercurio el 2020”, incluyendo en esto a las amalgamas dentales, por lo cual se promulga una reducción progresiva del uso de este material, a través de medidas como la prevención de caries dental, la investigación de nuevos materiales y la adopción de mejores prácticas en gestión (“Las amalgamas dentales y el Convenio de Minamata sobre el Mercurio”, 2014)

Una alternativa que desde unos años busca ser una opción de reemplazo y en mejora de su composición, es el cemento de vidrio ionómero de restauración de última generación. El cemento de vidrio ionómero de alta viscosidad ofrece un menor tiempo clínico, fácil manipulación y recientes investigaciones avalan su durabilidad y éxito clínico durante 6 años de seguimiento (Gurgan, S. y cols., 2016). Gracias a estas características, puede resultar ser un material restaurativo más seguro en la odontología de mínima invasión, basada en técnicas restauradoras atraumáticas (Friedl, K. y cols., 2011). Se ha sugerido que el uso de este biomaterial podría ayudar a reducir las barreras en el tratamiento odontológico de PsD y a su vez, permitir a la odontología avanzar hacia lo comprometido en el acuerdo de Minamata.

Existen resultados alentadores con respecto al uso de cementos de vidrio ionómero de alta densidad (VIAD) en PsD (Gryst, M. y cols., 1999). Recientemente, en el año 2015, Molina y colaboradores publicaron un estudio clínico donde usaron este material en pacientes con discapacidad intelectual y/o física, reportando una alta tasa de éxito clínico (Molina, G. y cols., 2014). Estos biomateriales logran un sellado marginal adecuado, protegiendo la obturación de filtraciones y pigmentaciones futuras, presentándose como una excelente alternativa de tratamiento restaurador definitivo, sobre todo en PsD (De Jesús, J. y cols., 2010).

En vista de lo mencionado anteriormente, se considera que es necesario investigar el comportamiento clínico de este material (VIAD) en PsD, para así desarrollar una propuesta y/o protocolo restaurador en estos pacientes, teniendo un antecedente dentro de la evidencia científica para respaldarlo.

### Evaluación del comportamiento clínico de restauraciones

Existen numerosos estudios que se han llevado a cabo para determinar las razones de reemplazo y el comportamiento clínico de restauraciones (Moncada, G. y cols., 2020). La metodología usada en la mayoría de ellos se basa en la propuesta original de Ryge y Mjör (1981), con algunas modificaciones (Qvist, V., y cols., 1986; Qvist, J. y cols., 1990) que la han simplificado para su aplicación clínica. En estos estudios la principal causa de reemplazo reportada ha sido la caries secundaria (Moncada,

G. y cols., 2020). Adicionalmente han sido citadas como causas de reemplazo la fractura de la restauración y fractura marginal (Deligeorgi, V. y cols., 2001).

El uso de criterios para evaluar materiales restauradores propuesto por Ryge y modificados por diferentes autores, permite evaluar las restauraciones en diferentes parámetros, entre ellos: color, tinción marginal, rugosidad, forma anatómica, adaptación marginal y caries. Estos parámetros son evaluados de manera visual y táctil en el caso de la adaptación marginal y la rugosidad. Para cada parámetro existen los siguientes indicadores de estado de la restauración: Alfa, Bravo, Charlie y Delta (Ryge y Snyder, 1973) los cuales son presentados en la tabla 1. Los autores en su estudio determinaron que la evaluación debía ser realizada por examinadores previamente calibrados con una concordancia no menor a 85% inter e intra examinador.

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

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

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

Este modelo fue simplificado para su aplicación clínica y es conocido hoy como Criterios Ryge/USPHS modificados (United State Public Health Service), que

incluye los parámetros: adaptación marginal, anatomía, rugosidad, tinción marginal, contacto oclusal, contacto proximal, sensibilidad, caries secundaria y brillo (Ryge, G. y cols., 1981) y se presenta a continuación en la tabla 2.

Tabla 2. Criterios clínicos Ryge/USPHS modificados.

<b>Parámetro Clínico</b>	<b>Alfa</b>	<b>Bravo</b>	<b>Charlie</b>
Adaptación marginal	Explorador no se retiene al pasar por la interfaz diente/restauración.	Explorador cae en una hendidura al pasar sobre la interfaz diente/restauración.	Dentina o base cavitaria está expuesta en el margen de la restauración.
Forma anatómica	Contorno general de la restauración sigue el contorno del diente.	Contorno general de la restauración no sigue el contorno del diente.	La restauración está sobrecontorneada.
Rugosidad superficial	La superficie de la restauración no tiene defectos.	La superficie de la restauración tiene mínimos defectos.	La superficie de la restauración tiene severos defectos.
Caries secundaria	No hay diagnóstico clínico de caries.	N/A.	Diagnóstico clínico de la caries en el margen de la restauración.
Brillo	La superficie es brillante como el esmalte, aspecto translúcido.	Superficie es opaca.	Superficie claramente opaca y estéticamente desagradable.
Tinción marginal	No hay tinción en el margen	Tinción de menos del 50% del margen	Tinción de más del 50% del margen.
Contacto oclusal y proximal	Normal.	Suave o sobrecontorno.	Sin contacto.



Sensibilidad	Sin sensibilidad al soplar con jeringa triple durante 2 segundos a 1 centímetro de distancia de la restauración en su superficie vestibular y con los dientes vecinos cubiertos.	Sensibilidad al soplar con jeringa triple durante 2 segundos a 1 centímetro de distancia de la restauración en su superficie vestibular y con los dientes vecinos cubiertos. Sensibilidad termina al retirar el estímulo.	Sensibilidad al soplar con jeringa triple durante 2 segundos a 1 centímetro de distancia de la restauración en su superficie vestibular y con los dientes vecinos cubiertos. Sensibilidad no termina al retirar el estímulo.
--------------	--	---	--

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

### **Atención odontológica en personas en situación de discapacidad y grado de cooperación**

El primer paso en la atención dental de PsD es lograr una buena adaptación a la atención, y en este punto es importante conocer los diversos tipos de comportamiento que se pueden manifestar en las distintas condiciones que presentan los pacientes en situación de discapacidad, las cuáles pueden ser respuestas reflejas ante situaciones dadas o en respuesta a situaciones anteriores vividas en otros contextos o del tipo aprendido (Mathewson, R. J. y Primosch, R. E., 1995).

Existen diversos sistemas de clasificación del comportamiento de los pacientes en el contexto de la atención odontológica, y manejar este conocimiento es de gran utilidad para los profesionales que dedican su práctica a la atención de pacientes que generan un mayor desafío con relación al manejo de la conducta, como sucede con los pacientes en situación de discapacidad o que requieren cuidados especiales. Este conocimiento le permite al clínico tener una orientación del método que utilizará para tratar a cada uno de ellos, sin embargo, cada caso tendrá un manejo personalizado, adaptado a cada condición, estableciendo el grado de

comunicación y cooperación de cada uno en particular (Cárdenas V., 2009).

Entre los sistemas de clasificación que encontramos en la literatura, podemos nombrar la escala de **Frankl**, que consiste en cuatro categorías para clasificar el grado de cooperación del paciente, que son: positivo o cooperador, parcialmente positivo o cooperador, parcialmente negativo o poco cooperador y no cooperador; la clasificación de **Wilson**, que consta de cuatro categorías: colaborador o valiente, tímido o estiloso, histérico o rebelde y nervioso o temeroso; la clasificación de **Lamsphire**, que consta de siete categorías: cooperador, tenso cooperador, aprehensivo exteriorizado, miedoso, terco o desafiante, hiperemotivo y excepcional; y la clasificación de **Wright**, que consta de tres categorías: cooperador, potencialmente cooperador y no cooperador; existiendo luego un desglose para la categoría de potencialmente cooperador. (Regos Varela X., 2014). Más allá de utilizar de forma rígida una clasificación u otra, es importante identificar el tipo de comportamiento y documentar su evolución sesión a sesión.

La Escala Calificada Conductual de Frankl et al es una de las más empleadas por ser funcional y cuantificable (Frankl S. y cols., 1962), y usa las siguientes definiciones:

- **Cooperador:** Cooperación, buena comunicación, motivación e interés por el tratamiento, relajación y control de extremidades.
- **Parcialmente cooperador:** Acepta el tratamiento de manera cautelosa, llanto esporádico, es reservado, se puede establecer comunicación verbal, varía entre levemente negativo y levemente positivo.
- **Poco cooperador:** Rechaza el tratamiento, movimientos leves de extremidades, comportamiento tímido, bloquea la comunicación, acepta y sigue algunas órdenes y el llanto es monotónico.
- **No cooperador:** Rechaza el tratamiento, llanto intenso, movimientos fuertes de extremidades, no es posible la comunicación verbal y el comportamiento es agresivo.

Otra escala que también es ampliamente utilizada en la atención odontopediátrica

convencional es la de Wright, que es igualmente funcional que la anterior, pero más fácil de utilizar debido a que simplifica la clasificación de 4 a 3 categorías (Sivakumar N. y Muthu MS., 2009; Gupta D. y Goel B., 2012; Regos Varela X., 2014). La clasificación de Wright usa las siguientes definiciones:

- Comportamiento colaborativo o **cooperador**: mínima aprensión al tratamiento dental. Razonablemente relajados.
  
- Carencia de habilidad cooperativa o **no cooperador**: carecen de la capacidad de cooperar como consecuencia de su falta de madurez física y mental.
  
- **Colaborador potencial o potencialmente cooperador**: consta de 5 subcategorías:
  - **Comportamiento incontrolado**: la reacción típica suele consistir en una rabieta con llanto y agitación de extremidades.
  - **Conducta desafiante**: se distingue por frases como: "yo no quiero", "yo no lo necesito".
  - **Conducta tímida**: suelen ser muy ansiosos y no siempre escuchan o comprenden las instrucciones.
  - **Cooperador tenso**: aceptan el tratamiento pero con una actitud extremadamente tensa.
  - **Comportamiento quejumbroso**: se puede ver en los niños tímidos y en los cooperadores tensos, que permiten al dentista realizar el procedimiento, pero se quejan durante el tratamiento.

La cooperación o la falta de ella, puede tener múltiples implicaciones sobre el tratamiento odontológico, no sólo en el tiempo total del tratamiento, sino también en el nivel de éxito en el resultado del tratamiento y en posibles efectos adversos, como múltiples problemas de carácter periodontal, caries o modificaciones en el plan de tratamiento. Estas circunstancias también condicionan la programación del tratamiento, y el estrés tanto del paciente como del profesional (Skidmore KJ. y cols., 2006).

Es debido a todo lo anteriormente mencionado que es importante no sólo evaluar el comportamiento clínico de los cementos de VIAD en las PsD, sino que también es de gran valor hacer la distinción según el grado de cooperación de cada paciente, para ver si efectivamente podría llegar a reemplazar a la amalgama dental como material restaurador en pacientes de difícil manejo y establecer un protocolo de atención y de controles acorde a cada caso para aumentar la longevidad de este tratamiento restaurador en el tiempo.

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### Hipótesis

El grado de cooperación del paciente afecta el comportamiento clínico de las restauraciones oclusales en dientes permanentes del sector posterior en personas en situación de discapacidad.

### Objetivo General

Establecer si existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales según el grado de cooperación del paciente, en personas en situación de discapacidad.

### Objetivos Específicos

- a) Determinar la condición clínica de restauraciones oclusales realizadas en PsD cooperadores a los tres meses y al año de realizadas.
- b) Determinar la condición clínica de restauraciones oclusales realizadas en PsD potencialmente cooperadores a los tres meses y al año de realizadas.
- c) Determinar la condición clínica de restauraciones oclusales realizadas en PsD no cooperadores a los tres meses y al año de realizadas.
- d) Comparar el comportamiento clínico de las restauraciones realizadas a lo largo del estudio en los tres grupos de pacientes según su grado de cooperación.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado controlado de boca dividida.

### Población objetivo y muestra

Previa firma del consentimiento informado (Anexo 2) de parte de los cuidadores y asentimiento (Anexo 3) por parte de los pacientes, se reclutaron personas en situación de discapacidad (PsD) entre 12 y 59 años de edad, que asistieron a atención odontológica a la Clínica de Cuidados Especiales de la FOUCh y/o que residen en la Fundación pequeño Cottolengo, Fundación Cristo Vive y Escuela Especial Cecla de La Cisterna.

### **Tamaño muestral**

El tamaño muestral fue calculado en consideración al proyecto FONIS adscrito, titulado: “Ensayo clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales del sector posterior obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil GC en personas en situación de discapacidad”; que busca comparar el comportamiento clínico de biomateriales odontológicos, por lo que considera valores encontrados en la literatura respecto al resultado primario para definir el tamaño muestral, 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 y cols., 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 150 molares participantes fueron incluidos en el estudio.

## **Criterios de inclusión**

- Persona en situación de discapacidad que permita adaptación a la atención en sillón dental: definido según el criterio de cada terapeuta, cuando el/la odontólogo(a) fuera capaz de cumplir los objetivos terapéuticos con el paciente en el sillón dental.
- Con al menos dos molares definitivos con una lesión de caries oclusal, que comprometa dentina (ICDAS 4 o 5), que no presente o haya presentado alguna sintomatología pulpar y que estén en hemiarquadas opuestas. La extensión vestibulo palatina de la preparación biológica oclusal, no debe exceder hasta la mitad de la distancia intercuspídea y en sentido mesiodistal no comprometerá el rodete marginal; de manera que esté indicada su restauración de manera directa. Además, debe contar con presencia de diente antagonista.

En aquellos casos en que el paciente presentó múltiples lesiones de caries se escogieron las cavidades que eran más similares entre sí en cuanto a su extensión, profundidad y presencia de antagonista.

Previo al tratamiento se realizó una radiografía bitewing para evaluar profundidad de la lesión y pesquisar la presencia de lesiones de caries proximales.

## **Criterio de exclusión**

- Personas que no presenten 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 realizará restauraciones con amalgama dental y vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC).
- PsD con trastorno severo del comportamiento que no permite cautelar la seguridad del paciente y terapeuta durante la atención odontológica convencional en el box dental.

## **Aleatorización**

Los molares fueron restaurados con amalgama o vidrio ionómero de alta densidad, de forma aleatoria. La asignación del material de restauración (amalgama dental y vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC) a las preparaciones cavitarias de molares superiores o inferiores se realizó mediante un algoritmo computacional.

### Tratamiento restaurador con amalgama

Se procedió a utilizar anestesia local según necesidad y cooperación del paciente, luego se abrió para lograr acceso con instrumental rotatorio de alta velocidad. Posteriormente se eliminó el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de alta y baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se procedió a la restauración con amalgama.

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

- Aislación del campo operatorio
- Aplicación de protector pulpodentinario de vidrio ionómero de “lining”.
- Colocación de cápsula en el amalgamador y su activación por 7 segundos, luego se presiona para la salida del material
- Se llevó el material a la cavidad y se le condensó y bruñó (4 – 5 minutos)
- Se realizó el tallado de la amalgama junto con bruñido (6- 8 minutos)
- Chequeo oclusión y bruñido.

### Tratamiento restaurador con cemento de vidrio ionómero de alta densidad Equia fil GC

Se procedió a utilizar anestesia local según necesidad y cooperación del paciente, luego se abrió para lograr acceso con instrumental rotatorio de alta velocidad. Posteriormente se eliminó el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se procedió a realizar la obturación de acuerdo a las indicaciones del fabricante:

- Aislación del campo operatorio



- Con la dentina parcialmente húmeda se procede al acondicionamiento dentinario con “cavity conditioner“, que contiene más de un 40% de ácido poliacrílico, durante 15 segundos.
- Limpieza con motita con agua y secado de la dentina cuidadosamente con mota de papel absorbente para que la dentina mantenga humedad.
- Colocación de cápsula en el amalgamador y activación por 10 segundos, luego se presiona para la salida del material
- Se lleva el material a la cavidad y se le da forma anatómica con espátula (tiempo de trabajo: 2-3 minutos)
- Colocación de capa protectora superficial con GC Coat, protector de superficie resinoso de nanorelleno, y polimerización por 20 segundos
- Chequeo oclusión y en caso de requerir desgaste, se volvió a aplicar la capa de protección.

Como parte del tratamiento de alta integral que reciben las PsD, se enseñó técnica de higiene oral a los cuidadores y a los funcionarios al cuidado de las PsD, así como también técnica de higiene oral individualizada a las PsD participantes del proyecto.

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

### **Clasificación según grado de cooperación**

Para este estudio se utilizó la clasificación de Wright en su versión simplificada, ya que es la más ampliamente conocida y la utilizada en la Clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Además, se ha escogido debido a su simplicidad, puesto que nos permite clasificar a los pacientes en 3 grupos según su cooperación:

- Paciente cooperador
- Paciente potencialmente cooperador
- Paciente no cooperador

Para cada paciente se consideraron tres sesiones de adaptación a la atención, dos

sesiones clínicas para realizar las restauraciones y tres sesiones de control clínico.

### Seguimiento

Se realizaron los controles de los participantes, en los cuales tres examinadores calibrados, diferentes a los tratantes, evaluaron las restauraciones. El primer control baseline fue a la semana, para evaluar el estado de ambos materiales, posteriormente se efectuó un segundo control a los 3 meses y luego a los 12 meses de efectuado el tratamiento, aplicando los criterios de RYGE/USPHS, que se encontraban además impresos en la ficha clínica utilizada para este proyecto (Anexo 4). Todas las evaluaciones se registraron junto al grado de cooperación de cada paciente, que fue consignado al inicio, y confirmado durante y al final del tratamiento. Se tomaron fotografías clínicas en cada control.

Los aspectos clínicos evaluados de acuerdo con el criterio de Ryge modificado USPHS fueron: Forma Anatómica, Adaptación Marginal, Caries Secundaria, Rugosidad Superficial, Brillo y Tinción Marginal.

### Análisis de datos

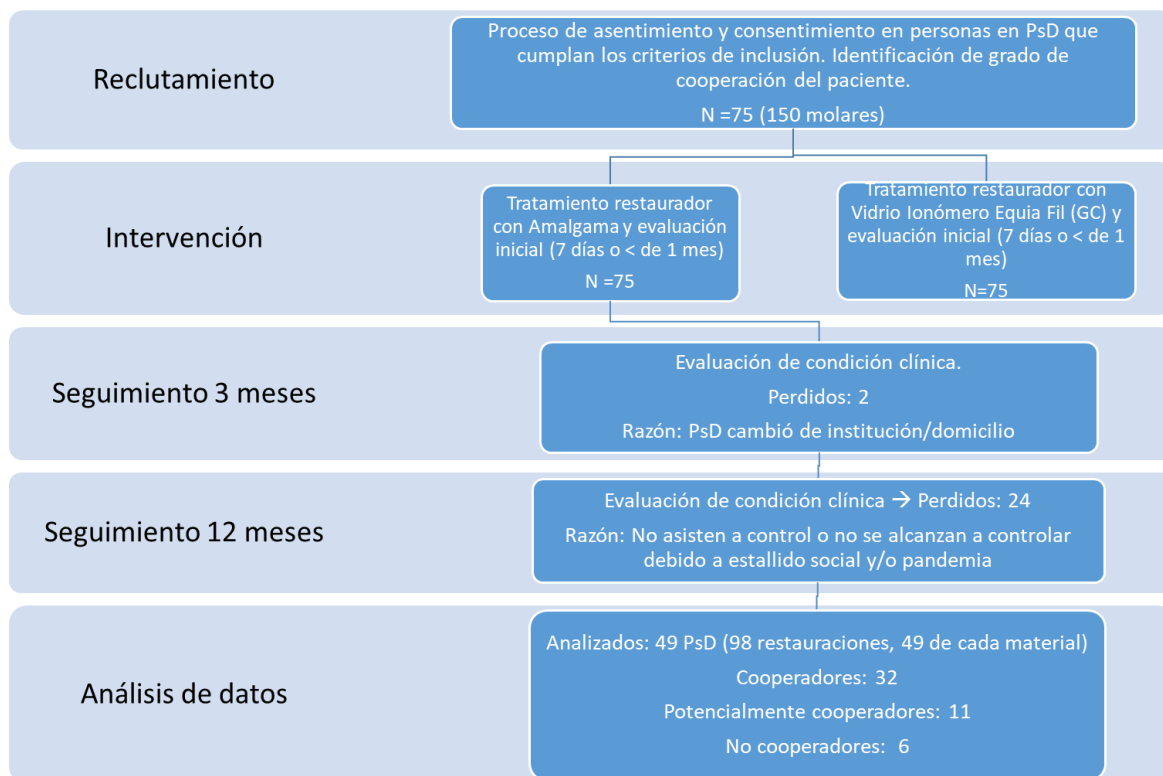
Se comparó el comportamiento clínico de las restauraciones realizadas a la semana, a los 3 meses y al año de seguimiento según los distintos grados de cooperación de los pacientes (cooperador, potencialmente cooperador y no cooperador) mediante la prueba de Kruskal-Wallis (para variables independientes). Para comparar la evolución de las restauraciones en el tiempo según el grado de cooperación, se utilizó la prueba de Friedman (para variables dependientes).

Los datos se procesaron en el software SPSS15.0 para Windows y fueron reportados según lo recomendado por Consort Statements 2019.

## RESULTADOS

Del total inicial de pacientes ingresados al estudio: 75 PsD, 42 hombres y 33 mujeres, de edad promedio 26 años; 49 fueron considerados en el análisis estadístico (29 hombres y 20 mujeres). En el siguiente diagrama se muestra el flujo de trabajo desde la aleatorización hasta el análisis de datos.

Diagrama 1: Flujograma de trabajo



Para facilitar la presentación y análisis de resultados, se comparó la condición clínica del material según grado de cooperación del paciente en el tiempo para cada uno de los criterios Ryge/USPHS a evaluar:

### 1) Evaluación del criterio Adaptación marginal según grado de cooperación en cada tiempo de evaluación (control inicial, 3 meses y 12 meses)

Los resultados de la evaluación de este criterio para ambos materiales y según grado de cooperación desde el control inicial hasta los 12 meses de seguimiento,

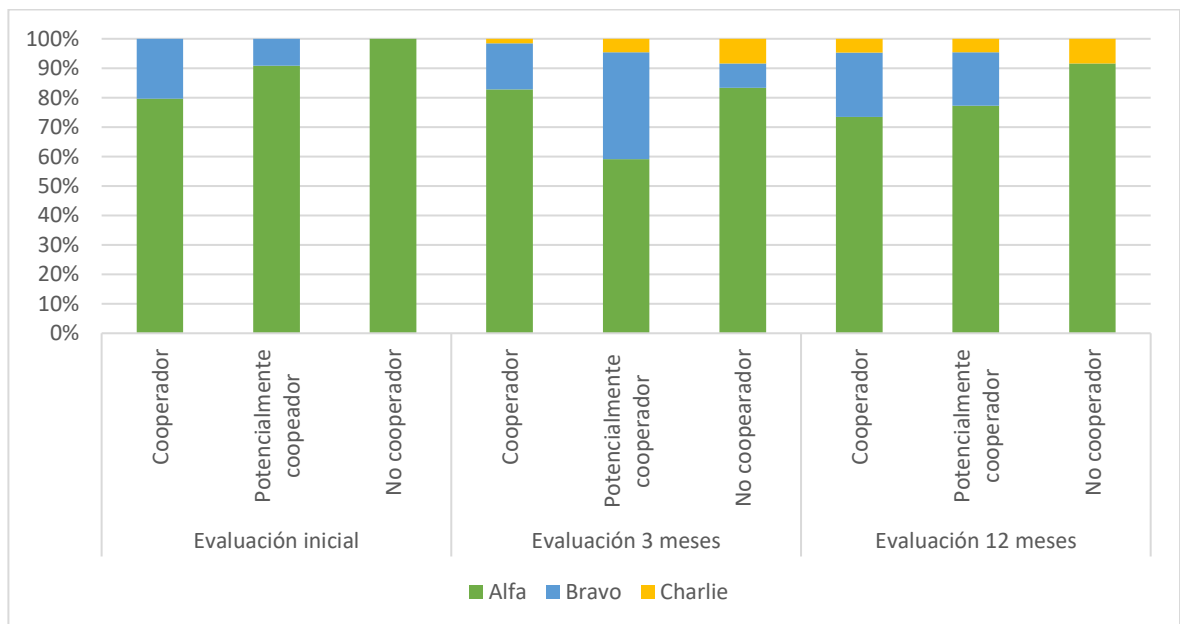
se muestran a continuación en la tabla 3 y gráfico 1:

Tabla 3. Comportamiento de parámetro clínico Ryge/USPHS “Adaptación marginal” según grado de cooperación del paciente

ADAPTACIÓN MARGINAL		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses		
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie
Cooperador	Vidrio Ionómero	24	8	0	26	5	1	25	6	1
	Amalgama	27	5	0	27	5	0	22	8	2
	Total	51	13	0	53	10	1	47	14	3
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	10	1	0	7	3	1	8	2	1
	Amalgama	10	1	0	6	5	0	9	2	0
	Total	20	2	0	13	8	1	17	4	1
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	0	5	0	1	5	0	1
	Amalgama	6	0	0	5	1	0	6	0	0
	Total	12	0	0	10	1	1	11	0	1

Al momento de tabular se hace la distinción entre los tipos de materiales de restauración utilizados, pero debido a que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos, obteniendo para la Prueba de Kruskal-Wallis valores de  $p > 0,05$  (Anexo 5.1), manteniendo ambos grupos un comportamiento similar, se grafica con respecto al total de restauraciones por cada periodo.

Gráfico 1. Criterio clínico Ryge/USPHS “Adaptación marginal” según grado de cooperación del paciente



Al comparar el criterio clínico Adaptación Marginal, no se observan diferencias entre los grupos en ninguno de los tiempos evaluados ( $p > 0,05$ ), prevaleciendo los valores “Alfa” por sobre los otros.

Al comparar el comportamiento en el tiempo de cada uno de los grupos, se observa un deterioro progresivo de las restauraciones (con aparición a partir del tercer mes del criterio Bravo o Charlie), sin significancia estadística en ninguno de los grupos ( $p > 0,05$ ) y con prevalencia de valores “Alfa” en los 3 grupos.

Los valores de cada prueba estadística para cada criterio clínico evaluado se encuentran en el Anexo 5. Para este criterio en particular, los valores se encuentran en la tabla 1 de dicho Anexo.

## 2) Evaluación del criterio clínico Rugosidad superficial según grado de cooperación en cada tiempo de evaluación control inicial, 3 meses y 12 meses)

Los resultados de la evaluación de este criterio para ambos materiales y según grado de cooperación desde el control inicial hasta los 12 meses de seguimiento, se muestran a continuación en la tabla 4 y gráfico 2:

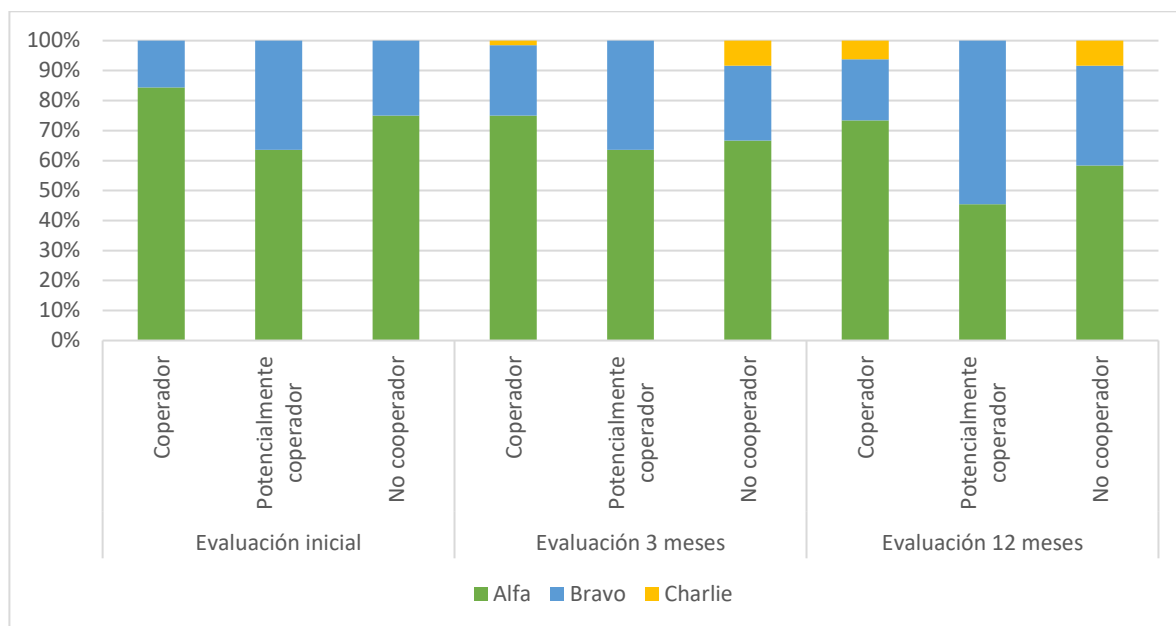
Tabla 4. Comportamiento de parámetro clínico Ryge/USPHS “Rugosidad superficial” según grado de cooperación del paciente

RUGOSIDAD SUPERFICIAL		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses		
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie
Cooperador	Vidrio Ionómero	29	3	0	24	7	1	24	7	1
	Amalgama	25	7	0	24	8	0	23	6	3
	Total	54	10	0	48	15	1	47	13	4
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	8	3	0	8	3	0	5	6	0
	Amalgama	6	5	0	6	5	0	5	6	0
	Total	14	8	0	14	8	0	10	12	0
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	0	4	1	1	5	0	1
	Amalgama	3	3	0	4	2	0	2	4	0
	Total	9	3	0	8	3	1	7	4	1

No existen diferencias estadísticamente significativas entre los tipos de materiales restauradores utilizados ( $p > 0,05$ ) manteniendo ambos grupos un comportamiento

similar (Anexo 5.2), por lo que se grafica con respecto al total de restauraciones por cada periodo.

Gráfico 2. Criterio clínico Ryge/USPHS “Rugosidad superficial” según grado de cooperación del paciente



Al comparar el comportamiento de las restauraciones realizadas con respecto a este criterio, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los grupos estudiados en ninguno de los tiempos evaluados ( $p > 0,05$ ), prevaleciendo los valores “Alfa” por sobre los otros.

Al comparar el comportamiento en el tiempo de cada uno de los grupos, se observa un leve deterioro progresivo de las restauraciones, sin embargo, este no es estadísticamente significativo (Anexo 5.2).

### 3) Evaluación del criterio Brillo según grado de cooperación en cada tiempo de evaluación (control inicial, 3 meses y 12 meses)

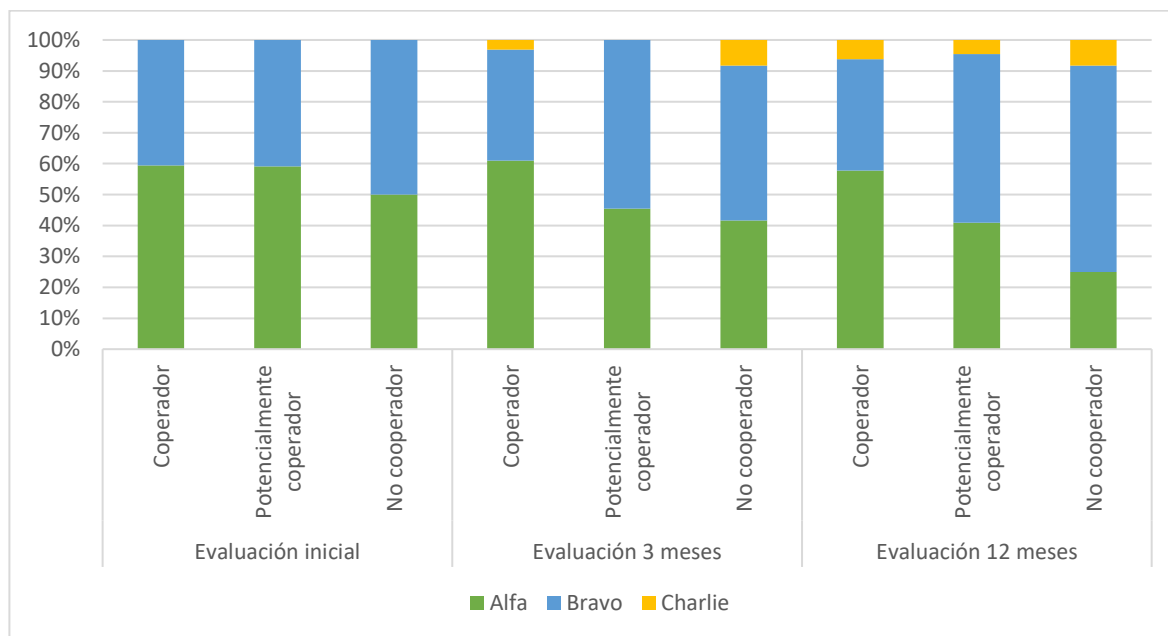
Los resultados de la evaluación de este criterio para ambos materiales y según grado de cooperación desde el control inicial hasta los 12 meses de seguimiento, se muestran a continuación en la tabla 5 y gráfico 3:

Tabla 5. Comportamiento de parámetro clínico Ryge/USPHS “Brillo” según grado de cooperación del paciente

BRILLO		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses		
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie
Cooperador	Vidrio Ionómero	27	5	0	27	4	1	26	5	1
	Amalgama	11	21	0	12	19	1	11	18	3
	Total	38	26	0	39	23	2	37	23	4
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	8	3	0	7	4	0	6	5	0
	Amalgama	5	6	0	3	8	0	3	7	1
	Total	13	9	0	10	12	0	9	12	1
No cooperador	Vidrio Ionómero	5	1	0	5	0	1	3	2	1
	Amalgama	1	5	0	0	6	0	0	6	0
	Total	6	6	0	5	6	1	3	8	1

No existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos ( $p > 0,05$ ) manteniendo ambos grupos un comportamiento similar (Anexo 5.2), por lo que se grafica con respecto al total de restauraciones por cada periodo.

Gráfico 3. Criterio clínico Ryge/USPHS “Brillo” según grado de cooperación del paciente



Al comparar el comportamiento de las restauraciones realizadas con respecto a este criterio, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos de pacientes, ya sea al comparar en cada evaluación, como al comparar

cada grupo en el tiempo ( $p > 0,05$ ).

Sí se observa un mejor comportamiento clínico de las restauraciones en el grupo de pacientes cooperadores, ya que existen más valores “Alfa” en comparación con los otros dos grupos en el tiempo, pero estas diferencias no son estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ).

Se observa un deterioro del parámetro “Brillo” a lo largo del tiempo, que es similar para los 3 grupos de pacientes.

La aparición de valores Charlie tampoco establece una diferencia estadísticamente significativa (Anexo 5.3).

#### 4) Evaluación del criterio Tinción marginal según grado de cooperación en cada tiempo de evaluación (control inicial, 3 meses y 12 meses)

Los resultados de la evaluación de este criterio para ambos materiales y según grado de cooperación desde el control inicial hasta los 12 meses de seguimiento, se muestran a continuación en la tabla 6 y gráfico 4:

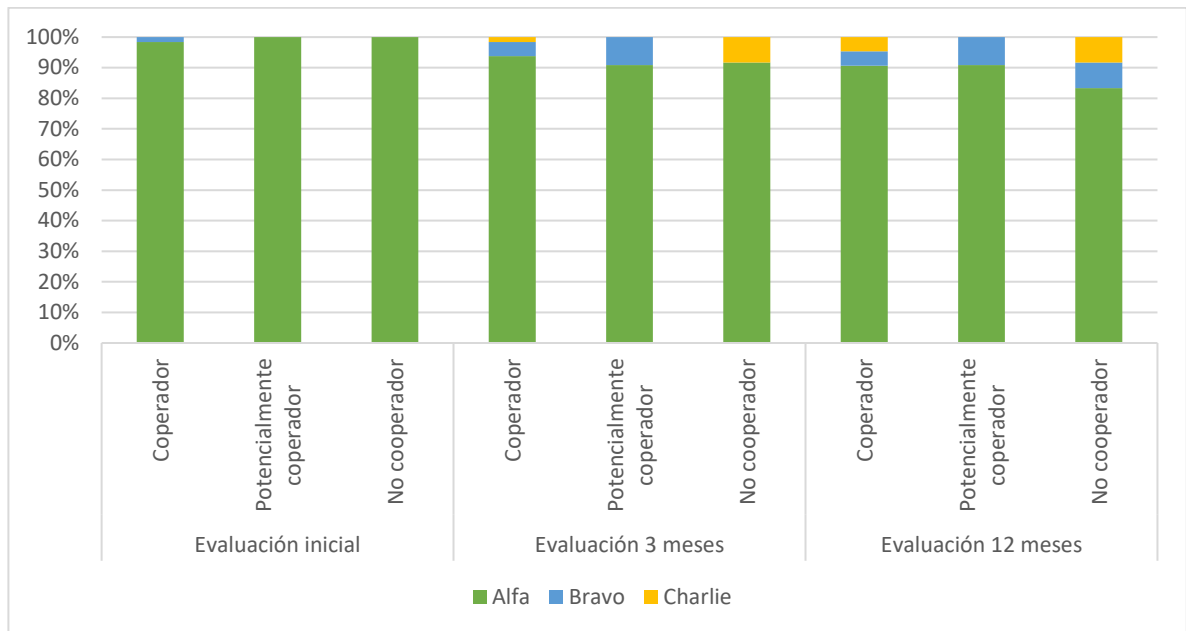
Tabla 6. Comportamiento de parámetro clínico Ryge/USPHS “Tinción marginal” según grado de cooperación del paciente

TINCIÓN MARGINAL		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses		
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie
Cooperador	Vidrio Ionómero	32	0	0	30	1	1	29	2	1
	Amalgama	31	1	0	30	2	0	29	1	2
	Total	63	1	0	60	3	1	58	3	3
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	11	0	0	9	2	0	10	1	0
	Amalgama	11	0	0	11	0	0	10	1	0
	Total	22	0	0	20	2	0	20	2	0
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	0	5	0	1	4	1	1
	Amalgama	6	0	0	6	0	0	6	0	0
	Total	12	0	0	11	0	1	10	1	1

No existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos ( $p > 0,05$ ) manteniendo ambos grupos un comportamiento similar (Anexo 5.2), por lo que se grafica con respecto al total de restauraciones por cada periodo.



Gráfico 4. Criterio clínico Ryge/USPHS “Tinción marginal” según grado de cooperación del paciente



Al comparar el comportamiento de las restauraciones realizadas con respecto a este criterio, no hay diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos de pacientes, ya sea al comparar en cada evaluación y al comparar cada grupo en el tiempo, obteniendo valores de  $p > 0,05$  (Anexo 5.4).

Se observa un claro predominio de valores “Alfa” en los 3 grupos con un leve deterioro de la restauración en términos de “tinción marginal” en el tiempo, pero que no es significativo.

**5) Evaluación del criterio Caries secundaria según grado de cooperación en cada tiempo de evaluación (control inicial, 3 meses y 12 meses)**

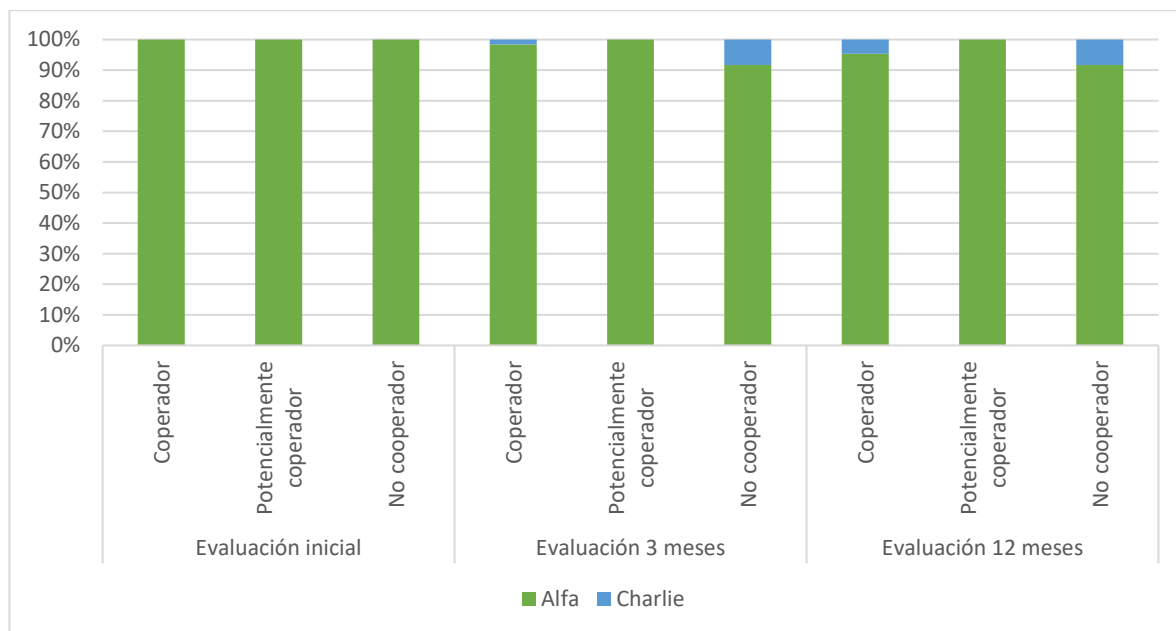
Los resultados de la evaluación de este criterio para ambos materiales y según grado de cooperación desde el control inicial hasta los 12 meses de seguimiento, se muestran a continuación en la tabla 7 y gráfico 5:

Tabla 7. Comportamiento de parámetro clínico Ryge/USPHS “Caries secundaria” según grado de cooperación del paciente

CARIES SECUNDARIA		Evaluación inicial		Evaluación 3 meses		Evaluación 12 meses	
		Alfa	Charlie	Alfa	Charlie	Alfa	Charlie
Cooperador	Vidrio Ionómero	32	0	31	1	31	1
	Amalgama	32	0	32	0	30	2
	Total	64	0	63	1	61	3
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	11	0	11	0	11	0
	Amalgama	11	0	11	0	11	0
	Total	22	0	22	0	22	0
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	5	1	5	1
	Amalgama	6	0	6	0	6	0
	Total	12	0	11	1	11	1

No existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos ( $p > 0,05$ ) manteniendo ambos grupos un comportamiento similar (Anexo 5.2), por lo que se grafica con respecto al total de restauraciones por cada periodo.

Gráfico 5. Criterio clínico Ryge/USPHS “Caries secundaria” según grado de cooperación del paciente



Al comparar el comportamiento de las restauraciones realizadas con respecto al criterio “Caries secundaria” vemos que no hay diferencias estadísticamente

significativas entre los 3 grupos de pacientes, ya sea al comparar en cada evaluación y al comparar cada grupo en el tiempo ( $p > 0,05$ ) observándose, al igual que en el criterio analizado anteriormente, un claro predominio de valores “Alfa” en los 3 grupos de pacientes. Se observa la aparición de valores “Charlie” en los grupos de pacientes cooperadores y no cooperadores desde el control de seguimiento de los 3 meses, pero este deterioro no es estadísticamente significativo en el tiempo (Anexo 5.5).

### 6) Evaluación del criterio Anatomía según grado de cooperación en cada tiempo de evaluación (control inicial, 3 meses y 12 meses)

Los resultados de la evaluación de este criterio para ambos materiales y según grado de cooperación desde el control inicial hasta los 12 meses de seguimiento, se muestran a continuación en la tabla 8 y gráficos 6, 7 y 8:

Tabla 8. Comportamiento de parámetro clínico Ryge/USPHS “Anatomía” según grado de cooperación del paciente

ANATOMÍA		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses		
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie
Cooperador	Vidrio Ionómero	26	6	0	25	7	0	28	4	0
	Amalgama	23	9	0	23	9	0	26	4	2
	Total	49	15	0	48	16	0	54	8	2
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	5	6	0	10	1	0	8	3	0
	Amalgama	5	6	0	10	1	0	5	6	0
	Total	10	12	0	20	2	0	13	9	0
No cooperador	Vidrio Ionómero	2	4	0	4	1	1	5	0	1
	Amalgama	2	4	0	1	5	0	1	5	0
	Total	4	8	0	5	6	1	6	5	1

Al momento de tabular se hace la distinción entre los tipos de materiales de restauración utilizados. Para este criterio clínico sí existieron diferencias estadísticamente significativas al comparar entre materiales (Anexo 5.6), por lo que se realizan 3 gráficos a partir de la información obtenida. El primer gráfico considera el total de restauraciones realizadas, mientras que los 2 siguientes se expresan de manera separada para cada material.

Gráfico 6. Criterio clínico Ryge/USPHS “Anatomía” según grado de cooperación del paciente

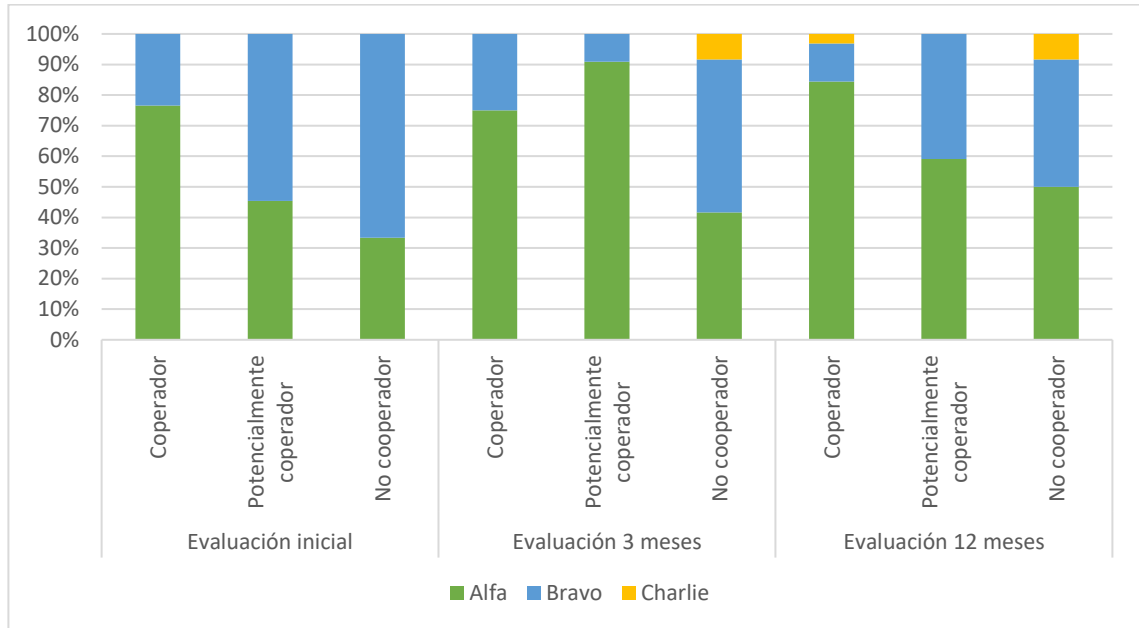


Gráfico 7. Criterio clínico Ryge/USPHS “Anatomía” según grado de cooperación del paciente en restauraciones realizadas con Vidrio ionómero Equia Fil (HvGIC)

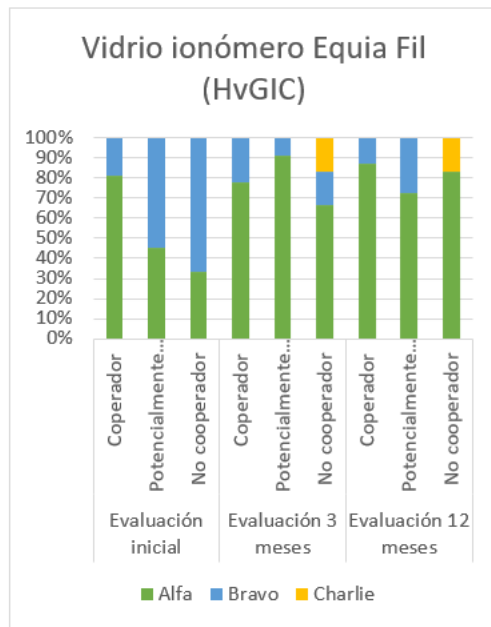
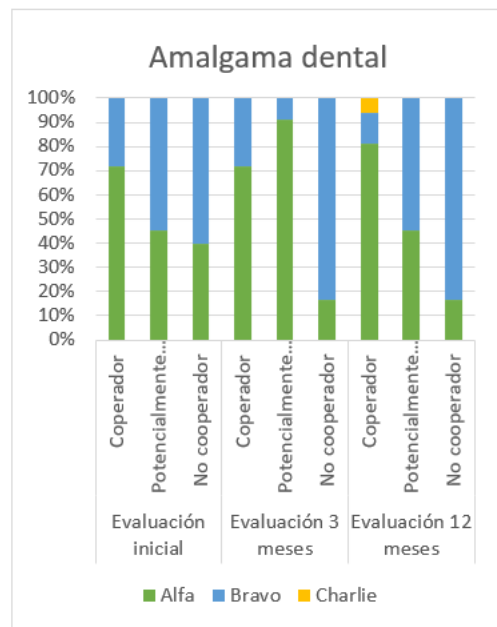


Gráfico 8. Criterio clínico Ryge/USPHS “Anatomía” según grado de cooperación del paciente en restauraciones realizadas con Amalgama dental



El criterio Ryge/USPHS “Anatomía” se comporta de manera diferente a los parámetros anteriormente analizados, ya que en este caso sí se observan diferencias estadísticamente significativas, tanto entre los 3 grupos de pacientes como entre los tipos de materiales de restauración utilizados (Anexo 5.6).

Al hacer la diferencia por tipo de paciente según grado de cooperación de este, vemos que en el grupo de pacientes potencialmente cooperadores hay una diferencia estadísticamente significativa del comportamiento de las restauraciones en el tiempo, ya que en la evaluación inicial al contabilizar el total de restauraciones, hay más valores “Bravo” que “Alfa”, pero en las siguientes evaluaciones se observa un mayor número de restauraciones “Alfa” que “Bravo”, y esa diferencia es estadísticamente significativa al comparar el total de restauraciones (prueba de Friedman con un  $p= 0,005$ ).

Al observar sólo la “Evaluación Inicial” y considerando el total de restauraciones, también hay una diferencia estadísticamente significativa entre los 3 tipos de pacientes, puesto que para el grupo de pacientes no cooperadores hay un notorio predominio de valores “Bravo”, estableciéndose una diferencia estadísticamente significativa (prueba de Kruskal-Wallis con un  $p= 0,020$ ). Este mismo comportamiento para este grupo de pacientes, se repite en la “Evaluación 3 meses” (prueba de Kruskal-Wallis con un  $p= 0,005$ ), pero luego a los 12 meses la diferencia deja de ser estadísticamente significativa (prueba de Kruskal-Wallis con un  $p= 0,101$ ).

Al comparar por tipo de material, vemos que en la “Evaluación inicial” las restauraciones de Amalgama dental se comportan de manera similar en los 3 grupos de pacientes, mientras que las restauraciones de vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC® (VIAD) se comportan mejor en los pacientes cooperadores, existiendo un notorio predominio de valores “Alfa” por sobre los otros, estableciéndose una diferencia estadísticamente significativa (prueba de Kruskal Wallis con un  $p= 0,017$ ). Luego en la “Evaluación 3 meses” las restauraciones de Vidrio ionómero se comportaron de manera similar en los 3 tipos de pacientes (prueba de Kruskal Wallis con un  $p= 0,412$ ), mientras que en las restauraciones de

amalgama hay un notorio predominio de valores “Bravo” por sobre los “Alfa” en el grupo de pacientes no cooperadores (prueba de Friedman con un  $p= 0,044$ ), estableciéndose una diferencia estadísticamente significativa (prueba de Kruskal Wallis con un  $p= 0,006$ ), situación que persiste en el control a los 12 meses (prueba de Kruskal Wallis con un  $p= 0,009$ ).

## DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio es determinar si el grado de cooperación del paciente afecta el comportamiento clínico de las restauraciones oclusales en dientes permanentes del sector posterior en personas en situación de discapacidad.

Los materiales de obturación utilizados en el proyecto fueron: vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC® (VIAD) y amalgama dental con alto contenido de cobre Nu alloy® (AD).

Del total de pacientes ingresados al estudio (75) solo 49 fueron considerados en este estudio, ya que cumplieron con todos sus controles de seguimiento hasta los 12 meses (65% de los pacientes iniciales). A los 3 meses se perdieron 2 pacientes debido al cambio de institución y/o domicilio, sin embargo, a los 12 meses se pierden 24 pacientes producto de la dificultad de agendar controles durante el estallido social a finales de 2019 y del cierre de la Clínica Odontológica de Cuidados Especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile (FOUCH) en marzo del presente 2020 debido a la crisis sanitaria producida por la pandemia por SARS-CoV-2.

Se decidió entonces, solo considerar a aquellos pacientes que asistieron a todos sus controles de seguimiento (protocolo por tratamiento) a la semana, a los 3 meses y a los 12 meses de realizadas sus obturaciones.

Es importante destacar que el desarrollo de este proyecto se vió marcado y afectado por la pandemia, la cual provocó la suspensión de atenciones dentales por un gran período del año a nivel mundial debido al alto riesgo al que nos exponíamos como tratantes del área de la odontología y al riesgo al que se exponían igualmente los pacientes debido a la producción de aerosoles durante el ejercicio de nuestra profesión. Es por esto, que nos vimos en la necesidad de capacitarnos y adecuar las instalaciones de la clínica para tomar las medidas de precaución necesarias para volver a atender, junto con cambiar y crear nuevos protocolos de atención (Badanian, Andrea., 2020). Esto cobra aún mayor relevancia cuando hablamos del grupo de pacientes involucrados en este estudio (PsD), puesto que se encuentran

dentro de la definición de personas vulnerables ante este virus, las cuales corresponden a: personas mayores de 60 años, presencia de alguna comorbilidad, fragilidad, demencia y situación de discapacidad (Camargo Rubio, R., 2020).

Para el análisis de datos, se evaluó el comportamiento de cada parámetro clínico Ryge/USPHS según el grado de cooperación del paciente. No se hizo distinción con respecto al tipo de material restaurador utilizado debido a que no se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos, excepto al evaluar el parámetro “Anatomía”, para el cual sí se graficó por separado para cada material.

Con respecto a la **adaptación marginal**, al evaluar el comportamiento clínico de las restauraciones según su adaptación marginal, se observó que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes según su grado de cooperación. Para los 3 grupos de pacientes prevalecieron los valores “Alfa” por sobre los otros. Tampoco fueron estadísticamente significativas estas diferencias al comparar por tipo de material, resultando en el mismo comportamiento a lo largo del seguimiento, con valores de  $p > 0,05$  en cada control de seguimiento (Anexo 5.1).

En general, para los 3 grupos de pacientes se ve una aparición y aumento de valores “Charlie” desde los 3 meses de seguimiento. Hay evidencia que afirma que se pueden evidenciar fallas en la adaptación marginal de restauraciones oclusales al examen clínico desde 250  $\mu\text{m}$  de brecha al año de seguimiento (Gordan y cols., 2011). A los 3 meses se manifiesta este deterioro en los 3 grupos de pacientes pero sólo para restauraciones de VIAD. A los 12 meses solo hay un aumento en el grupo de pacientes cooperadores debido al deterioro de 2 restauraciones realizadas con AD. Podemos deducir entonces que en el grupo estudiado en este proyecto, el deterioro es más acelerado y que este deterioro acelerado sólo ocurre en las restauraciones realizadas con VIAD, lo que se puede explicar debido a que es un material más sensible a la técnica durante la restauración. Esto concuerda con los resultados obtenidos por Moncada y colaboradores en un estudio retrospectivo en población chilena, que evaluó la longevidad y causas de fracaso en restauraciones de amalgama y resina compuesta (Moncada y cols., 2007). También se condice con los resultados obtenidos en el estudio de Friedl y colaboradores a los dos años de



seguimiento y con el publicado por Gurgan y colaboradores a seis años de seguimiento, en donde se atribuye el comportamiento de deterioro de los parámetros “adaptación marginal” y “brillo” a las características propias de cada material (Friedl y cols., 2011; Gurgan y cols., 2016).

Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas en este estudio, pero debe tenerse en consideración la importancia del control a los 3 meses para evitar mayores deterioros en el futuro que puedan llevar a la falla del tratamiento restaurador.

Según los resultados obtenidos en este parámetro, no influiría el grado de cooperación del paciente en la adaptación marginal del material de restauración utilizado.

Con respecto a la **rugosidad superficial**, se observa que hay un deterioro en el tiempo, existiendo valores “Bravo” desde la evaluación inicial y con la aparición de valores “Charlie” en los pacientes cooperadores y no cooperadores. En los 3 controles los valores “Bravo” tiene mayor prevalencia en las restauraciones de AD, en comparación con las de VIAD, pero los valores “Charlie” comienzan a aparecer a los 3 meses para las restauraciones de VIAD y a los 12 meses se observa un aumento de valores “Charlie” en las restauraciones de AD de los pacientes cooperadores. Esta aparición de valores “Charlie” primero en las restauraciones de VIAD podría explicarse debido a complejidades de la técnica operatoria y al manejo postoperatorio (Kinkle y cols., 2016) más que a la cooperación de los pacientes, ya que en los 3 grupos se comporta de similar manera.

De todas formas, este deterioro en el tiempo no es estadísticamente significativo, ni al comparar entre materiales ( $p > 0,05$  en la prueba de Kruskal Wallis), ni al comparar entre los 3 tipos de pacientes según su grado de cooperación ( $p > 0,05$  para la prueba de Friedman), estableciéndose en este estudio que el grado de cooperación no afecta la rugosidad superficial del tratamiento restaurador directo.

Con respecto al parámetro “**brillo**”, desde el control inicial se observa un deterioro

en este parámetro para los tres grupos de pacientes, pero pese a que se encontraron diferencias entre los materiales y entre los 3 tipos de pacientes, estas no fueron estadísticamente significativas, por lo que no existiría una asociación entre el grado de cooperación del paciente y el comportamiento clínico de las restauraciones para este parámetro clínico.

En los tres momentos del seguimiento, el VIAD tuvo más valores “Alfa” que “Bravo”, mientras que para AD ocurría al contrario, presentando más parámetros “Bravo” que “Alfa”. Esto se podría explicar debido a que dentro del protocolo del VIAD se aplica un barniz de superficie en base a resina una vez terminada la restauración. Esta capa le sirve a la restauración como una protección contra la humedad del medio oral mientras ocurre el fraguado inicial, además de permitir la eliminación de irregularidades. Este efecto del barniz del VIAD se observó también en el estudio de Klinker y colaboradores, en donde mencionan que el Equia Coat aminora las irregularidades superficiales y brinda sellado uniforme a la restauración subyacente (Kinkler y cols., 2016). Por otro lado, se ha señalado en la literatura que la AD por ser un material metálico, sufre con el tiempo una pérdida ligera de brillo, debido a la oxidación superficial de la restauración en boca (Gómez y Arismendi, 2010). Estas diferencias entre los materiales no llegaron a ser estadísticamente significativas en este estudio.

Para el parámetro **“tinción marginal”**, se observa que en general para los 3 tipos de pacientes existió un gran predominio de valores “Alfa” por sobre los valores “Bravo” y “Charlie”, que surgen de manera más marcada desde el control de seguimiento de los 3 meses, pero en una pequeña cantidad en comparación con los valores “Alfa”. Tanto las restauraciones de VIAD como las de AD se comportaron de esta manera, tal como observó Gurgan y Cols. en el año 2014; esto se ve reflejado en los 3 grupos de pacientes de manera muy similar, pese a que en el grupo de pacientes no cooperadores podría decirse que el deterioro es mayor, por el aumento de valores “Charlie” que se observa a los 3 meses, esto no llegaría a definir una diferencia estadísticamente significativa.

Según lo anterior tampoco habría una relación entre el grado de cooperación del

paciente y el parámetro clínico analizado en este caso (tinción marginal).

Para el parámetro “**caries secundaria**”, se observa que en los 3 grupos de pacientes y para ambos materiales de restauración, el comportamiento fue similar, manifestándose un leve deterioro en el tiempo que no llega a ser estadísticamente significativo como para establecer una diferencia entre los tipos de materiales o el grado de cooperación de los pacientes.

Es importante señalar que para este parámetro hubo dos restauraciones calificadas como no aceptables clínicamente (“Charlie”) tanto para AD como para VIAD, y en ambos casos se debió a fracturas coronarias producto de condiciones propias de PsD tales como inestabilidad oclusal y bruxismo.

De todas maneras, según lo observado en este estudio, el grado de cooperación del paciente tampoco influiría en el comportamiento clínico de la restauración para el parámetro “*Caries Secundaria*”.

Actualmente no hay estudios que utilicen el grado de cooperación del paciente como una variable al evaluar el comportamiento clínico de restauraciones, pero sí se ha hablado de que pacientes como los incluidos en este estudio, que presentan una variedad de situaciones de discapacidad de tipo intelectual, física, sensorial, psiquiátrica o múltiple; se encuentran en una situación de dependencia con respecto a sus cuidadores para realizar hábitos de higiene que prevengan enfermedades orales, o asumir responsabilidades, o cooperar con dichas prácticas; por lo que además presentan una condición de riesgo social y vulnerabilidad, que impacta en el acceso a la atención de salud oral y general, determinando a su vez una mayor prevalencia de enfermedades orales (Gadiyar y cols., 2018; Liu y cols., 2014), es por esto que es importante establecer un protocolo de controles que permita mantener el éxito de los tratamientos realizados y al mismo tiempo mantener un estado de salud oral que contribuya a la salud general de los pacientes.

El análisis del parámetro “**forma anatómica**” se ha dejado intencionadamente para el final, ya que es el único que se comportó de manera diferente tanto al analizar

entre los grupos de pacientes según su grado de cooperación como al comparar los tipos de materiales dentales utilizados.

En los pacientes cooperadores y no cooperadores, podemos observar que en el tiempo no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los materiales utilizados. Por el contrario, en el caso de los pacientes potencialmente cooperadores, vemos que para las restauraciones realizadas con AD hay un cambio significativo en el tiempo debido a que en el control inicial son más los valores “Alfa” que “Bravo”, situación que se revierte de manera significativa en el control a los 3 meses de seguimiento, pero que vuelve a comportarse según el control inicial a los 12 meses, afectando de la misma manera el comportamiento general de las restauraciones en este grupo de pacientes.

Al momento de la evaluación inicial, se observa que hay diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos de pacientes debido al comportamiento de las restauraciones de VIAD, las cuales muestran un claro predominio de valores “Alfa” por sobre los “Bravo” en el grupo de pacientes cooperadores, mientras que en los otros dos grupos se comportan con valores similares de “Alfa” y “Bravo” siendo ligeramente mayores los valores “Bravo” sobre todo en el grupo de pacientes no cooperadores. Esto se podría deber a que el manejo clínico de la restauración de VIAD es más crítico (Kinkle y cols., 2016), requiriendo mayor cooperación del paciente, lo que tiene sentido al ver los resultados obtenidos. Lo anteriormente mencionado afecta el análisis que se hace al contabilizar el total de restauraciones de manera estadísticamente significativa.

En los controles siguientes (3 y 12 meses) esta diferencia se hace notoria en las restauraciones realizadas con AD, ya que hay diferencias estadísticamente significativas al comparar el comportamiento clínico de estas restauraciones entre los 3 grupos de pacientes. A los 3 meses ocurrió que en los pacientes cooperadores y potencialmente cooperadores se sostuvo un predominio de valores “Alfa” por sobre los “Bravo”, mientras que en grupo de pacientes no cooperadores predominaron los valores “Bravo” por sobre los “Alfa”. A los 6 meses solo en los pacientes cooperadores se mantuvo el predominio de valores “Alfa” por sobre los

“Bravo”, ocurriendo lo contrario en los grupos de pacientes potencialmente cooperadores y no cooperadores. Este mayor deterioro de las restauraciones de AD podría explicarse, al igual que en el parámetro de Brillo mencionado anteriormente, por la oxidación superficial que sufre el material de manera natural e inherente en el tiempo y que podría afectar la anatomía entregada inicialmente a la restauración (Gómez y Arismendi, 2010).

De las diferencias mencionadas anteriormente, estas solo se manifestaron al contabilizar el total de restauraciones a los 3 meses, pues a los 12 meses, si se considera el total de restauraciones realizadas, la diferencia no llega a ser estadísticamente significativa entre los 3 grupos de pacientes.

A los 3 meses ocurre que en los pacientes potencialmente cooperadores se observó una mejora en el parámetro “*Anatomía*” tanto para las restauraciones de VIAD como para las de AD en comparación a su control inicial. Esta mejora de las restauraciones en el tiempo solo podría explicarse por una posible flexibilización de los examinadores al evaluar este criterio. Cabe destacar que para este estudio, se logró una alta concordancia entre los examinadores, con un Kappa de Cohen equivalente a 0,85; por lo que esta flexibilización podría deberse a que es común que la cooperación sea difícil de alcanzar en los PsD puesto que a menudo no comprenden el objetivo de las intervenciones dentales y pueden desadaptarse fácilmente en el entorno de la atención dental (Kim G y cols., 2019), lo que explica que esta diferencia se dé en los pacientes potencialmente cooperadores y que producto de ese contexto los examinadores priorizaran la funcionalidad de la restauración ante la perfección en este parámetro. Por lo tanto, pese a las medidas tomadas por los investigadores para estandarizar las evaluaciones clínicas interexaminadores, siempre habrá algún grado de influencia de la subjetividad al momento de evaluar. De todas maneras, esto deja de ocurrir a los 12 meses, obteniéndose resultados con mayor concordancia a la evaluación inicial en los 3 grupos de pacientes.

Con respecto al **grado de cooperación**, cabe destacar que se ha estudiado mayormente en tratamientos de ortodoncia más que en tratamientos de operatoria,

encontrándose resultados como los siguientes:

- “La cooperación es un factor terapéutico relevante para lograr un resultado de tratamiento de ortodoncia exitoso. En el caso de los adolescentes, conocer el nivel de cooperación permite al ortodoncista considerar comportamientos y actitudes que contribuyen a los propósitos del tratamiento.” (Rojas y cols., 2019)
- “La historia clínica en pacientes con TEA es de gran importancia por lo que es necesario una ficha clínica completa, teniendo en cuenta también el grado de cooperación de cada paciente para obtener un buen diagnóstico y pronóstico en cuanto al tratamiento ortodóncico necesario.” (Leiva-Villagra y cols., 2017)
- “La clave para el éxito del tratamiento es la adecuada selección del paciente, considerando sus características anatómicas, fisiológicas y conductuales, junto con el grado de cooperación y motivación de los padres o cuidadores.” (Leiva-Villagra y cols., 2019)

También se ha tratado ampliamente el grado de cooperación de los pacientes en la rama de la Odontopediatría, con conclusiones como las siguientes:

- “Es fundamental la colaboración del paciente durante el tratamiento, el grado de colaboración de un niño puede guardar relación con experiencias previas ya sean positivas o negativas, es por esto que la primera atención es crucial.” (Ossa y cols., 2012)
- “Uno de los aspectos más importantes será el control de la conducta pues si el paciente no coopera no será posible realizar con éxito su tratamiento dental.” (Boj y cols., 2011)
- “En conclusión, para el manejo del comportamiento del paciente pediátrico se debe tener en cuenta una serie de factores que hacen del tema un campo complejo. El paciente debe catalogarse de manera individual con respecto a sí mismo y a su entorno para escoger la mejor o las mejores técnicas de manejo que se adapten a él.” (Torres y cols., 2018)

Sin embargo, no se ha comparado el grado de cooperación de una cohorte de

pacientes y el comportamiento clínico de restauraciones dentales, por lo que no se encontró nada similar que se compare a este estudio, lo que por su parte destaca el análisis realizado en este proyecto. Sí se puede utilizar la literatura encontrada para recordar la relevancia que tiene el catalogar a los pacientes según su grado de cooperación y el trabajo que se hará en cada caso para la desensibilización y adaptación al entorno odontológico. Labor que muchas veces debe reforzarse en cada control, tal como se hizo en este estudio en los controles de seguimiento, puesto que la adaptación a la atención es un proceso continuo en el plan de tratamiento del paciente y más aún cuando este es una PsD y que por ende puede requerir un refuerzo constante en su adaptación.

Por otra parte, queremos destacar que el trabajo de adaptación no es solo del paciente al entorno odontológico, sino que debe ser en ambas direcciones, esto significa que es fundamental que el equipo dental que tratará al paciente deberá adaptarse a éste, y ese trabajo de adaptación también debe ser continuo e incluir idealmente a su entorno familiar y/o cuidadores. Esto se puede sustentar en un artículo reciente titulado “*Importancia de la adaptación del odontólogo de acuerdo con las necesidades de los pacientes: Síndrome de Cornelia de Lange, a propósito de dos casos clínicos*” (Arriagada y cols., 2019), en donde se establece como conclusión que “*es importante que el odontólogo y el equipo de salud en general se adapten a las necesidades y condiciones de los pacientes, para realizar un tratamiento odontológico integral e individualizado para cada persona*”, siendo este fundamental para el logro de los tratamientos planteados en los casos clínicos presentados. En base a este artículo, pudiera ser (a modo de hipótesis) que producto de este trabajo de adaptación mutua que se realiza en la Clínica de Cuidados Especiales de la FOUCH en las PsD, haya contribuido a que no se percibieran grandes diferencias entre los 3 grupos de pacientes, ya que pese a que la cooperación no sea la óptima en muchos casos, el trabajo de adaptación ayuda a la labor de la rehabilitación y posterior seguimiento del tratamiento rehabilitador, pero falta la evidencia necesaria para afirmar esto.

Finalmente, cabe destacar como limitación de este estudio la reducción del tamaño muestral debido a las circunstancias nacionales de estallido social y pandemia.

Como proyección, destacamos que en el contexto actual se está retomando el contacto con los pacientes del estudio y se están agendando controles, por lo que será interesante estudiar los resultados futuros del proyecto. Otra limitación es la falta de estudios que comparen el comportamiento clínico de restauraciones dentales de acuerdo al grado de cooperación de los pacientes, ya que en la literatura solo se menciona el grado de cooperación del paciente en casos clínicos y reportes del área de Odontopediatría pero sin ser una variable de estudio en una cohorte, lo que resulta aún más difícil de encontrar en pacientes que presenten situación de discapacidad; por lo que se considera importante dejar el antecedente de este estudio y se propone estar atentos a estudios futuros.



## CONCLUSIONES

1. El grado de cooperación del paciente afectó el comportamiento clínico de las restauraciones oclusales en dientes permanentes del sector posterior en personas en situación de discapacidad, por lo cual se confirma la hipótesis planteada. Sin embargo, esto sólo sucedió para uno de los parámetros clínicos evaluados. Por otra parte, el estudio presenta limitaciones en cuanto al total de pacientes incluidos en el estudio debido a la pérdida de un gran grupo de ellos a lo largo del seguimiento, por lo que más estudios son necesarios.
2. Para el criterio clínico Ryge/USPHS “Anatomía” se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de pacientes según su grado de cooperación, donde para el grupo de pacientes cooperadores las restauraciones tuvieron mucho mejor comportamiento que para aquellos no cooperadores, mientras que en los potencialmente cooperadores el comportamiento clínico de las restauraciones para este parámetro fue más bien regular.
3. Los parámetros “Caries secundaria” y “Adaptación marginal” no presentaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de acuerdo al grado de cooperación del paciente, siendo estos los parámetros fundamentales para evaluar comportamiento clínico desde el punto de vista funcional.
4. Con los resultados obtenidos podemos decir que las restauraciones realizadas con vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC® (VIAD) se comportaron similar a las realizadas con amalgama dental de alto contenido de cobre Nu alloy® (AD) en un periodo de seguimiento hasta los 12 meses, por lo que podemos decir que el VIAD podría ser considerado una alternativa como material de restauración en las PsD, sin diferencias con respecto al grado de cooperación de ellas a los 12 meses de seguimiento.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- American Academy of Pediatric Dentistry. Definition of special health care needs. *Pediatric Dentistry* 2012; 34 (special issue):16.
- Arriagada Vargas C, Soto Galaz R, Rubio Ortiz A. (2019). Importancia de la adaptación del odontólogo de acuerdo con las necesidades de los pacientes: Síndrome de Cornelia de Lange, a propósito de dos casos clínicos. *Univ Odontol.* 38 (81). <https://doi.org/10.11144/Javeriana.uo38-81.iaon>
- Badanian, Andrea. (2020). Biosecurity in dentistry in times of pandemic COVID-19. *Odontoestomatología*, 22(Supl. 1), 4-24. Epub 01 de junio de 2020. <https://dx.doi.org/10.22592/ode2020nespa2>
- BCN, Ley 20.584, sobre “Derechos que tienen las personas en relación a acciones vinculadas con su atención en salud”.
- BCN; Ley 20.422 sobre “Normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social”
- Boj J, Catalá M, García Ballesta, Mendoza A, Planells P. *Odontopediatría la evolución del niño al adulto joven*. Primera ed. López R, editor. Madrid: Ripano; 2011
- Camargo Rubio, R. (2020). Derechos humanos y dimensión social de personas vulnerables durante la pandemia por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. *Acta Colombiana De Cuidado Intensivo*. <https://doi.org/10.1016/j.acci.2020.11.007>
- Cárdenas V., J. M. (2009). Manejo del comportamiento del paciente pediátrico. En: *Fundamentos de odontología*. Cárdenas Jaramillo, Darío., Medellín, Colombia: Corporación para Investigaciones Biológicas. pp. 27 – 40.
- Casanova J, Acuña G. (2006). Discapacidad en el paciente odontológico. *Rev Mex Odon Clin*; 1(6-7): 30- 32.

- Costa A., Della Bona, Á., & Trentin, M. (2016). Influence of Different Intellectual Disability Levels on Caries and Periodontal Disease. *Brazilian Dental Journal*, 27(1), 52-55. doi: 10.1590/0103-6440201600420
- 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).
- Deligeorgi, V., Mjör, I.A., Wilson, N.H. (2001). An overview of reasons for the placement and replacement of restorations. *Prim Dent Care*.8 (1):5-11.
- FDI. "Las amalgamas dentales y el Convenio de Minamata sobre el Mercurio". (2014)
- Fernández E, Martin J, Angel P. (2011). Survival rate of sealed, refurbished and repaired defective restorations: 4-year follow-up ISSN 0103-6440. Rev: Braz. Dent. J. vol.22 no.2 Ribeirão Preto
- Frankl SN, Shiere FR, Fogelo HR. (1962). Should the parent remain with the child in the dental operator? *Journal of Dentistry for Children*; 29: 150–163.
- 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)
- Gómez CA, Arismendi JA. (2010). Estudio del desempeño preclínico y clínico de una amalgama dental comercial. *Rev Fac Odontol Univ Antioq*; 22(1): 63-71

- González, C (2013). Percepción de atención dental de pacientes en situación de discapacidad atendidos en reclinador de silla de ruedas. (Tesis de Pregrado). Universidad de Chile.
- 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. *The Journal of the American Dental Association*, 142(7), 842–849.
- Gryst, M. E. I., & Mount, G. J. (1999). The use of glass ionomer in special needs patients. *Australian Dental Journal*, 44(4), 268–274. <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.1999.tb00231.x>
- Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. (2015). *American Academy of Pediatric Dentistry*, 38(6).
- Gupta D, Goel B. (2012). Behavioral problems in pediatrics patients. En: Sachdeva A, Dutta AK. *Advances in Pediatrics*. 2ª edición. Nueva Delhi: Jaypee Brothers Medical Publishers. p. 1694-1701.
- Gurgan S, Kutuk ZB, Ergin E, Oztas SS, Cakir FY (2017). Clinical performance of a glass ionomer restorative system: A 6-year evaluation. *Clin Oral Invest Sep*;21 (7) pp 2335-2343
- Horrutiner L. (2008). Manejo del paciente autista en el consultorio odontológico. *Rev. Odontol pediatr*; 7(2): 34-35.
- 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.

Leiva-Villagra, Noemí, & Vergara-Silva, Daniella. (2017). Protocolo de Atención Ortodóncica en Pacientes con Trastorno del Espectro Autista (TEA). *International journal of odontostomatology*, 11(4), 399-404. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2017000400399>

Leiva-Villagra, N., Ayala-Jiménez, F., Stange-Dempster, C., Fuentes-Flores, V., & Véliz-Méndez, S. (2019). Consideraciones en el tratamiento ortodóncico de pacientes con necesidades especiales. Revisión de la literatura. *Odontología Sanmarquina*, 22(4), 271-276. <https://doi.org/10.15381/os.v22i4.17047>

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>

Mathewson, R. J. y Primosch, R. E. (1995). *Fundamentals of pediatric dentistry*. 3 ed. St. Louis Missouri, USA: Quintessence Pub., Inc. pp. 7 – 22, 137 – 143.

MINSAL. GUÍA CLÍNICA Salud Oral Integral para Menores de 20 años en Situación de Discapacidad que Requieren Cuidados Especiales en Odontología. 2012

MINSAL. Norma control de la ansiedad en la atención odontológica. 2007

Molina, G. F., 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>

Moncada, G., Caamaño, C., Martín, J., Fernández, E., Magallon, E., & Vildósola, P. et al. (2020). Longevidad y razones para el cambio de restauraciones de amalgama. Retrieved 3 April 2020, from

<https://www.actaodontologica.com/ediciones/2006/3/longevidad.asp>

Ossa MPL, Cardeño Chaverra V, Muñetones Correa D, Serna Salazar E, Díaz Garavito M, Bermudez Reyes P. Manejo de la conducta del paciente pediátrico por estudiantes de la Facultad de Odontología, Universidad Cooperativa de Colombia, Medellín, 2012. *Revista Nacional de Odontología*. 2012. Diciembre 10; 9(16): p. 59-65

Qvist, J., Qvist, V., Mjör, I.A. (1990). Placement and longevity of amalgam restorations in Denmark. *Acta Odontol. Scand.* 48(5): 297-303.

Qvist, V., Thylstrup, A., Mjör, I.A. (1986). Restorative treatment pattern and longevity of amalgam restorations in Denmark. *Acta Odontol Scand.* 44(6):343-9.

Regos Varela, X. (2014). *Fuentes documentales y recursos docentes en odontopediatría y ortodoncia* (p. Capítulo 4: El paciente como fuente de conocimiento. Características del paciente pediátrico y del paciente ortodóncico). [Santiago de Compostela]: NINO-Centro de Impresión Digital.

Rojas, Sandra, Cárdenas, Juan Manuel, Sierra, Ángela, & Rojas-Gualdrón, Diego Fernando. (2019). Análisis Rasch de la medida de cooperación del paciente ortodóncico en adolescentes de Medellín. *CES Psicología*, 12(1), 43-53. <https://dx.doi.org/10.21615/cesp.12.1.4>

Ryge G, Jendresen MD, Glantz PO, M. I. (1981). Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials. *Swed Dental Journal*, 5(6).

Ryge, G. y M. Snyder (1973). "Evaluating the clinical quality of restorations." *J Am Dent Assoc* 87(2): 369-377.

Servicio Nacional de Discapacidad – SENADIS. (2015). *Estudio Nacional de la Discapacidad 2015* (pp. 62-63). Santiago: Ingrid Medel.

Servicio Nacional de Discapacidad – SENADIS. *Manual de Cuidados Especiales en Odontología: Atención Odontológica de Personas en Situación de Discapacidad que requieren Cuidados Especiales en Salud* (pp. 23-25).

Sivakumar N, Muthu MS. (2009). Behavior management. En: Muthu MS, Sivakumar N. *Pediatric dentistry. Principles & practice*. Delhi: Elsevier;. p: 53-74.

Skidmore KJ, Brook KJ, Thomson WM, Harding WJ. (2006). Factors influencing treatment time in orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 129:230-8.

Special Care in Dentistry Handbook of Oral Healthcare. Crispian Scully, Pedro Diz Dios, Navdeep Kumar. Elsevier 2007

Torres M., E., Rodríguez G., M., & Cañón J., O. (2018). Manejo del comportamiento del paciente niño en la consulta odontológica. *Ustasalud*, 1(1), 49. doi: 10.15332/us.v1i1.1898

Vásquez A., Cáceres N. (2008). El abordaje de la discapacidad desde la atención primaria en salud. 1a ed. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud – OPS.

Yinger, O. S., Walworth, D. D., & Gooding, L. (2014). *Procedural support music therapy: A guide to evidence-based practice and program development*. Saarbrücken, Germany: Lambert Academic Publishing.

## ANEXOS

### Anexo 1. Carta de aprobación del comité de ética y bioseguridad de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile



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

1/2



#### ACTA DE APROBACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SERES HUMANOS

27 MAR. 2018

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:

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.ª María Luz Bascafián Psicóloga PhD, Prof. Asociado.

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.

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

- *Proyecto de investigación in extenso.*
- *CV del investigador responsable y de los Co-investigadores.*
- *Carta de aceptación de las autoridades de las instituciones en que se realizará el estudio.*
- *Consentimiento y Asentimiento Informado.*
- *Carta compromiso del investigador para comunicar los resultados del estudio una vez finalizado éste.*

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.

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:

- 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.
- 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.

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





**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.
- 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**

## Anexo 2. Consentimiento Informado



27 MAR. 2018



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



FACULTAD  
**ODONTOLOGÍA**  
UNIVERSIDAD DE CHILE

FECHA DE EDICIÓN:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TUTORES O CUIDADORES

TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales y prótesis 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 FOUC, 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 (FOUC) 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.
  
- 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



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

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: \_\_\_\_\_

## Anexo 3. Asentimiento Informado

### **Asentimiento Informado**

**Hola!**

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



**Dentro de tu boca...**

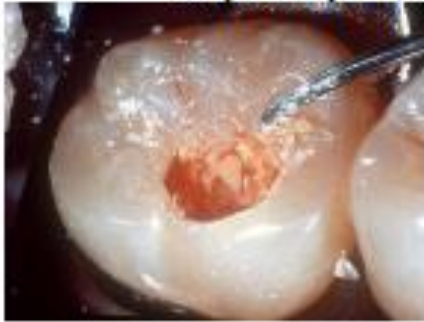


**tienes una enfermedad que se llama Caries Dental**

**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



Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica - CONICYT



### FACULTAD DE ODONTOLOGIA UCHILE- PEQUEÑO COTTOLENGO STGO

#### FICHA PACIENTES FONIS SA17I0031

**“Ensayo Clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones 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 hemiar cadas opuestas de la boca
		Extensión vestíbulo 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 descarta lesiones proximales y determina 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

**Diagnóstico del paciente:**

Tipo de Discapacidad	
<input type="checkbox"/>	<b>PsD con Discapacidad Cognitiva o Intelectual</b>
<input type="checkbox"/>	<b>PsD con Discapacidad Física</b>
<input type="checkbox"/>	<b>PsD con Discapacidad Sensorial (visual y auditiva)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>PsD con Discapacidad Visceral</b>
<input type="checkbox"/>	<b>PsD con Discapacidad Psiquiátrica</b>
<input type="checkbox"/>	<b>PsD con Discapacidad Múltiple o Global</b>

Evaluación funcional (marcar si/no)	
<input type="checkbox"/>	Dificultades de comprensión
<input type="checkbox"/>	Dificultad de controlar los movimientos voluntarios
<input type="checkbox"/>	Limitación severa de la apertura bucal (distancia interincisal menor a 30 mm)
<input type="checkbox"/>	

**Diagnóstico Médico y enfermedades asociadas:****Fármacos actuales:**

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

**Examen de oclusión (Marque con cruz)**

<i>Relación oclusal:</i>	
<input type="checkbox"/> <i>Presencia de contacto oclusal</i>	<input type="checkbox"/> <i>Molares en contacto:</i>
<input type="checkbox"/> <i>Sin presencia de contacto oclusal</i>	<input type="checkbox"/> <i>Molares sin contacto:</i>
<input type="checkbox"/> <i>Presencia de bruxofascetas</i>	<input type="checkbox"/> <i>Ausencia de bruxofascetas</i>
<i>Detalle piezas con bruxofacetos:</i>	

**Examen funcional (Marque con cruz)**

Apertura bucal	Normal	Disminuida (menor 30 mm)	Detalle
Hipotonía facial	Ausente	Presente	Detalle
Hipertonía facial	Ausente	Presente	Detalle
Alteración sensorial	Ausente	Presente	Detalle

**Hábitos funcionales (Marque con cruz)**

Respiración	Interposición		Otros hábitos:
Nasal	Labial		
Bucal	Dedo		
Mixta	Otros objetos		
	Onicofagia		

## EXAMEN DENTARIO

Marque con rojo las superficies con caries (incluidas obturadas con caries). Con azul las obturadas sin caries. Con una cruz (X) los dientes extraídos por caries.

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8
			5.5	5.4	5.3	5.2	5.1	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5			
			8.5	8.4	8.3	8.2	8.1	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5			
4.8	4.7	4.6	4.5	4.4	4.3	4.2	4.1	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8

COPD	
COPS	
coed	
coes	

### Maxilar superior:

		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							

**Sesión de Restauración:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Antagonista:		
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 inicial:**

Pieza dentarias en estudio:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

**Control 3 meses:**

Pieza dentarias en estudio:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

**Control 12 meses:**

Pieza dentarias en estudio:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

**Control 18 meses:**

Pieza dentarias en estudio:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

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

Parámetro Clínico	<b>Alfa</b> Excelentes condiciones	<b>Bravo</b> No ideal	<b>Charlie</b> Restauración requiere reemplazo o reparación
Adaptación Marginal	Sonda no se retiene	La sonda cae en crévice 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 sobresale
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.





## Anexo 5. Tablas con resultados de prueba de Friedman y Kruskal-Wallis

### 1) Criterio Ryge/USPHS "Adaptación marginal":

ADAPTACIÓN MARGINAL		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses			Valor p Friedman
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
Cooperador	Vidrio Ionómero	24	8	0	26	5	1	25	6	1	0,819
	Amalgama	27	5	0	27	5	0	22	8	2	0,189
	Total	51	13	0	53	10	1	47	14	3	0,393
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	10	1	0	7	3	1	8	2	1	0,311
	Amalgama	10	1	0	6	5	0	9	2	0	0,156
	Total	20	2	0	13	8	1	17	4	1	0,058
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	0	5	0	1	5	0	1	0,379
	Amalgama	6	0	0	5	1	0	6	0	0	0,368
	Total	12	0	0	10	1	1	11	0	1	0,223
Valor p Kruskall-Wallis	Vidrio Ionómero	0,239			0,475			0,895			
	Amalgama	0,534			0,121			0,224			
	Total	0,134			0,070			0,473			

### 2) Criterio Ryge/USPHS "Rugosidad superficial":

RUGOSIDAD SUPERFICIAL		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses			Valor p Friedman
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
Cooperador	Vidrio Ionómero	29	3	0	24	7	1	24	7	1	0,146
	Amalgama	25	7	0	24	8	0	23	6	3	0,712
	Total	54	10	0	48	15	1	47	13	4	0,232
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	8	3	0	8	3	0	5	6	0	0,368
	Amalgama	6	5	0	6	5	0	5	6	0	0,819
	Total	14	8	0	14	8	0	10	12	0	0,319
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	0	4	1	1	5	0	1	0,223
	Amalgama	3	3	0	4	2	0	2	4	0	0,472
	Total	9	3	0	8	3	1	7	4	1	0,607
Valor p Kruskall-Wallis	Vidrio Ionómero	0,190			0,845			0,216			
	Amalgama	0,194			0,449			0,222			
	Total	0,120			0,556			0,105			

### 3) Criterio Ryge/USPHS "Brillo":

BRILLO		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses			Valor p Friedman
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
Cooperador	Vidrio Ionómero	27	5	0	27	4	1	26	5	1	0,913
	Amalgama	11	21	0	12	19	1	11	18	3	0,732
	Total	38	26	0	39	23	2	37	23	4	0,675
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	8	3	0	7	4	0	6	5	0	0,607
	Amalgama	5	6	0	3	8	0	3	7	1	0,554
	Total	13	9	0	10	12	0	9	12	1	0,341
No cooperador	Vidrio Ionómero	5	1	0	5	0	1	3	2	1	0,264
	Amalgama	1	5	0	0	6	0	0	6	0	0,368
	Total	6	6	0	5	6	1	3	8	1	0,174
Valor p Kruskall-Wallis	Vidrio Ionómero	0,691			0,403			0,119			
	Amalgama	0,498			0,261			0,525			
	Total	0,831			0,294			0,106			

### 4) Criterio Ryge/USPHS "Tinción marginal":

TINCIÓN MARGINAL		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses			Valor p Friedman
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
Cooperador	Vidrio Ionómero	32	0	0	30	1	1	29	2	1	0,174
	Amalgama	31	1	0	30	2	0	29	1	2	0,444
	Total	63	1	0	60	3	1	58	3	3	0,102
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	11	0	0	9	2	0	10	1	0	0,368
	Amalgama	11	0	0	11	0	0	10	1	0	0,368
	Total	22	0	0	20	2	0	20	2	0	0,368
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	0	5	0	1	4	1	1	0,223
	Amalgama	6	0	0	6	0	0	6	0	0	
	Total	12	0	0	11	0	1	10	1	1	0,223
Valor p Kruskall-Wallis	Vidrio Ionómero	1,000			0,475			0,229			
	Amalgama	0,767			0,581			0,741			
	Total	0,767			0,893			0,720			

5) Criterio Ryge/USPHS “Caries secundaria”:

CARIES SECUNDARIA		Evaluación inicial		Evaluación 3 meses		Evaluación 12 meses		Valor p Friedman
		Alfa	Charlie	Alfa	Charlie	Alfa	Charlie	
Cooperador	Vidrio Ionómero	32	0	31	1	31	1	0,368
	Amalgama	32	0	32	0	30	2	0,135
	Total	64	0	63	1	61	3	0,097
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	11	0	11	0	11	0	
	Amalgama	11	0	11	0	11	0	
	Total	22	0	22	0	22	0	
No cooperador	Vidrio Ionómero	6	0	5	1	5	1	0,368
	Amalgama	6	0	6	0	6	0	
	Total	12	0	11	1	11	1	0,368
Valor p Kruskall-Wallis	Vidrio Ionómero		1,000		0,234		0,234	
	Amalgama		1,000		1,000		0,581	
	Total		1,000		0,237		0,464	

6) Criterio Ryge/USPHS “Anatomía”:

ANATOMÍA		Evaluación inicial			Evaluación 3 meses			Evaluación 12 meses			Valor p Friedman
		Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
Cooperador	Vidrio Ionómero	26	6	0	25	7	0	28	4	0	0,529
	Amalgama	23	9	0	23	9	0	26	4	2	0,662
	Total	49	15	0	48	16	0	54	8	2	0,382
Potencialmente cooperador	Vidrio Ionómero	5	6	0	10	1	0	8	3	0	0,066
	Amalgama	5	6	0	10	1	0	5	6	0	0,044
	Total	10	12	0	20	2	0	13	9	0	0,005
No cooperador	Vidrio Ionómero	2	4	0	4	1	1	5	0	1	0,247
	Amalgama	2	4	0	1	5	0	1	5	0	0,717
	Total	4	8	0	5	6	1	6	5	1	0,687
Valor p Kruskall-Wallis	Vidrio Ionómero			0,017			0,412			0,532	
	Amalgama			0,103			0,006			0,009	
	Total			0,020			0,005			0,101	