



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

**“EVALUACIÓN CLÍNICA DE 12 MESES DE SELLADO DE RESTAURACIONES
DE RESINA COMPUESTA OCLUSALES CON SELLANTE Y RESINA FLUIDA DE
NANORRELLENO”**

Jorge Ricardo Faune Guajardo

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Juan Estay Larenas

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dr. Javier Martín Casielles

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

**Adscrito a Proyecto FIOUCH 13/010
Santiago - Chile
2016**



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

**“EVALUACIÓN CLÍNICA DE 12 MESES DE SELLADO DE RESTAURACIONES
DE RESINA COMPUESTA OCLUSALES CON SELLANTE Y RESINA FLUIDA DE
NANORRELLENO”**

Jorge Ricardo Faune Guajardo

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Juan Estay Larenas

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dr. Javier Martín Casielles

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

**Adscrito a Proyecto FIOUCH 13/010
Santiago - Chile
2016**

La vida es breve, el arte largo, la ocasión fugaz, vacilante la experiencia y el juicio difícil.

Hipócrates.

Agradecimientos:

A 3M-ESPE por los materiales utilizados en este estudio.

Al Dr. Juan Estay por su supervisión y dedicación. Gracias por ser un excelente docente y persona.

A los Dres. Javier Martin y Eduardo Fernández por su asesoría y correcciones.

A mis padres, porque sin ellos nada de esto sería posible.

A mis hermanas que me han brindado su apoyo incondicional.

A todos mis más cercanos, que he escogido para estar a mi lado y que me llenan de vitalidad día a día.

ÍNDICE

MARCO TEÓRICO	1
Riesgo de Caries.....	2
Lesión de caries secundaria.....	3
Evaluación del estado clínico de restauraciones.....	4
Generalidades de resinas compuestas	5
Fracaso y recambio de restauraciones	7
Tratamientos alternativos al recambio.....	8
Sellantes en base a resina	10
Adhesivo asociado al uso de sellantes.....	11
Resinas compuestas fluidas utilizadas como sellante.....	12
HIPÓTESIS.....	15
OBJETIVO GENERAL	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
MATERIALES Y MÉTODOS	16
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN	27
CONCLUSIONES	34
REFERENCIAS	35
ANEXO	40
Consentimiento informado.	40

RESUMEN

Introducción: Siguiendo las directrices actuales de la odontología mínimamente invasiva, se han propuesto tratamientos alternativos al recambio (TAR) que evitan la eliminación total de las restauraciones a cambio de una intervención localizada del defecto, para ello es necesaria la utilización de un sistema de evaluación de restauraciones debidamente objetivo, como son los criterios FDI (Hickel et al., 2007). Dentro de los TAR, el sellado marginal ha demostrado ser una intervención costo-efectiva para restauraciones con defectos marginales (Fernández et al., 2011). Por lo mismo toma gran importancia investigar nuevos protocolos, teniendo evidencia sobre el uso de TAR para prolongar la longevidad de restauraciones y la introducción de nuevos materiales con mejores propiedades.

Objetivo: Comparar el estado clínico de restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluída de nanorrelleno y sellante en base a resina, de acuerdo a los criterios FDI para adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria.

Materiales y Métodos: Estudio experimental prospectivo, controlado, randomizado, incluye 60 pacientes con 3 restauraciones de resina compuesta cada uno (n =180). Criterios de inclusión: 1) Paciente mayor de 18 años, 2) Alto riesgo de caries, analizado mediante el programa Cariogram, 3) Restauraciones con defectos marginales con valores 3 y 4 según criterios FDI, seleccionadas por evaluadores calibrados (Kappa > 0,8), utilizando sondas de caries recta de 150 µm y 250 µm (Deppeler, Swiss Dental). Las restauraciones fueron divididas aleatoriamente en tres grupos: A) Sellado con sellante en base a resina (Clinpro Sealant, 3M ESPE) más adhesivo (Single Bond Universal, 3M ESPE), B) Sellado con resina fluida (Filtek Flow Z350XT, 3M ESPE) más adhesivo (Single Bond Universal, 3M ESPE) y C) Sin tratamiento. El procedimiento se realizó con aislación absoluta. Las evaluaciones fueron realizadas a la semana post-tratamiento (baseline), 6 meses y 12 meses de acuerdo a los criterios FDI para los parámetros adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria.

Resultados: El sellado marginal de restauraciones de resina compuesta en pacientes con alto riesgo de caries con resina fluida de nanorrelleno presentó diferencias estadísticamente significativas por sobre el sellante en base a resina en el parámetro adaptación marginal ($p=0.016$). No hubo diferencias estadísticamente significativas para los demás parámetros analizados.

Conclusiones: El sellado marginal de restauraciones de resina compuesta con resina fluida y sellante en base a resina mejora el estado clínico de restauraciones de pacientes con alto riesgo de caries inmediatamente y de forma similar en ambos grupos. La resina fluida presentó mejor comportamiento clínico que el sellante en base a resina para el parámetro adaptación marginal. Se requieren más estudios para comprobar la efectividad en el mediano y largo plazo de los materiales y protocolos usados.

MARCO TEÓRICO

Las principales tareas de la odontología se han emplazado en detener el avance y reducir las secuelas de la enfermedad de caries con un enfoque restaurador, y en este aspecto, el recambio de restauraciones se ha convertido en una de las prácticas más recurrentes (Mjör y cols., 2000).

La enfermedad de caries es una de las enfermedades crónicas más prevalentes, en la cual los individuos son susceptibles durante toda su vida (Selwitz y cols., 2007). Corresponde a procesos dinámicos de desmineralización y remineralización, determinados por la interacción de factores tanto protectores como de riesgo. Esta enfermedad produce signos y síntomas representados por la formación de la lesión de caries y su progresión (Fejerskov y Kidd, 2009).

El origen de la lesión está dado por la disolución química, que tiene lugar en la superficie del diente, causada por la formación de ácidos provenientes del metabolismo de los depósitos bacterianos o biofilm. A raíz de una modificación en la composición y flujo salival, sumado a la adición de hidratos de carbono fermentables provenientes de la dieta, ocurre este cambio en la estructura y actividad metabólica del biofilm, provocando una disminución del pH y, consecutivamente, un desequilibrio entre el fluido del biofilm y el mineral de la estructura dentaria, durante un periodo de tiempo determinado. Por otro lado también existen determinantes relacionados con la situación socio-económica, nivel educacional y comportamiento que influirán en el proceso a nivel individual y poblacional. Este proceso se ve ilustrado en la Figura 1 (Fejerskov y Kidd, 2009).

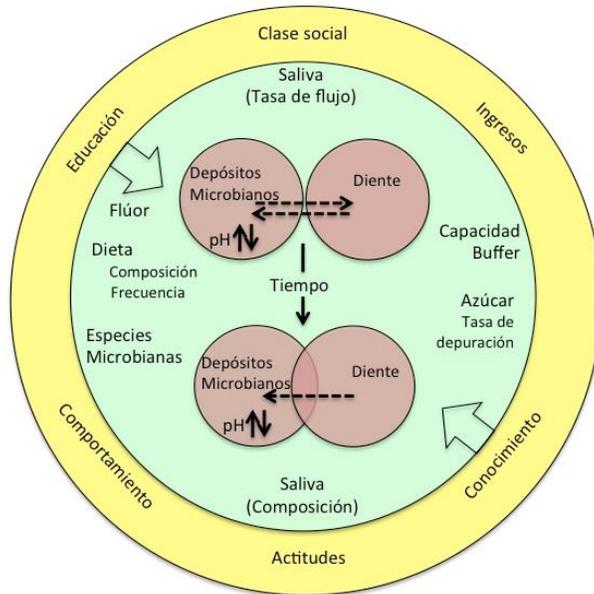


Figura 1.

Determinantes de la enfermedad de Caries. La formación de la lesión de caries está representada por la superposición de ambos círculos (depósitos microbianos y diente). Adaptación de Fejerskov y Manji, 1990. (Fejerskov y Kidd, 2009). Traducido al español.

Riesgo de Caries

El riesgo de caries o riesgo cariogénico es definido como la probabilidad de desarrollar un determinado número de nuevas lesiones de caries y/o de progresión de un número específico de lesiones existentes durante un período específico de tiempo (Anusavice, 2001). El riesgo cariogénico de una persona puede variar, al ser modificables muchos de sus factores. La progresión de la enfermedad de caries está relacionada con el estilo de vida y factores del comportamiento, como pobre higiene oral, pobres hábitos de dieta y/o consumo frecuente de hidratos de carbono refinados y frecuente uso de medicamentos que contengan azúcar, entre otros (Selwitz y cols., 2007).

Numerosa evidencia ha analizado el desempeño y la longevidad de las restauraciones y su relación con el riesgo de caries del paciente, concluyendo que alto riesgo implica mayor tasa de fracaso (Köhler y cols., 2000; Opdam y cols., 2010; Opdam y cols., 2007b). Se ha señalado que el riesgo de caries juega un rol dominante en la sobrevida de las restauraciones y que es un factor incluso más significativo que el material de restauración, relacionando mediano o alto riesgo de caries con 2 a 4,4 veces mayor riesgo de fracaso de restauraciones (Opdam y cols., 2014; Van de Sande y cols., 2013). Esto cobra gran importancia al analizar una de

las causas de fracaso más comunes que se han reportado en relación a restauraciones de resina compuesta (RC), el desarrollo de lesiones de caries secundaria (Mjör y cols., 2000).

Lesión de caries secundaria

La lesión de caries secundaria o recurrente se desarrolla adyacente a una restauración, mientras que la lesión de caries primaria se origina y desarrolla sobre una superficie dentaria no restaurada con anterioridad. La lesión de caries secundaria puede producirse en dos zonas: en el esmalte o cemento de la superficie dentaria conformando una lesión externa, y en el esmalte o dentina a lo largo de la interface diente-restauración, constituyendo una lesión de pared. El diagnóstico de lesión de caries secundaria sería la principal causa del fracaso de restauraciones, y entre ellas, las de RC han presentado un número incrementado (Mjör y cols., 2000; Rasines Alcaraz y cols., 2014).

La evidencia indica que las RC presentan alta filtración, colonización y adhesión de microorganismos dentro de la interface diente restauración (Boeckh y cols., 2002; Kuper y cols., 2015), por lo que es de gran importancia mantener la integridad marginal de las restauraciones. Por otro lado es imperativo evaluar el estado clínico de estas y los factores locales que predispongan al desarrollo de lesiones de caries secundaria, además de la identificación y diagnóstico de la lesión propiamente tal.

Evaluación del estado clínico de restauraciones

Por mucho tiempo se ha utilizado el criterio del operador para evaluar el estado clínico de las restauraciones, sin embargo es imprescindible establecer un método objetivo para ello. Uno de los métodos más utilizados es el análisis en base a los criterios propuestos por G. Ryge en el año 1971 (Ryge/USPHS) y sus modificaciones, que consideran los valores Alfa (restauración en óptimas condiciones), Bravo (restauración óptima que requerirá recambio en el futuro) y Charlie (con indicación de recambio) para diversos parámetros (Schmalz y Ryge, 2005).

Estos criterios han permitido evaluar restauraciones de manera estandarizada, sencilla y rápida al trabajar con operadores debidamente calibrados, no obstante presentan ciertas limitaciones debido a su subjetividad, las numerosas modificaciones que se han realizado de forma no coordinada y su baja sensibilidad en estudios a corto plazo, lo que no permite realmente detectar las diferencias en el estado clínico de las restauraciones. Es por esto que la Federación Dental Internacional (FDI) luego de su publicación "Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials", propone nuevos criterios, siendo estos adecuadamente sensibles, fiables y válidos (Hickel y cols., 2007). Fueron categorizados en 3 grupos: estéticos (4 criterios), funcionales (6 criterios) y biológicos (6 criterios), cada criterio puede ser expresado con 5 puntos: 1. Clínicamente excelente/muy bueno; 2. Clínicamente bueno; 3. Clínicamente suficiente/satisfactorio; 4. Clínicamente insatisfactorio; 5. Clínicamente pobre; siendo 4 y 5 criterios que recomiendan la reparación y reemplazo respectivamente para su mejora (Hickel et al., 2010). En la Tabla 1 se especifican con detalle los parámetros adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria según los Criterios FDI, y su respectiva categorización.

Tabla 1. Criterios de evaluación FDI para adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria. (Hickel y cols., 2010)

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

Generalidades de resinas compuestas

En el último tiempo las RC han pasado a tomar un rol protagónico dentro de los materiales utilizados para restauración definitiva en odontología (Lynch y cols., 2014). A lo largo de la historia se han clasificado de variadas formas. Una de ellas es la propuesta por Lutz y Phillips, la que las divide según el tamaño y distribución de las partículas de relleno en: macrorrelleno, microrrelleno e híbridas (Lutz y cols., 1983). Una adaptación de esta clasificación que incluye a las RC actuales es la de García y Pereira, la que agrega los híbridos modernos o microhíbridos y de nanorrelleno (García y Pereira, 2008).

Las RC de nanorelleno son una de las innovaciones más recientes en el desarrollo de este material, conteniendo sólo partículas de escala “nano”. La mayoría de los fabricantes han modificado la composición de sus resinas microhíbridas para incluir más nanopartículas y rellenos de resina prepolimerizada (nanoclusters), y a este grupo se les ha denominado nanohíbridos, las que constan de excelentes propiedades tanto mecánicas como estéticas y son indicadas para el sector anterior y posterior (Ferracane, 2011).

Es un hecho que la amalgama dental, material de elección debido a su fácil manipulación, bajo costo y predecible desempeño clínico, ha sido desplazada por el uso de RC para restauración de dientes posteriores, los principales motivos son la mayor demanda estética de los pacientes y la conservación de tejido dentario sano al momento de restaurar con RC, por otro lado también se ha considerado el incremento en el costo de los tratamientos en caso de fracaso de la restauración (Wilson y cols., 1997), comprometiendo muchas veces la estructura dentaria al punto de verse indicada una restauración indirecta y/o tratamiento endodóntico, además el “Convenio de Minamata sobre el Mercurio”, medida que busca reducir los niveles ambientales de mercurio, promueve erradicar la indicación de amalgama dental (United Nations, 2013).

Las RC al mejorar su propiedades, han logrado extender su indicación al sector posterior, siendo ampliamente aceptadas y consideradas como el material de elección para restauración directa de dientes posteriores con enfoque mínimamente invasivo (ADA, 2003; Lynch y cols., 2014).

No obstante las RC poseen algunas desventajas. Una de ellas es la contracción de polimerización, la que genera estrés en las paredes de la cavidad y favorece la filtración marginal o microfiltración (Mooney y Barrancos, 2006). Otras desventajas de este material son el prolongado tiempo operatorio que demora realizar una restauración con un óptimo estándar de calidad y la sensibilidad de la técnica operatoria sobre todo a la humedad, de hecho se ha reportado que la experiencia del operador clínico en técnicas adhesivas juega un papel fundamental en la

longevidad de restauraciones (Opdam y cols., 2007a), sin embargo no debería influir esto si se maneja adecuadamente el medio y se sigue el protocolo de restauración indicado por el fabricante.

Las RC siguen las directrices de la odontología mínimamente invasiva, llevándose a la práctica su enseñanza en diversas escuelas dentales a lo largo del mundo, aceptándose su uso en la reparación y sellado marginal de restauraciones de RC con defectos localizados, incluyendo entre estos materiales las RC convencionales, RC fluidas y sellantes en base a resina. Sus características en relación a la adhesión las convierten en un material que ayuda a preservar la estructura dentaria, evitando así la eliminación de tejido dentario sano para obtener retención o para realizar el recambio de la restauración completa (Lynch y cols., 2008; Wilson, 2007; Wilson y Lynch, 2014).

Fracaso y recambio de restauraciones

El recambio o reemplazo de restauraciones defectuosas es una de las tareas más realizadas por el odontólogo general durante su quehacer diario. Esto básicamente se debe al fracaso de dichas restauraciones (Hickel y cols., 2007).

Se define fracaso de una restauración a la incapacidad de funcionar como se espera (National Center of biotechnology information, 1997), en términos más concretos sería cuando una restauración alcanza un nivel de degradación que se opone a un rendimiento adecuado, ya sea por razones estéticas, funcionales o a la incapacidad para evitar una nueva enfermedad (Bernardo y cols., 2007). Dentro de las principales causas de fracaso reportadas encontramos el desarrollo de lesiones de caries secundaria, problemas de adaptación marginal y fracturas tanto de la restauración como del diente (Mjör y cols., 2000; Opdam y cols., 2010).

Las tasas de fracaso anual en relación a restauraciones de RC son aproximadamente el 1,8% a los 5 años y 2,4% a los 10 años, considerándose una sobrevida adecuada (Opdam y cols., 2014). Sin embargo su longevidad podría

mejorar si oportunamente se realiza una intervención de las restauraciones que presenten defectos.

Tratamientos alternativos al recambio

Los tratamientos alternativos al recambio (TAR) son técnicas conservadoras de operatoria dental mínimamente invasiva que pueden ser aplicados en defectos localizados con suficiencia clínica, como sellado de márgenes, adición de material a fracturas o la eliminación parcial de áreas con tinciones (Hickel y cols., 2010). Se incluyen dentro de los TAR la reparación, el reacondicionamiento y el sellado marginal (Lynch y cols., 2014; Martin y cols., 2009).

1. **Reparación:** corresponde a la eliminación del defecto localizado, seguido de la restauración de dicho defecto, constituye una alternativa para grandes defectos anatómicos, de adaptación marginal como brechas superiores a 0,4 mm, o lesiones de caries secundaria, permitiendo mejorar el control de los factores locales predisponentes al desarrollo de lesiones de caries, siendo además una opción más rápida y conservadora que el recambio (Gordan y cols., 2006a; Gordan y cols., 2006b; Moncada y cols., 2008; Moncada y cols., 2006).
2. **Reacondicionamiento:** es una acción que se puede realizar sin intervenir la estructura dentaria, siendo más rápida y conservadora que el recambio y la reparación, teniendo ciertas indicaciones, como la remodelación de problemas anatómicos o de rugosidad. (Gordan, 2001).
3. **Sellado Marginal:** consiste en la aplicación de un sellador en una brecha marginal sin lesión de caries adyacente, es un proceso rápido y de bajo costo que resulta una buena alternativa para mejorar defectos de adaptación marginal en el mediano plazo, además de evitar el desarrollo de lesiones de caries secundaria (Moncada y cols., 2006; Moncada y cols., 2015).

Los estudios clínicos sobre la efectividad de los TAR han seleccionado pacientes con restauraciones con defectos marginales localizados, las que han sido intervenidas con TAR y recambio. Moncada y cols reportó a los 12 meses que perduró la mejora del estado clínico de las restauraciones, junto con el deterioro en los parámetros clínicos de las restauraciones no intervenidas. Para problemas de adaptación marginal, el 92% de las restauraciones selladas con sellante en base a resina mantuvieron la mejoría del estado clínico, concluyendo que el sellado marginal fue el tratamiento más efectivo para este tipo de defectos, seguido del recambio, la reparación y finalmente el reacondicionamiento (Moncada y cols., 2006). Por su parte Gordan y cols, en su estudio con 2 años de seguimiento, señalan que el sellado marginal presentó una mejoría estadísticamente significativa de forma inmediata, sin embargo fue más susceptible a la degradación de sus parámetros clínicos, al ser comparado con la reparación y el recambio (Gordan y cols., 2006a).

Otro reporte de Moncada y cols indica que el sellado marginal de restauraciones es una intervención que mejora la adaptación marginal durante al menos 3 años y disminuye la microfiltración marginal (Moncada y cols., 2008). Por su parte Martin y cols entregaron valores de adaptación marginal Alfa de un 72,9% al primer año, 58,3% al segundo año y 44,9% al tercer año para restauraciones selladas, y valores de caries secundaria Alfa de 100% hasta el tercer año. (Martin y cols., 2009). Fernández y cols, en su estudio con 4 años de seguimiento, señalan que el sellado marginal de restauraciones de RC y amalgama alcanzó una sobrevida media de 3 años y no mostró diferencias significativas al ser comparada con el recambio. (Fernández y cols., 2011), al igual que Martin y cols, a 5 años de seguimiento (Martin y cols., 2013).

Se debe considerar que la evaluación Bravo en adaptación marginal para restauraciones selladas puede ser relativa a pérdidas de material en relación a condiciones clínicas no incluidas en los estudios, como son la oclusión del paciente, bruxismo y parafunciones, factores relacionados con el diseño cavitario y la indicación inicial de la restauración, riesgo de caries y relación con los tejidos

periodontales; de igual forma, esta calificación resulta con suficiencia clínica y no requiere de reemplazo de la restauración en forma inmediata (Martin y cols., 2009; Fernández y cols., 2011).

El sellado marginal, pese a ser una intervención que presenta menor vida media en comparación con los demás TAR, otorga varias ventajas asociadas a la costo-efectividad, con menor tiempo operatorio, mayor facilidad de aplicación y conservación del tejido dentario sano, permitiendo además aumentar la longevidad de las restauraciones (Fernández y cols., 2011), presentando mejor desempeño que la reparación y mejorando el estado clínico de las restauraciones de forma similar al recambio luego de 5 años, y que aún en caso de fracasos, puede ser repetido múltiples veces (Martin y cols., 2013).

Sellantes en base a resina

El uso de sellantes en fosas y fisuras proporciona una barrera física para el ingreso de restos alimenticios y el consecuente desarrollo de microorganismos en dichas zonas (Ripa, 1993). Ha demostrado ser un procedimiento efectivo en la prevención de lesiones de caries en fosas y fisuras, tanto de dientes temporales como permanentes, además de detener la progresión de lesiones incipientes (Simonsen, 2011).

Según una revisión de la literatura, realizada por el consejo de asuntos científicos de la Asociación Dental Americana (ADA), los sellantes en base a resina son eficaces en fosas y fisuras de molares permanentes de niños y adolescentes, reduciendo la incidencia de caries al 86% en un año, 78,6% en dos años y 58,6% en cuatro años, aumentando esta última cifra al 76,3%, al aplicarse nuevamente el sellante en caso de ser necesario, reduciendo significativamente el porcentaje de lesiones de caries no cavitadas que progresan en niños, adolescentes y adultos jóvenes hasta cinco años después de la intervención al compararlos con dientes no sellados, de igual forma se ha propuesto que las fosas y fisuras de dientes

permanentes de niños, adolescentes y adultos con alto riesgo cariogénico deberían ser selladas (Beauchamp y cols., 2008). Según Weintraub, los resultados de los estudios incluidos en su revisión demuestran que los sellantes son una intervención costo-efectiva en pacientes con alto riesgo cariogénico, siendo exitoso el sellado de dientes en niños con alto riesgo de caries y disminuyendo la tasa de incidencia de caries, por lo que se propone analizar el riesgo desde una perspectiva integral, no solo considerando la historia de caries del individuo (Weintraub, 2001).

La efectividad de los sellantes en base a resina está relacionada con la retención de estos. Según una revisión Cochrane del 2013, la retención de los sellantes de resina fue buena en los estudios que comparan sellante con un control sin tratamiento. A los 12 y 24 meses de seguimiento, se obtuvo una tasa de retención total promedio de 80%, incluso después de 48-54 meses, esta fue de 70% en la mayoría de los estudios (Ahovuo - Saloranta y cols., 2013). Por otra parte un estudio retrospectivo reportó tasas de retención total de 41,3% para sellantes en base a resina luego de 11,6 años (Hevinga y cols., 2010).

En general, el uso de sellantes en base a resina ha sido aceptado tanto para el uso como sellante de fosas y fisuras como para resolver problemas localizados de adaptación marginal en el corto plazo (Fernández y cols., 2011; Martin y cols., 2013), mostrando resultados clínicamente similares al recambio durante hasta 5 años al ser controladas las restauraciones en este periodo (Moncada y cols., 2015).

Adhesivo asociado al uso de sellantes

La literatura también ha propuesto el uso de sistemas adhesivos junto a la aplicación de sellantes, otorgando los beneficios de la capa intermedia del agente adhesivo. Estos disminuirían las tensiones ejercidas por la contracción de polimerización, ya que son polimerizados antes de la resina y tienen menor rigidez que esta (Choi y cols., 2000). Por otro lado, su uso ha sido relacionado con menos

microfiltración (Meller y cols., 2015), mejor retención y fluidez en la superficie del diente (Feigal y cols., 2000) sumado a una resistencia al estrés mecánico, penetración y tolerancia a la humedad superiores debido a las resinas hidrofílicas que se encuentran entre sus componentes (Feigal y Donly, 2006).

RC fluidas utilizadas como sellante

Las RC Fluidas o de baja viscosidad poseen un porcentaje de relleno disminuido, y además se les han agregado algunos modificadores reológicos para mejorar su consistencia, de esta forma se logra mayor capacidad de humectación de la superficie dentaria, asimismo, poseen bajo módulo de elasticidad, lo que les otorga menor resistencia mecánica que una RC convencional, pero mejor tolerancia al estrés provocado por la contracción de polimerización (García y Pereira, 2008; Nocchi, 2008).

Los avances de las RC fluidas han aumentado su aplicabilidad en odontología restauradora debido a las mejoras en sus propiedades, disminución de la viscosidad, disminución en el módulo de elasticidad, más facilidad de manejo y mayor cantidad de partículas de relleno, lo que ha permitido obtener en ellas menor porosidad y mejor tolerancia al estrés mecánico (Autio-Gold, 2002; Ciamponi, 1995; Dickson y Mazer, 2001; Garcia-Godoy y Carranza, 2001; Labella y cols., 1999; Prager, 1997).

Existen publicaciones que comparan el sellante convencional de fosas y fisuras con RC fluida en el sellado de fisuras, obteniendo una mayor tasa de retención (Corona y cols., 2005; Erdemir y cols., 2014), y mejor resistencia al cizallamiento en la RC fluida (Singh y cols., 2013). Los reportes a los 12 meses han entregado tasas de retención total que oscilan entre un 74,5% y un 100% (Corona y cols., 2005; Erdemir y cols., 2014; Dukić y cols., 2007; Pardi y cols., 2004), la que llega, a los 24 meses, a un 88,5% según el estudio de Erdemir y cols (Erdemir y cols., 2014).

Corona y cols, en su ensayo clínico, realizaron la comparación de ambos materiales en molares temporales y permanentes con 12 meses de seguimiento, en donde no se observó pérdida total del sellante, arrojando diferencias estadísticamente significativas en las tasas de retención de molares primarios, no así en molares permanentes, donde ambos materiales mostraron tasas de retención de 100% (Corona y cols., 2005). Por su parte Dukić y cols reportaron altas tasas de retención cuando la RC fluida es usada con un sistema adhesivo, otorgando mejores niveles de adaptación marginal y retención, con una tasa de retención total que fluctúa entre 83,3% y 74,5% para los sistemas de RC fluidas usadas (Dukić y cols., 2007), apoyando los resultados obtenidos por Pardi y cols, que mostraron una retención de 76,3% (Pardi y cols., 2004).

Por su parte, Erdemir y cols evaluaron la retención y el efecto en la prevención de caries de un sistema de RC fluida y un sellante en base a resina, con 24 meses de seguimiento, en fosas y fisuras de molares permanentes. Las tasas de retención total fueron de 93,8% y 88,5%, a los 12 y 24 meses respectivamente para la RC fluida, y de 94,8% y 85,4% para el sellante en base a resina. Se demostró así similar tasa de retención y efecto en la prevención de caries cuando la RC fluida es usada en conjunto con grabado ácido y adhesivo (Erdemir y cols., 2014).

La evidencia continúa siendo controversial en cuanto a las diferencias entre ambos materiales, sin embargo se reportan similares tasas de retención en el sellado de fosas y fisuras. Aún no existen reportes de comparación en el sellado de restauraciones y tampoco hay publicaciones sobre las contraindicaciones en relación a la magnitud máxima y efectos de la localización y extensión de la brecha (Moncada y cols., 2015), no obstante ya se ha sugerido que la RC fluida es un material indicado para el sellado de defectos marginales estrechos (Mackenzie y cols., 2009).

Teniendo en cuenta el auge actual de la odontología mínimamente invasiva y de los TAR, resulta relevante contrastar el sellado marginal con la evidencia disponible con el fin de establecer un tratamiento de mayor longevidad. Los

fracasos reportados en relación a problemas de adaptación marginal son debido a defectos marginales Charlie (Opdam y cols., 2014), lo que hace crítico intervenir y monitorear defectos marginales localizados para evitar su consecuente deterioro y el eventual desarrollo de lesiones de caries secundaria.

Pese al limitado número de estudios, el sellado marginal ha demostrado ser un procedimiento poco invasivo, rápido y costo-efectivo, capaz de resolver problemas localizados de adaptación marginal en el corto y mediano plazo (Fernández y cols., 2011; Martin y cols., 2013, Moncada y cols., 2006; Moncada y cols., 2015). Dichos estudios, sin embargo, no cuentan con reportes de seguimientos de cohortes de pacientes con alto riesgo de caries, aspecto que ha tomado gran relevancia al asociarse con un riesgo aumentado de fracaso de restauraciones (Opdam y cols., 2014; Van de Sande y cols., 2013). Si a eso, sumamos las limitaciones que otorgan las propiedades del sellante convencional, resulta imperativo incorporar materiales con mejores propiedades, como es la RC fluida y el adhesivo asociado a sellantes en base a resina, con el objetivo de mejorar el comportamiento clínico del sellado de márgenes defectuosos en pacientes con alto riesgo de caries, para prolongar así la longevidad de restauraciones de RC y evitar el recambio.

HIPÓTESIS

El sellado de restauraciones de resina compuesta oclusales con resina fluida de nanorrelleno, en defectos marginales localizados, presenta similar comportamiento clínico en comparación con el sellante convencional de fosas y fisuras, en la evaluación de 12 meses.

OBJETIVO GENERAL

Comparar el estado clínico de restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluída de nanorrelleno y sellante en base a resina, de acuerdo a los criterios FDI para adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.- Comparar la tasa de retención de resina fluída de nanorrelleno y sellante en base a resina en el sellado marginal de restauraciones de resina compuesta en pacientes con alto riesgo de caries.

2.- Valorar clínicamente restauraciones de resina compuesta selladas con sellante de fosas y fisuras y resina fluida de nanorrelleno, de acuerdo a criterios FDI para evaluación de restauraciones, en los parámetros adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria.

3.- Evaluar el comportamiento de los grupos de tratamiento, para los parámetros mencionados, luego de 12 meses.

4.- Determinar porcentaje de fracasos de tratamientos efectuados.

5.- Comparar el número de restauraciones fracasadas según material de sellado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este es un estudio experimental prospectivo, controlado, randomizado, cuya unidad experimental utilizada fue el diente. Se realizó el sellado de restauraciones de resina compuesta con resina fluida y sellante en base a resina, sumado a un control en un mismo paciente. Las comparaciones estadísticas se realizaron entre grupos de dientes.

Para la determinación del tamaño de la muestra fue utilizado el software G=Power 3.1, considerando un nivel de significancia de un 5% y un poder estadístico de un 80%. Resultó un tamaño muestral de 60 restauraciones para tres grupos de estudio (n=180), por lo que la muestra final fue de 60 voluntarios con un total de 180 restauraciones.

Los 60 voluntarios fueron obtenidos de la clínica de Operatoria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, cumpliendo todos con los criterios de inclusión y exclusión descritos a continuación.

Criterios de inclusión:

- Mayor de 18 años
- Alto riesgo de caries.
- Poseer restauraciones de resina compuesta oclusales, en molares o premolares, con valores 3 ó 4 para el parámetro adaptación marginal según los criterios FDI para evaluación de restauraciones.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con imposibilidad de apertura bucal o de realización de tratamientos dentales.
- Pacientes con alergia a cualquiera de los materiales utilizados.
- Presencia de caries secundaria o adyacente a la restauración.
- Pacientes con sellado previo de sus restauraciones.

A los voluntarios se les informó de los objetivos y riesgos del tratamiento, así como de la libertad para abandonar el estudio. Se les explicó en detalle el procedimiento clínico al cual fueron sometidos y procedieron a firmar el consentimiento informado según la normativa del comité de bioética de la Facultad de Odontología de la

Universidad de Chile (Anexo). Además se llenó una ficha de inscripción mediante formato digital. Pacientes con cualquier condición que haya requerido atención médica u odontológica fueron informados y derivados al servicio o clínica correspondiente.

Luego se procedió a asignar la muestra dentro de 3 grupos de manera aleatoria con el software eclipse SDK 4.2.1: (1) Sellado de restauraciones de resina compuesta con adhesivo más sellante en base a resina, (2) Sellado de restauraciones de resina compuesta con adhesivo más resina fluida de nanorelleno, y (3) Grupo control, sin tratamiento; teniendo en cuenta que cada paciente poseía 3 restauraciones, de las cuales una restauración fue asignada a cada grupo de estudio.

Metodología de calibración

Dos examinadores fueron calibrados según criterios FDI para evaluación de restauraciones directas e indirectas, para el parámetro adaptación, tinción marginal y caries secundaria. Los calibradores fueron profesores del departamento de Odontología Restauradora de la facultad de odontología de la Universidad de Chile, con amplia experiencia clínica. Para ello se utilizó un set de 12 dientes extraídos con restauraciones de resina compuesta, los que fueron evaluados en base a los Criterios FDI durante 12 oportunidades, una vez a la semana cada una, con una posterior revisión y discusión de los resultados con el calibrador correspondiente, se finalizó la calibración al obtener un valor kappa superior a 0.8.

Examen inicial

La examinación de pacientes se realizó de forma independiente por dos operadores calibrados, en caso de desacuerdo se consultó con un tercer operador, esto en un campo clínico bien iluminado, con la superficie dentaria limpia con escobilla de profilaxis y agua, para el examen clínico se usó espejo No 5 (Hu Friedy Mfg. Co Inc., Chicago, IL, EUA), sonda de caries recta con porción activa de diámetro de 150 μm (Deppeler, Swiss Dental) y sonda de caries recta con porción activa de diámetro 250 μm (Deppeler, Swiss Dental), ambas indicadas por la FDI. Para un óptimo valor en

el parámetro de adaptación marginal, la brecha debe tener un tamaño menor o igual al del diámetro de la porción activa de las sondas.

Procedimiento

Una vez seleccionados los pacientes pertenecientes a la muestra, las restauraciones fueron pulidas utilizando discos de óxido de aluminio hasta llegar a la serie fina (Sof-Lex. 3M ESPE) y puntas de pulido (Diacomp, Brasseler).

Las restauraciones fueron fotografiadas digitalmente, siendo las fotografías únicamente del diente involucrado sin incorporar labio o cara, a una distancia de 30 cm. La cámara utilizada fue Nikon D90 (DSLR, CCD factor de conversión de formato DX de 10,2 megapíxeles 1.5x, Micro lente 60 mm (AF-S NIKKOR 60mm Micro-f / 2.8G ED lente de enfoque automático Macro) y doble flash inalámbrico (Nikon R1C1 Wireless Primer plano Sistema de flash), y procesadas con el software Adobe Photoshop (versión CS4 11) con el fin de soportar la información obtenida.

Cada restauración a sellar recibió un código de identificación, al que se le otorgó de forma aleatoria pertenecer a un grupo experimental, como fue descrito con anterioridad.

La tabulación y almacenamiento de los datos de cada tratamiento se llevó a cabo en el programa Microsoft Excel 2011.

Para el análisis del riesgo cariogénico se utilizó el software Cariogram, utilizando los parámetros: experiencia de caries, enfermedades relacionadas, contenido de dieta, frecuencia de dieta, cantidad de placa, programa de flúor, secreción salival, capacidad buffer y juicio clínico, determinando así si el paciente es de bajo, moderado o alto riesgo de caries.

Grupos de tratamiento

Grupo 1: Sellado con sellante en base a resina.

Se limpió la restauración con escobilla de profilaxis dura y agua, a baja velocidad.

El procedimiento se realizó bajo aislación absoluta con goma dique y utilizando eyector para eliminar saliva y excesos de agua. Siguiendo el protocolo de grabado, este se realizó con ácido ortofosfórico al 35%, durante 15 segundos, secado con aire comprimido desde la jeringa triple durante 30 segundos. Se procedió luego con la aplicación de adhesivo (Single Bond Universal, 3M ESPE) con microaplicador (Microbrush international, Grafton, EUA) y fricción contra la superficie durante 20 segundos, flujo de aire durante 5 segundos para evaporación del solvente restante y fotoactivación por 10 segundos, usando lámpara fotopolimerizadora (2500 Curing light, 3M ESPE).

Se aplicó en los defectos marginales sellante de fosas y fisuras en base a resina compuesta (Clinpro Sealant, 3M ESPE) con instrumento de aplicación de cemento de hidróxido de calcio (PICH, Hu Friedy Mfg. Co Inc., Chicago, IL, EUA), se polimerizó durante 20 segundos (2500 Curing light, 3M ESPE), todo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

El chequeo oclusal fue controlado con papel articular de 200 micrones (Bausch Articulating Papers, Inc., EUA), los ajustes oclusales y desgastes se llevaron a cabo con piedra redonda No. 3 de alta velocidad (SSWhite, EUA).

Grupo 2: Sellado con RC fluida de nanorelleno.

Se limpió la restauración con escobilla de profilaxis dura y agua, a baja velocidad.

El procedimiento se realizó bajo aislación absoluta con goma dique y utilizando eyector para eliminar saliva y excesos de agua. Siguiendo el protocolo de grabado, este se realizó con ácido ortofosfórico al 35%, durante 15 segundos, secado con aire comprimido desde la jeringa triple durante 30 segundos. Se procedió luego con la aplicación de adhesivo (Single Bond Universal, 3M ESPE) con microaplicador (Microbrush international, Grafton, EUA) y fricción contra la superficie durante 20 segundos, flujo de aire durante 5 segundos para evaporación del solvente restante y

fotoactivación por 10 segundos, usando lámpara fotopolimerizadora (2500 Curing light, 3M ESPE).

Se aplicó en los defectos marginales resina compuesta fluida de nanopartícula (Filtek Flow Z350XT, 3M ESPE) con instrumento de aplicación de cemento de hidróxido de calcio (PICH, Hu Friedy Mfg. Co Inc., Chicago, IL, EUA), se polimerizó durante 20 segundos (2500 Curing light, 3M ESPE) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

El chequeo oclusal fue controlado con papel articular de 200 micrones (Bausch Articulating Papers, Inc., EUA), los ajustes oclusales y desgastes se llevaron a cabo con piedra redonda No. 3 de alta velocidad (SSWhite, EUA).

Grupo 3: control.

Las restauraciones fueron evaluadas sin tratamiento sobre la restauración defectuosa.

Evaluación de los tratamientos

Este estudio se realizó de acuerdo a las recomendaciones de CONSORT para estudios controlados. El control de los grupos experimentales se llevó a cabo a la semana post tratamiento (baseline), a los 6 y 12 meses, por operadores calibrados de acuerdo a los Criterios FDI para evaluación de restauraciones directas e indirectas ($\kappa > 0.8$) en los parámetros adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria.

Análisis del comportamiento de los grupos de tratamiento

Para evaluar el comportamiento de estos tratamientos, se realizó la comparación de los resultados obtenidos en el baseline y los 12 meses.

De acuerdo a este planteamiento, surgen dos situaciones que describen el comportamiento clínico de las restauraciones durante la evaluación (Figura 2):

- a) **Mantención del estado clínico:** donde no se observó cambios en la valoración de los parámetros clínicos analizados, entre el baseline y 12 meses después para los grupos de estudio.
- b) **Deterioro del estado clínico:** donde se observó cambios en la valoración de los parámetros clínicos analizados, entre el baseline y 12 meses después para los grupos de estudio.

Figura 2. Interpretación del comportamiento clínico de acuerdo al estado del baseline y a 12 meses de evaluación.

Mantención del estado clínico de la restauración	Deterioro del estado clínico de la restauración
<ul style="list-style-type: none"> • 1 (FDI) —————> 1 (FDI) • 2 (FDI) —————> 2(FDI) • 3 (FDI) —————> 3(FDI) • 4 (FDI) —————> 4(FDI) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 (FDI) —————> 2, 3 , 4 ó 5 (FDI) • 2 (FDI) —————> 3, 4 ó 5 (FDI) • 3 (FDI) —————> 4 ó 5 (FDI) • 4 (FDI) —————> 5 (FDI)

Análisis de la tasa de retención

Para el análisis de la tasa de retención, se interpretó como tasa de retención total del sellante cuando existía una mantención del valor 1 según criterios FDI para el parámetro adaptación marginal, dentro de uno de los dos grupos de tratamiento, teniendo el registro fotográfico como referencia para la identificación de las zonas intervenidas.

Análisis Estadístico

Los resultados fueron analizados en forma descriptiva e inferencial, las variables fueron de distribución no normal y estadística no paramétrica. Se determinó la normalidad de la muestra con Shapiro Wilk.

Se comparó el estado clínico de cada restauración de acuerdo a los criterios FDI para los parámetros adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria, entre los datos del baseline, 6 meses y 12 meses de intervención, mediante las pruebas de Wilcoxon y Mann-Withney, utilizando el software SPSS 17.0 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA). Se adoptó un nivel de significancia del 5%.

RESULTADOS

Del grupo inicial de 60 pacientes, con un total de 180 restauraciones de RC, luego de 12 meses de seguimiento, se realizó la evaluación clínica de 54 pacientes con 158 restauraciones que corresponde al 87,78% de la muestra inicial. 22 restauraciones (12,2%) no pudieron ser evaluadas debido a diversos motivos presentados en la tabla 2. La distribución de los pacientes evaluados se observa en la tabla 3.

Tabla 2 *Motivo de ausencia a evaluación de las restauraciones (%) en la evaluación de 12 meses.*

Motivo de ausencia de evaluación	n	%
Paciente sin respuesta	9	5,56
Paciente en otra región	9	4,44
Recambio de restauración no especificado	4	2,22
Total sin evaluar	22	12,2

Tabla 3. *Distribución de restauraciones de RC por grupos al inicio del estudio y a los 12 meses de evaluación (A=sellante en base a resina, B=RC fluida, C= sin tratamiento).*

	A	B	C	Total
Baseline	60	60	60	180
12 meses	50	54	54	158
%	83,33	90	90	87,78

A continuación se exponen los resultados del comportamiento de los grupos de tratamiento según los distintos parámetros evaluados.

a. Adaptación Marginal

Al establecer una comparación entre el baseline y la evaluación de 12 meses, encontramos una mantención de valor 1 según los Criterios FDI para el parámetro adaptación marginal de un 61,5% para el grupo de sellante en base a resina, y de un 81,8% para el de RC fluida, siendo estas diferencias estadísticamente significativas para los grupos de sellante en base a resina ($p < 0,05$) y RC fluida ($p = 0,004$), visto de otro modo corresponde al deterioro de un 38,5% para el grupo de sellante en base a resina y de un 18,2% para el de RC fluida, lo que representaría la pérdida del material de sellado. El grupo sin tratamiento no experimentó cambios en la evaluación de 12 meses para dicho parámetro. Con estos resultados se determinó la tasa de retención total de los materiales de sellado a los 12 meses, siendo de un 61,5% en el grupo de sellante en base a resina y de 81,8% en el grupo de RC fluida. En base a esto se puede determinar el valor de tratamientos fracasados debido a la pérdida del material de sellado, el que fue de un 18,9% de los tratamientos efectuados, siendo un 67,6% de dicho total perteneciente al grupo de sellante en base a resina y un 32,4% al grupo de RC fluida.

Al comparar los resultados entre la evaluación de 6 y 12 meses, el grupo de RC fluida obtuvo una mantención de valor 1, según criterios FDI para adaptación marginal, de 85,5% a los 6 meses llegando a un 81,8% a los 12 meses, siendo esta diferencia no significativa ($p = 0,18$). Por su parte, el grupo de sellante en base a resina, sufrió una mantención de valor 1 para el mismo parámetro de un 71,2% a los 6 meses y 61,5% a los 12 meses, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,024$).

Al realizar la comparación entre los dos grupos de tratamiento, en la evaluación de 12 meses, se evidencia que un 38,5% del grupo de sellante en base a resina experimentó deterioro en el parámetro adaptación marginal de acuerdo a los criterios FDI, versus un 18,2% del grupo de RC fluida, siendo la diferencia entre ambos grupos estadísticamente significativa ($p = 0,016$). Dichos resultados aparecen representados en la Figura 3 y tabla 4.

Figura 3. Gráfico de barras ilustrando el porcentaje de restauraciones por grupo de tratamiento, con valores 1, 2, 3, 4 y 5 de acuerdo a los Criterios FDI para el parámetro adaptación marginal, en el Baseline, 6 meses y 12 meses de evaluación (A=Sellante en base a resina, B=RC fluida, C=sin tratamiento).

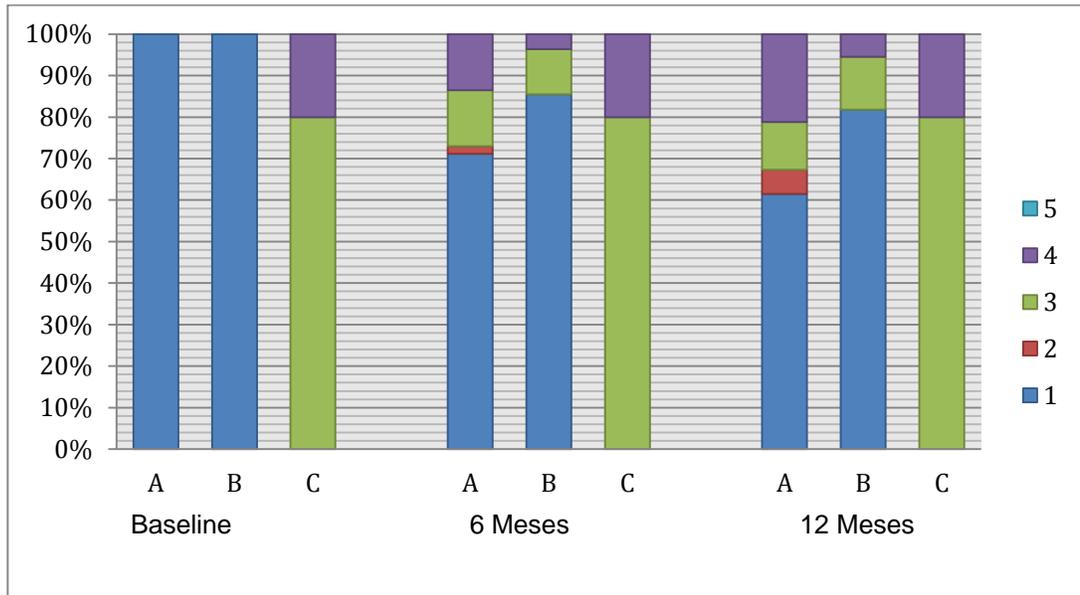


Tabla 4. Comportamiento (%) de la adaptación marginal luego de 12 meses de estudio, según grupos de tratamiento. (A=Sellante en base a resina, B=RC fluida, C=sin tratamiento).

	Tratamiento			
Estado	A	B	C	Total
Mantención	61,5	81,8	100	78,87
Deterioro	38,5	18,2	0	21,13

b. Tinción Marginal

Al comparar los resultados obtenidos entre el baseline y la evaluación de 12 meses en base a la tinción marginal, se observa una diferencia significativa en el grupo de sellante en base a resina ($p < 0,05$) y en el de RC fluida ($p = 0,01$). No así en el grupo sin tratamiento ($p = 0,655$).

Durante la comparación de los resultados entre la evaluación de 6 y 12 meses, el único grupo que experimentó cambios en la mantención de valores 1 de acuerdo a los criterios FDI para tinción marginal fue el de sellante en base a resina, variando de 75% a los 6 meses a 67,3% a los 12 meses, siendo esta diferencia no significativa ($p = 0,059$). Los grupos de RC fluida y sin tratamiento no tuvieron cambios en la mantención de valores 1, sin embargo en ambos grupos hubo un deterioro del valor 2 a 3 de una restauración en cada grupo, siendo esta diferencia no significativa para el grupo de RC fluida ($p = 0,739$) y para el grupo sin tratamiento ($p = 0,655$).

Al realizar la comparación entre los grupos a los 12 meses, ningún grupo obtuvo diferencias significativas. Estos resultados aparecen representados en la Figura 4 y Tabla 5.

Figura 4. Gráfico de barras ilustrando el porcentaje de restauraciones por grupo de tratamiento, con valores 1, 2, 3, 4 y 5 de acuerdo a los Criterios FDI para el parámetro tinción marginal, en el Baseline, 6 meses y 12 meses de evaluación (A=Sellante en base a resina, B=RC fluida, C=sin tratamiento).

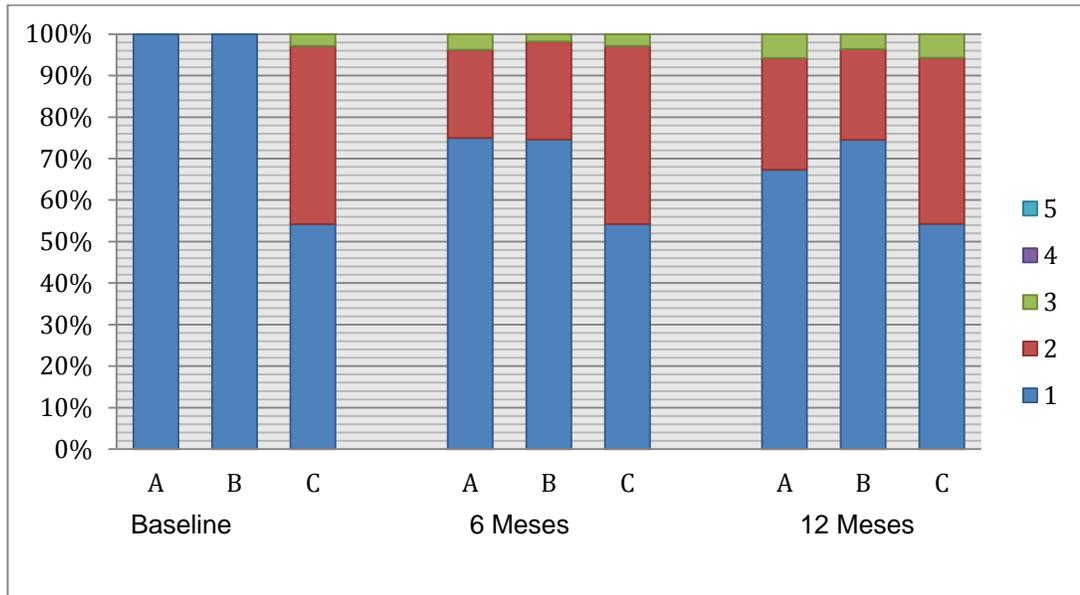


Tabla 4. Comportamiento (%) de la tinción marginal luego de 12 meses de estudio, según grupos de tratamiento. (A=Sellante en base a resina, B=RC fluida, C=sin tratamiento).

Estado	Tratamiento			Total
	A	B	C	
Mantención	67,3	74,5	97,2	78,87
Deterioro	32,7	25,5	2,8	22,54

c. Caries secundaria

El 100% de la muestra tuvo una mantención del estado clínico en el parámetro caries secundaria en la evaluación de 12 meses del sellado de restauraciones.

DISCUSIÓN

Debido al auge a nivel mundial de las RC en odontología restauradora y a los avances en su tecnología, se ha incrementado la investigación enfocada al comportamiento y desempeño clínico que presentan. La longevidad y las principales causas de fracaso de las restauraciones de RC es un terreno bastante explorado, con un alto grado de evidencia disponible (Opdam y cols., 2014). Hoy las principales causas de fracaso corresponden a dos elementos relacionados entre sí: el desarrollo de lesiones de caries secundaria y defectos marginales debido al deterioro de la interface diente-restauración (Opdam y cols., 2010).

Los resultados obtenidos en la evaluación de 12 meses indican tasas de mantención del estado clínico de 61,5% para el grupo de sellante en base a resina y de 81,8% para la RC fluida, siendo la diferencia entre ambos grupos estadísticamente significativa ($p=0,016$), con una mayor tasa de retención del sellante para el grupo de RC fluida. En tanto la mantención del parámetro tinción marginal fue de 67,3% en el grupo de sellante en base a resina y 74,5% en el de RC fluida, siendo dicha diferencia no significativa. Para el parámetro tinción marginal el grupo sin tratamiento experimentó una mantención del estado clínico del 97,2%, atribuible a que dichas tinciones se encontraban presentes en el baseline y no hubo incremento de ellas en los 12 meses. En cuanto a desarrollo de lesiones caries secundaria, el 100% de la muestra fue valorado con mantención de valor 1 (FDI) para dicho parámetro.

Si bien ambos grupos de tratamiento sufrieron deterioro en el estado clínico para el parámetro adaptación marginal, este se debió a la pérdida del material de sellado, comportamiento que se contrasta con el grupo sin tratamiento que no tuvo cambios en el estado clínico para este parámetro en la evaluación de 12 meses.

Según la literatura, el sellante en base a resina es uno de los materiales de sellado más utilizados y que presenta mejores tasas de retención (Yengopal y cols., 2010), en tanto la RC fluida ha mostrado tasas de retención comparables (Corona et al., 2005; Papacchini y cols., 2005; Beun y cols., 2012) reportando a los 12 meses tasas

de retención total entre 74,5% y 100% , (Corona y cols., 2005; Dukić y cols., 2007; Erdemir y cols., 2014; Pardi y cols., 2004), rango concordante con la tasa de retención obtenida en este estudio, que corresponde a un 81,8%.

Para realizar una comparación entre los resultados de los estudios previos sobre TAR y los obtenidos por nuestra investigación, se deben homologar los criterios de evaluación de restauraciones utilizados. Al transformar las calificaciones obtenidas por los criterios Ryge/USPHS a valores FDI, Alfa correspondería al valor 1 (FDI), Bravo al valor 3 y 4 (FDI), ya que determinan suficiencia clínica, y por último Charlie que correspondería a 5 (FDI), indicando el recambio relativo de la restauración de acuerdo al parámetro evaluado. Los resultados publicados por Gordan y cols, en la evaluación de 12 meses del sellado de restauraciones de amalgama, reportó tasas de mantención de parámetro Alfa (Ryge/USPHS) en adaptación marginal de 73%, con una tasa de deterioro del 27% (Gordan et al., 2006). Por otra parte, Martin y cols, presentaron tasas de mantención de valores Alfa (Ryge/USPHS) en adaptación marginal de 72,9% en restauraciones de amalgama y RC selladas (Martin et al., 2009), utilizando sellante en base a resina en ambos estudios. Dichos resultados son cercanos a las tasas de mantención de valor 1 (FDI) obtenidas en nuestro estudio, las que fueron 61,5% en el grupo de sellante en base a resina y 81,8% en el grupo de RC fluida. El parámetro tinción marginal no fue incluido en ninguno de los estudios mencionados, mientras que para el parámetro caries secundaria se obtuvo 100% valores Alfa, excepto en el grupo sin tratamiento del estudio de Martin y cols, que presentó 98,9% valor Alfa.

La importancia de este estudio radica, en primer lugar, en la utilización y comparación de la RC fluida versus sellante en base a resina, material que se encuentra disponible en el mercado hace años, y que según la literatura, traería ventajas mecánicas (Singh y cols., 2013) y menores valores de deformación por contracción de polimerización (Beun y cols., 2012).

Otro aspecto a destacar es la utilización de los criterios FDI para la evaluación del estado clínico de las restauraciones en vez de los Ryge/USPHS. Los criterios

Ryge/USPHS surgieron cuando la longevidad de los materiales de restauración era limitada, guardando así relación con una baja sensibilidad, modificaciones continuas y no estandarizadas de las categorías, escalas y métodos de presentación de informes, dificultando la forma de interpretación de los resultados. Por su parte los criterios FDI han sido agrupados en categorías estéticas, funcionales y biológicas para simplificar el procedimiento de evaluación clínica y llevar a cabo un análisis más objetivo y detallado de los fracasos de las restauraciones. En relación al parámetro adaptación marginal se ha correlacionado la existencia de una brecha diente-restauración con el eventual desarrollo de una lesión de caries secundaria cuando esta mide más de 250 μm , por lo mismo son recomendadas las sondas con porción activa de 150 μm y 250 μm , con el fin de obtener datos confiables para determinar la viabilidad del desarrollo de una lesión de caries secundaria en dicho defecto marginal, y así guiar el tipo de intervención a realizar (Hickel y cols., 2007).

Pese a que la literatura ha sugerido que defectos marginales mayores a 250 μm debiesen ser reparados (Hickel y cols., 2010), aún no existen protocolos establecidos sobre la magnitud máxima y efectos de la localización y extensión de la brecha para indicar su sellado (Moncada y cols., 2015), por lo que defectos marginales 3 ó 4 según criterios FDI, equivalentes a una calificación Bravo, podrían ser sellados en base a la evidencia disponible (Moncada y cols., 2006; Gordan y cols., 2006; Moncada y cols., 2008; Martin y cols., 2009; Fernández y cols., 2011; Martin y cols., 2013), de igual forma resulta importante informar al paciente adecuadamente sobre la intervención y la relevancia de los controles realizados cada 6 meses en nuestra investigación, teniendo presente que se ha reportado que para la aparición de defectos marginales se ha estimado un tiempo mínimo cercano a los 6 meses y para la aparición de lesiones de caries secundaria de 18 meses (Hickel y cols., 2010).

En cuanto a las tinciones marginales, estas pueden manifestarse visualmente como un cambio de color en el margen de la restauración, variando de color amarillo a negrozco, sin embargo se ha señalado que los cambios en la opacidad o color en torno al margen de una restauración no son predictores de aparición de lesiones de

caries secundaria en ausencia de una brecha cariosa franca, por lo que se ha sugerido que dichos defectos deben ser correctamente evaluados, con el fin de realizar una intervención mínimamente invasiva y luego controlarlos en el tiempo (Dennison y cols., 2012).

A pesar que los defectos marginales constituyan una de las principales causas de fracaso de restauraciones y que estos en sí tienden a generar acumulación bacteriana, esta brecha ha sido asociada con el desarrollo de lesiones de caries secundaria al medir más de 250 μm (Hickel y cols., 2007) o al encontrarse en zonas de difícil acceso para la remoción de la placa bacteriana (Hals y cols., 1974). En el segundo caso, dicho proceso correspondería a la microfiltración de los márgenes de la restauración, fenómeno que ha sido sugerido por la literatura como un factor que favorece el desarrollo de un nicho ecológico en los márgenes de restauraciones, donde se ha visto favorecido el crecimiento de microorganismos con predominio de anaerobios (Mo y cols., 2010). El origen de esta microfiltración ha sido relacionado con la contracción de polimerización, la capacidad del agente adhesivo, cambios térmicos por la ingesta de alimentos, estrés mecánico, sorción de agua, calor generado por pulido, entre otros factores que determinan el deterioro de la interface diente-restauración (Dennison y cols., 2012).

La microfiltración también puede ocurrir en la interface diente-sellante (Mooney y Barrancos, 2006; Veiga y cols., 2014). Se ha asociado mayor microfiltración de sellantes realizados en fisuras de mayor tamaño, esto debido al aumento de la contracción volumétrica del material que genera estrés en la interface (Francescut y cols., 2006). Tanto la RC fluida como el sellante en base a resina han mostrado similares tasas de microfiltración *in vitro* (Pardiy cols., 2006; San Martin y cols., 2013). Por otro lado, la evidencia ha sugerido que el agente adhesivo, en conjunto con el sellante, brinda ventajas mecánicas y relacionadas con el deterioro de la interface diente-sellante en estudios *in vitro*, logrando así disminuir la microfiltración marginal generada (Meller y cols., 2015) sumado a una mejor penetración y tolerancia a la humedad (Feigal y Donly, 2006). Es por ello que dentro del

protocolo clínico utilizado se incorporó el uso de adhesivo con el sellante en base a resina.

El adhesivo universal es un material que según sus indicaciones puede usarse asociado a sellantes en base a resina, lo que traería los beneficios de la incorporación del agente adhesivo. A esto se le suma su ventajoso mecanismo de acción, el que brindaría una unión micromecánica y química gracias a su composición conformada por el monómero ácido 10-MDP (10-metacriloxidecilfosfato dihidrogenado), el co-polímero de “Vitrebond” (co-polímero del ácido acrílico e itacónico) y vinyl-silano. Tanto el 10-MDP como el co-polímero de “Vitrebond” generarían una interacción con los átomos de Calcio de la Hidroxiapatita fosfatada presente en la estructura del esmalte. Por su parte el vinyl-silano provee unión a las partículas de relleno de la RC (De Goes y cols., 2014). Además, se ha reportado que la utilización del grabado con ácido ortofosfórico al 37% en conjunto con el adhesivo universal otorga mejores valores de adhesión (Loguercio y cols., 2015; Tsujimoto y cols., 2016; Szesz y cols., 2016). En base a los antecedentes presentados, esperamos que la conjunción de dichos factores, en relación a la capacidad del adhesivo universal y al grabado selectivo del esmalte, se vieran mejoradas las tasas de retención y se redujera la microfiltración de los materiales de sellado utilizados.

Por otro lado, es de gran valor en este estudio la inclusión del riesgo de caries y la observación del comportamiento clínico del sellado marginal en pacientes de alto riesgo. El riesgo de caries es un factor que juega un rol preponderante en la sobrevivencia y longevidad de las restauraciones de RC (Opdam y cols., 2014) y que ha sido asociado con 4.4 veces más probabilidad de fracaso (Van de Sande y cols., 2013). De esta manera, buscamos enfocar el sellado de restauraciones de RC defectuosas a características individuales, de forma que en el futuro exista un referente de cómo es el desempeño en el corto plazo, ya que los demás estudios de TAR incluyen solo pacientes de mediano y bajo riesgo de caries.

Las limitaciones que se presentaron en esta investigación se debieron principalmente a la pérdida de pacientes, ya sea por no lograr contactarlos, lejanía geográfica o recambio de las restauraciones, lo que redujo el tamaño de la muestra analizada a un 87,78%. Otro punto a considerar es que una parte de la muestra corresponde a estudiantes de odontología que, a pesar de ser evaluados con alto riesgo de caries, podrían ser capaces de variar su riesgo de una forma más eficiente.

La literatura ha incorporado otros factores que determinan la sobrevida de las restauraciones y que no fueron incluidos en este estudio y que podrían haber influido en los resultados. Dentro de ellos destacan el bruxismo, que se ha relacionado con un aumento de 2.8 veces la probabilidad de fracaso (Van de Sande y cols., 2013), materiales utilizados y tamaño de las restauraciones, diseño y profundidad cavitaria, uso de base o liner, entre otros (Opdam y cols., 2014). A futuro podrían realizarse nuevos estudios considerando los factores anteriormente mencionados, a modo de obtener resultados atribuibles más al material que a características individuales del paciente o de las restauraciones.

En base a la observación clínica realizada en pacientes de alto riesgo de caries con restauraciones de RC con márgenes defectuosos, luego de 12 meses de seguimiento, la hipótesis permite ser aceptada, ya que las restauraciones de RC de ambos grupos de tratamiento mejoraron su estado clínico de forma similar, versus el grupo sin tratamiento.

El sellado de restauraciones es una intervención mínimamente invasiva que está especialmente indicado para pacientes que cumplan con regularidad los controles dentales, ya que es de suma importancia el examen clínico para verificar que los sellantes se encuentren presentes y funcionales, por lo mismo es fundamental que el paciente esté informado de las ventajas y posibles desventajas del tratamiento (Blum y cols., 2011).

Hoy no existen ensayos clínicos aleatorizados que demuestren la efectividad de RC fluidas o del uso asociado de un sistema adhesivo con el sellante en base a resina en el sellado de restauraciones con márgenes defectuosos. Así, la información aportada en este estudio sobre el comportamiento clínico de los tratamientos realizados en pacientes con alto riesgo de caries, constituiría el primer acercamiento para determinar su costo-efectividad y factibilidad a corto plazo, además de brindar la oportunidad de continuar el estudio en el mediano y largo plazo con la misma muestra.

CONCLUSIONES

1. El sellado de restauraciones de RC oclusales con defectos marginales localizados, con sellante en base a resina y con RC fluida de nanorrelleno, mejora el estado clínico de forma inmediata y de forma eficiente durante 12 meses, en pacientes con alto riesgo de caries.
2. El sellado de restauraciones de RC oclusales con defectos marginales localizados en pacientes con alto riesgo de caries con RC fluida de nanorrelleno presenta un mejor comportamiento clínico en el parámetro adaptación marginal, versus el sellante en base a resina, teniendo una mayor tasa de retención total del material de sellado.
3. El sellado de restauraciones de RC oclusales con defectos marginales localizados no presenta diferencias para el parámetro tinción marginal, comparado entre ambos grupos de tratamiento y con el grupo sin tratamiento.
4. Tanto el sellado de restauraciones de RC oclusales con defectos marginales localizados como la no intervención, no constituyen factores relacionados con la aparición de lesiones de caries secundaria durante 12 meses de seguimiento.
5. En 12 meses, un 18,9% de los tratamientos efectuados fracasó debido a la pérdida del material de sellado, y de este total un 67,6% corresponde al grupo de sellante en base a resina y un 32,4% al grupo de RC fluida

REFERENCIAS

- ADA Council on Scientific Affairs. (2003). Direct and indirect restorative materials. *J Am Dent Assoc*, 134(4), 463-472.
- Ahovuo-Saloranta, A., Forss, H., Walsh, T., Hiiri, A., Nordblad, A., Mäkelä, M., y cols. (2013). Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *The Cochrane Library*.
- Anusavice, J. (2001). Caries risk assessment. *Oper Dent*, 26, 19-26.
- Autio-Gold, J. (2002). Clinical evaluation of a medium-filled flowable restorative material as a pit and fissure sealant. *Oper Dent*, 27(4), 325-329.
- Beauchamp, J., Caufield, P. W., Crall, J. J., Donly, K., Feigal, R., Gooch, B., y cols. (2008). Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *J Am Dent Assoc*, 139(3), 257-268.
- Bernardo, M., Luis, H., Martin, M. D., Leroux, B. G., Rue, T., Leitão, J., y cols. (2007). Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial. *J Am Dent Assoc*, 138(6), 775-783.
- Beun, S., Bailly, C., Devaux, J., y Leloup, G. (2012). Physical, mechanical and rheological characterization of resin-based pit and fissure sealants compared to flowable resin composites. *Dent Mater*, 28(4), 349-359.
- Blum, I. R., Jagger, D. C., & Wilson, N. H. (2011). Defective dental restorations: to repair or not to repair? Part 1: direct composite restorations. *Dent Update*, 38(2), 78-80.
- Boeckh, C., Schumacher, E., Podbielski, A., y Haller, B. (2002). Antibacterial activity of restorative dental biomaterials in vitro. *Caries Res*, 36(2), 101-107.
- Choi, K., Condon, J., y Ferracane, J. (2000). The effects of adhesive thickness on polymerization contraction stress of composite. *J Dent Res*, 79(3), 812-817.
- Ciamponi, A. (1995). Assessment 'in vitro' of the microleakage in enamel/sealant interface. Influence of contamination, using the primer and different sealants. *Sao Paulo, Brazil: School of Dentistry, University of Sao Paulo*.
- Corona, S., Borsatto, M., Garcia, L., Ramos, R., y Palma-Dibb, R. (2005). Randomized, controlled trial comparing the retention of a flowable restorative system with a conventional resin sealant: one-year follow up. *Int J Paediatr Dent*, 15(1), 44-50.
- Fernando de Goes, M., Sanae Shinohara, M., y Santiago Freitas, M. (2014). Performance of a new one-step multi-mode adhesive on etched vs non-etched enamel on bond strength and interfacial morphology. *J Adhes Dent*, 16(3).
- Dennison, J. B., y Sarrett, D. C. (2012). Prediction and diagnosis of clinical outcomes affecting restoration margins. *J Oral Rehabil*, 39(4), 301-318.
- Dickson, M., y Mazer, R. (2001). Pit and fissure sealant application with hydrophilic primer: microleakage assessment. *J Dent Res*, 80, 196.
- Dukić, W., Lulić Dukić, O., Milardović, S., y Vindakijević, Ž. (2007). Clinical comparison of flowable composite to other fissure sealing materials—a 12 months study. *Coll Antropol*, 31(4), 1019-1024.

- Erdemir, U., Sancakli, H. S., Yaman, B. C., Ozel, S., Yucel, T., y Yıldız, E. (2014). Clinical comparison of a flowable composite and fissure sealant: a 24-month split-mouth, randomized, and controlled study. *J Dent*, 42(2), 149-157.
- Feigal, R., Musherure, P., Gillespie, B., Levy-Polack, M., Quelhas, I., y Hebling, J. (2000). Improved sealant retention with bonding agents: a clinical study of two-bottle and single-bottle systems. *J Dent Res*, 79(11), 1850-1856.
- Feigal, R. J., y Donly, K. J. (2006). The use of pit and fissure sealants. *Pediatr Dent*, 28(2), 143-150.
- Fejerskov, O., y Kidd, E. (2009). *Dental caries: the disease and its clinical management*. John Wiley & Sons. 2nd rev ed, pp 49-67.
- Fernández, E. M., Martin, J. A., Angel, P. A., Mjör, I. A., Gordan, V. V., y Moncada, G. A. (2011). Survival rate of sealed, refurbished and repaired defective restorations: 4-year follow-up. *Braz Dent J*, 22(2), 134-139.
- Ferracane, J. L. (2011). Resin composite—state of the art. *Dent Mater*, 27(1), 29-38.
- Francescut, P., y Lussi, A. (2006). Performance of a conventional sealant and a flowable composite on minimally invasive prepared fissures. *Oper Dent*, 31(5), 543-550.
- Garcia-Godoy, F., y Carranza, F. (2001). Clinical evaluation of flowrestore used as a fissure sealant. *J Dent Res*, 80, 200.
- García, R. R., y Pereira, N. A. (2008). Evolución y tendencias actuales en resinas compuestas. *Acta Odontol Venez*, 46(3), 381-392.
- Gordan, V., Riley III, J., Blaser, P., y Mjör, I. (2006a). 2-year clinical evaluation of alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations. *Oper Dent*, 31(4), 418-425.
- Gordan, V. V. (2001). Clinical evaluation of replacement of class V resin based composite restorations. *J Dent*, 29(7), 485-488.
- Gordan, V. V., Shen, C., Riley, J., y Mjör, I. A. (2006b). Two-Year Clinical Evaluation of Repair versus Replacement of Composite Restorations. *J Esthet Restor Dent*, 18(3), 144-153.
- Hals, E., & Kvinnsland, I. (1974). Structure of experimental in vitro and in vivo lesions around composite (Addent XV®) fillings. *Eur J Oral Sci*, 82(7), 517-526.
- Hevinga, M. A., Opdam, N. J. M., Bronkhorst, E. M., Truin, G. J., y Huysmans, M. C. D. N. J. M. (2010). Long-term performance of resin based fissure sealants placed in a general dental practice. *J Dent*, 38(1), 23-28.
- Hickel, R., Peschke, A., Tyas, M., Mjör, I., Bayne, S., Peters, M., y cols. (2010). FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. *Clin Oral Investig*, 14(4), 349-366.
- Hickel, R., Roulet, J.-F., Bayne, S., Heintze, S. D., Mjör, I. A., Peters, M., y cols. (2007). Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig*, 11(1), 5-33.
- Kühnisch, J., Mansmann, U., Heinrich-Weltzien, R., y Hickel, R. (2012). Longevity of materials for pit and fissure sealing—results from a meta-analysis. *Dent Mater*, 28(3), 298-303.

- Kuper, N., Van de Sande, F., Opdam, N., Bronkhorst, E., de Soet, J., Cenci, M., y cols. (2015). Restoration materials and secondary caries using an in vitro biofilm model. *J Dent Res*, 94(1), 62-68.
- Köhler, B., Rasmusson, C., y Ödman, P. (2000). A five-year clinical evaluation of Class II composite resin restorations. *J Dent*, 28(2), 111-116.
- Labella, R., Lambrechts, P., Van Meerbeek, B., y Vanherle, G. (1999). Polymerization shrinkage and elasticity of flowable composites and filled adhesives. *Dent Mater*, 15(2), 128-137.
- Loguercio, A. D., Muñoz, M. A., Luque-Martinez, I., Hass, V., Reis, A., y Perdigão, J. (2015). Does active application of universal adhesives to enamel in self-etch mode improve their performance?. *J Dent*, 43(9), 1060-1070.
- Lutz, F., y Phillips, R. W. (1983). A classification and evaluation of composite resin systems. *J Prosthet Dent*, 50(4), 480-488.
- Lynch, C. D., Opdam, N. J., Hickel, R., Brunton, P. A., Gurgan, S., Kakaboura, A., y cols. (2014). Guidance on posterior resin composites: Academy of operative dentistry-European section. *J Dent*, 42(4), 377-383.
- Lynch, C. D., Wilson, N. H., y Blum, I. R. (2008). *Successful posterior composites*. Quintessence.
- Mackenzie, L., Shortall, A., y Burke, F. (2009). Direct posterior composites: a practical guide. *Dent Update*, 36(2), 71-80.
- Martin, J., Fernandez, E., Angel, P., Gordan, W., Mjor, A., y Moncada, G. (2009). Aumento de la longevidad de restauraciones de amalgama y resinas compuestas defectuosas por medio de sellado marginal. *Rev Dent Chile*, 100, 4-9.
- Martin, J., Fernandez, E., Estay, J., Gordan, V., Mjor, I., y Moncada, G. (2013). Minimal invasive treatment for defective restorations: five-year results using sealants. *Oper Dent*, 38(2), 125-133.
- Meller, C., Reichenmiller, K., Schwahn, C., Samietz, S., y Blunck, U. (2015). Resin-based pit-and-fissure sealants: microleakage reduction and infiltration enhancement using a bonding agent. *J Adhes Dent*, 17(1), 59-65.
- Mjör, I. A., Moorhead, J. E., y Dahl, J. E. (2000). Reasons for replacement of restorations in permanent teeth in general dental practice. *Int Dent J*, 50(6), 361-366.
- Mo, S. S., Bao, W., Lai, G. Y., Wang, J., y Li, M. Y. (2010). The microfloral analysis of secondary caries biofilm around Class I and Class II composite and amalgam fillings. *BMC Infect Dis*, 10(1), 241.
- Moncada, G., Fernández, E., Martin, J., Arancibia, C., Mjör, I., y Gordan, V. (2008). Increasing the longevity of restorations by minimal intervention: a two-year clinical trial. *Oper Dent*, 33(3), 258-264.
- Moncada, G., Vildósola, P., Fernandez, E., Estay, J., de Oliveira Junior, O. B., y Martin, J. (2015). Aumento de longevidad de restauraciones de resinas compuestas y de su unión adhesiva. revisión de tema. *Rev Fac Odontol Univ Antioq*, 27(1), 120-146.
- Moncada, G. C., Martin, J., Fernandez, E., Vildosola, P. G., Caamano, C., Caro, M., y cols. (2006). Alternative treatments for resin-based composite and amalgam restorations with marginal defects: a 12-month clinical trial. *Gen Dent*, 54(5), 314-318.

- Mooney, J. B., y Barrancos, P. J. (2006). *Operatoria dental: integración clínica*. Ed. Médica Panamericana.
- National Center for Biotechnology Information. *Dental Restoration Failure*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68019232> (Acceso: Octubre, 2016).
- Nocchi, E. (2008). *Odontología restauradora salud y estética*. 2da. Ed. Buenos Aires–Argentina, 290-299.
- Opdam, N., Bronkhorst, E., Loomans, B., y Huysmans, M.-C. (2010). 12-year survival of composite vs. amalgam restorations. *J Dent Res*, 89(10), 1063-1067.
- Opdam, N., Van de Sande, F., Bronkhorst, E., Cenci, M., Bottenberg, P., Pallesen, U., y cols. (2014). Longevity of Posterior Composite Restorations A Systematic Review and Meta-analysis. *J Dent Res*, 93(10), 943-949.
- Opdam, N. J., Bronkhorst, E. M., Roeters, J. M., y Loomans, B. A. (2007a). A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations. *Dent Mater*, 23(1), 2-8.
- Opdam, N. J., Bronkhorst, E. M., Roeters, J. M., y Loomans, B. A. (2007b). Longevity and reasons for failure of sandwich and total-etch posterior composite resin restorations. *J Adhes Dent*, 9(5), 469-475.
- Papacchini, F., Goracci, C., Sadek, F. T., Monticelli, F., Garcia-Godoy, F., y Ferrari, M. (2005). Microtensile bond strength to ground enamel by glass-ionomers, resin-modified glass-ionomers, and resin composites used as pit and fissure sealants. *J Dent*, 33(6), 459-467.
- Pardi, V., Carlos Pereira, A., Luiz Mialhe, F., de Castro Meneghim, M., y Maria Bovi Ambrosano, G. (2004). Six-year clinical evaluation of polyacid-modified composite resin used as fissure sealant. *J Clin Pediatr Dent*, 28(3), 257-260.
- Pardi, V., Sinhoreti, M. A. C., Pereira, A. C., Ambrosano, G. M. B., y Meneghim, M. D. C. (2006). In vitro evaluation of microleakage of different materials used as pit-and-fissure sealants. *Braz Dent J*, 17(1), 49-52.
- Prager, M. (1997). Using flowable composites in direct posterior restorations. *Dent today*, 16(7), 62, 64, 66.
- Rasines Alcaraz, M. G., Veitz-Keenan, A., Sahrman, P., Schmidlin, P. R., Davis, D., y Iheozor-Ejiofor, Z. (2014). Direct composite resin fillings versus amalgam fillings for permanent or adult posterior teeth. *Cochrane Database Syst Rev*, 3.
- Ripa, L. (1993). Sealants revisited: an update of the effectiveness of pit-and-fissure sealants. *Caries Research*, 27(Suppl. 1), 77-82.
- San Martín, M., Aizencop, D., Monsalves, S., y Ehrmantraut, M. (2013). Microfiltración in Vitro de resina compuesta fluida usada como sellante. *Rev Biomater Sociedad Científica Grupo Chileno de Materiales Dentales*, 1(1), 39-45.
- Schmalz, G., y Ryge, G. (2005). Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clin Oral Investig*, 9(4), 215-232.
- Selwitz, R. H., Ismail, A. I., y Pitts, N. B. (2007). Dental caries. *The Lancet*, 369(9555), 51-59.
- Simonsen, R. J. (2011). From prevention to therapy: minimal intervention with sealants and resin restorative materials. *J Dent*, 39, S27-S33.

- Singh, N., Agrawal, G., Subhash, A., Suneela, S., Barabde, A. S., y Kumar, G. A. (2013). A comparative evaluation of Shear Bond Strength of different pits and fissure sealants: An in vitro study. *J Contemp Dent Pract*, 14(5), 917-923.
- Szesz, A., Parreiras, S., Reis, A., y Loguercio, A. (2016). Selective enamel etching in cervical lesions for self-etch adhesives: A systematic review and meta-analysis. *J Dent*, 53, 1-11.
- Tsujimoto, A., Barkmeier, W., Takamizawa, T., Latta, M., y Miyazaki, M. (2016). The Effect of Phosphoric Acid Pre-etching Times on Bonding Performance and Surface Free Energy with Single-step Self-etch Adhesives. *Oper Dent*, 41(4), 441-449.
- United Nations. Text of the Minamata Convention on Mercury for adoption by the Conference of Plenipotentiaries. http://www.unep.org/hazardoussubstances/Portals/9/Mercury/Documents/dipcon/CONF_3_Minamata%20Convention%20on%20Mercury_final%2026%2008_e.pdf (Acceso: Octubre, 2016)
- Van de Sande, F. H., Opdam, N. J., Rodolpho, P. D. R., Correa, M. B., Demarco, F. F., y Cenci, M. S. (2013). Patient risk factors' influence on survival of posterior composites. *J Dent Res*, 92(7), 78S-83S.
- Veiga, N. J., Ferreira, P. C., Correia, I. J., y Pereira, C. M. (2014). Fissure sealants: A review of their importance in preventive dentistry. *Oral Health Dent Manag*, 13, 987-993.
- Weintraub, J. A. (2001). Pit and fissure sealants in high-caries-risk individuals. *J Dent Educ*, 65(10), 1084-1090.
- Wilson, N., Dunne, S., y Gainsford, I. (1997). Current materials and techniques for direct restorations in posterior teeth: Part 2: resin composite systems. *Int Dent J*, 47(4), 185-193.
- Wilson, N. H. (2007). Minimally invasive dentistry—the management of caries. *Germany: Quintessence*, 72-77.
- Wilson, N. H., y Lynch, C. D. (2014). The teaching of posterior resin composites: planning for the future based on 25 years of research. *J Dent*, 42(5), 503-516.
- Yengopal, V., y Mickenautsch, S. (2010). Resin-modified glass-ionomer cements versus resin-based materials as fissure sealants: a meta-analysis of clinical trials. *Eur Arch Paediatr Dent*, 11(1), 18-25.

ANEXO

Consentimiento informado.

Departamento de Odontología Restauradora

Operatoria Clínica 4º año.

Consentimiento Informado (30 mayo 2013)

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

Investigador Principal: Dr. Gustavo Moncada

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

Nombre del Paciente:

.....

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

Una vez aclarada todas sus consultas y después que haya comprendido los objetivos de la Investigación y si usted desea participar, se le solicitará que firme este formulario.

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

Justificación de la Investigación

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

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

Objetivo de la Investigación

La presente investigación tiene por objetivo observar la calidad de las restauraciones tratadas por medio de sellado, Ud. será evaluado (a) antes del tratamiento y será citado(a) periódicamente, cada 6 meses, a control y fotografía de respaldo solo del o los dientes tratados.

Beneficio de la Investigación.

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

Tipo de Intervención y Procedimiento.

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

Riesgo de la Investigación.

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

Criterios para selección de los participantes en el estudio

Los criterios de inclusión serán: que presenten restauraciones con defectos localizados en restauraciones de amalgama y resinas compuestas clínicamente juzgadas para ser sellados de acuerdo con los criterios Ryge/USPHS, pacientes

con mínimo de 20 piezas dentarias, restauraciones en función oclusal con antagonista natural, y al menos un contacto proximal, pacientes mayores de 18 años y menores 60 años que estén de acuerdo con el consentimiento informado para participar en el estudio.

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

Tiempo de dedicación

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

Aclaraciones

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

Carta de Consentimiento Informado

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

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y que mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. He sido informado /a y comprendo la necesidad y fines de ser atendido.

3. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
4. Conozco los beneficios de participar en la Investigación
5. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
6. Además de esta información que he recibido, seré informado/a en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
7. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad

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

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

Sección a llenar por el Investigador Principal

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

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

En caso de cualquier duda puede acudir a Av. La Paz 571, Facultad de Odontología de Universidad de Chile, Área de Operatoria Dental los días Lunes de 8 a 13 horas o Miércoles de 14 a 19 horas o comunicarse con Gustavo Moncada a los números 2978-1742 o dirigirse al Prof. Dr. Juan Cortés Araya, *Presidente CEC, Cirujano dentista, Profesor Titular Vicedecano Facultad de Odontología, U de Chile*. vicedeca@odontologia.uchile.cl