



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

**EVALUACIÓN CLÍNICA DE TRATAMIENTOS
ALTERNATIVOS AL RECAMBIO DE RESTAURACIONES
DE RESINA COMPUESTA A LOS 11 AÑOS DE
INTERVENCIÓN**

Claudia Alejandra Villablanca Martínez

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

TUTOR PRINCIPAL:

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

TUTORES ASOCIADOS:

Prof. Dr. Juan Estay Larenas

Prof. Dr. Javier Martín Casielles

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO 12-005
Santiago- Chile
2016**

ÍNDICE

1. Resumen	1
2. Marco Teórico	2
2.1. Longevidad de las restauraciones de resina compuesta	3
2.2. Fracasos de restauraciones de resina compuesta	4
2.2.1. Lesiones de caries adyacentes a restauraciones y Defectos Marginales	5
2.3. Métodos de evaluación de restauraciones	7
2.4. Criterios de evaluación clínicos Ryge/USPHS modificados	7
2.5. Tratamientos alternativos al reemplazo	10
3. Hipótesis	12
4. Objetivo General	12
5. Objetivos Específicos	12
6. Materiales y Métodos	14
7. Resultados	20
8. Discusión	40
9. Conclusiones	50
10. Bibliografía	51
11. Anexos	55
11.1. Apéndice nº 1: Consentimiento Informado	55
11.2. Apéndice nº 2: Formulario de Calibración y Evaluación	58

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, por su amor incondicional y por su apoyo en cada decisión que he tomado.

A Rodrigo, mi hermano, mi compañero de viajes y aventuras, gracias por convertir mis sueños en los tuyos y hacer lo imposible por lograrlos.

Con su compañía y cariño, me han dado la fuerza para sobrellevar cada obstáculo que se ha presentado en el camino y han sido mi motivación constante.

A mi familia, especialmente a mis tías Margarita y Gladys, siempre cariñosas y preocupadas.

A todos los que me han acompañado y se han convertido en parte de mi familia durante estos años de universidad, especialmente a Gabi, que más que una amiga, ha sido como una hermana para mí.

A mis tutores, los doctores Eduardo Fernández, Javier Martín y especialmente al Dr. Juan Estay, al que considero un excelente docente y un buen amigo.

*No dejes que termine el día sin haber crecido un poco,
sin haber sido feliz, sin haber aumentado tus sueños.*

No te dejes vencer por el desaliento.

*No permitas que nadie te quite el derecho a expresarte,
que es casi un deber.*

No abandones las ansias de hacer de tu vida algo extraordinario.

No te detengas/ Walt Whitman

1. RESUMEN

Introducción: La remoción completa y posterior reemplazo de una restauración defectuosa corresponde a la actividad clínica más frecuente en tratamientos dentales de adultos por parte del dentista. Siendo la causa principal de esto, las lesiones de caries adyacentes a restauraciones y defectos en adaptación marginal. Existen tratamientos alternativos mínimamente invasivos al recambio, que deben ser evaluados en el tiempo para comprobar su efectividad.

Materiales y métodos: Después de 11 años se evaluaron resinas compuestas, intervenidas con tratamientos alternativos al recambio, mediante los criterios de USPSH/Ryge modificados. Tres examinadoras calibradas (Cohen Kappa=0,81 interexaminador) reevaluaron los parámetros Color, Adaptación Marginal, Anatomía, Rugosidad Superficial, Tinción Marginal, Sensibilidad, Caries Secundaria y Brillo, agrupadas en tres tratamientos alternativos: Sellado, Reparación y Reacondicionado, comparadas con los grupos control, Recambio y Sin tratamiento.

Resultados: Tras 11 años fueron evaluados 14 pacientes con 62 resinas compuestas; correspondiente al 57,9% de la muestra inicial. El estado de la mayoría de las restauraciones reevaluadas en los 5 grupos de tratamiento, fue clínicamente aceptable, Alfa o Bravo, de acuerdo a los criterios Ryge/USPHS modificados. Los tratamientos alternativos luego de 11 años de la intervención inicial, presentan un importante porcentaje de deterioro; sin embargo, presentaron un comportamiento similar al reemplazo durante este período.

Conclusiones: Después de 11 años las restauraciones de resina compuesta, intervenidas con sellado, reacondicionado o reparación, se mantuvieron clínicamente aceptables. Los resultados nos permiten concluir que existe un significativo incremento en la longevidad, que se obtiene a partir de una mínima intervención y sin la necesidad de reemplazar completamente una restauración que presente un defecto localizado.

2. MARCO TEÓRICO

El uso de Resinas Compuestas se ha masificado explosivamente en los últimos años, principalmente por necesidad estética de los pacientes. A pesar que durante años se ha establecido que la vida media de las amalgamas sobrepasa la de las resinas compuestas y de los cuestionamientos en sus inicios sobre su uso en piezas posteriores, las mejoras en sus componentes han permitido ampliar su utilización no sólo en sectores con altos requisitos estéticos, sino además en zonas de mayor requerimiento mecánico (Boksman y cols.,1986; Trevor y cols., 1990; Lundin y Rasmusson, 2004; Moncada y cols., 2007). Algunos de los avances que destacan en las propiedades de las resinas compuestas son resistencia al desgaste, manipulación y estética.

Las resinas compuestas dentales, son una mezcla compleja de resinas polimerizables mezcladas con partículas de relleno inorgánico, además de otros aditivos que se incluyen en su formulación. Este material ha sufrido diferentes variaciones en su composición, logrando mejorar tanto las propiedades físico-químicas como su rendimiento clínico, principalmente con las modificaciones del material de relleno inorgánico, permitiendo que en la actualidad sean utilizadas como material de elección en cualquier sector dentario (Blum y cols., 2014)

Las técnicas adhesivas también se han perfeccionado, de tal forma que la adhesión entre la resina compuesta y la estructura dental es más confiable, reduciendo la filtración marginal y las lesiones de caries adyacentes a restauraciones (LCAR). Por otra parte, la adhesión a la estructura dental ha permitido reducir las preparaciones cavitarias, logrando que éstas sean más conservadoras.

A pesar de todas las ventajas y propiedades de las resinas compuestas, el fracaso es una situación habitual y cuando esto ocurre, el procedimiento que se realiza en la mayoría de los casos, es su reemplazo (Mjör, 1981; Mjor I y cols., 2000). En la actualidad, este hecho se contrapone a una filosofía mínimamente invasiva y se introduce el concepto de mínima intervención con el propósito de limitar la innecesaria remoción de estructura dentaria sana (Mjör y cols., 1993; Moncada y cols., 2006).

2.1. Longevidad de las restauraciones de resinas compuestas

Existen muchos factores que pueden afectar la longevidad de las restauraciones, entre ellos se mencionan en la literatura, la edad del paciente, género, higiene del paciente, tamaño de la restauración, material utilizado, carga recibida, habilidad del clínico, condiciones en que se realiza la restauración, alteraciones neuromusculares, tipo de dentición, entre otros (Mjör y Gordan, 2002; Opdam y cols., 2007). También se menciona, que el riesgo de caries del paciente, juega un papel significativo en la longevidad de las restauraciones (Köhler y cols., 2000;. van Dijken y Sunnegårdh-Grönberg, 2006; Opdam y cols, 2007b.)

En la mayoría de los estudios disponibles, se observa que las restauraciones de resina compuesta, presentan menor longevidad en comparación a las restauraciones de amalgama. Es el caso de un estudio realizado en Italia en los años 90, en el que se determinó que la longevidad media de las restauraciones de resina compuesta era de tan sólo 3,3 años, menos de un 20% superó los 7 años y sólo un 8% de las restauraciones llegó a los 10 años (Mjör y Toffenetti, 1992).

Un estudio realizado posteriormente, en el año 1999, en el Reino Unido, comparó la longevidad de las restauraciones directas y se determinó que la longevidad media de las restauraciones de amalgama fue de 6,8 años, mientras que para las resinas compuestas fue de 4,5 años (Trevor y cols., 1999).

Mjör, en una revisión bibliográfica, observó que la edad media del reemplazo de amalgamas en dentición permanente bordeaba los 10-12 años, mientras que las restauraciones de resina compuesta presentaban una longevidad media que llegó a los 7-8 años, incluso siendo utilizadas en áreas de mayor estrés mecánico (Mjör y Gordan, 2002).

En un estudio realizado el año 2007, se determinó que la longevidad media es de 6,6 -14 años para las restauraciones de amalgama y de 3,3 – 4,7 años para las restauraciones de resina compuesta (Opdam y cols., 2007).

A pesar, de existir diferencias entre los estudios anteriormente señalados, todos concuerdan en que las restauraciones de amalgama presentan mayor longevidad que las restauraciones de resina compuesta. Sin embargo, un estudio realizado en Chile, el año 2007, que tuvo por objetivo determinar *in vivo*, la longevidad media y las causas de fracaso de las restauraciones de amalgama y

resina compuesta, se observó que las restauraciones de resina compuesta, presentaban una longevidad media de 7,6 años, versus las restauraciones de amalgama con 5,8 años. Además, este estudio determinó que las principales causas de fracaso eran en los parámetros de LCAR y adaptación marginal en ambos materiales (Moncada y cols., 2007).

2.2. Fracayos de restauraciones de resina compuesta

El reemplazo de restauraciones defectuosas representa la mayor parte de la práctica del odontólogo general en el área de la Odontología Restauradora.

Cuando una restauración de resina compuesta fracasa, el procedimiento que se realiza en la mayoría de los casos es su reemplazo, siendo la principal razón, la presencia de LCAR y defectos marginales (Mjör, 1981; Mjör y cols., 2000).

Se han reportado distintas causas de fracaso y que llevan al recambio inmediato de las restauraciones. En el año 2004, Forss y Widström, determinaron que, dentro de las causas de recambio de restauraciones de resina compuesta y amalgama, se encontraban LCAR, fractura de la restauración y del diente, dolor o sensibilidad y razones estéticas (Forss y Widstrom, 2004).

Estudios realizados desde los años 90 hasta la actualidad que han evaluado causas de fracaso de las resinas compuestas, consideran en su mayoría que las LCAR son la principal causa de fracaso de las restauraciones, seguidas de defectos marginales y tinción de los márgenes (Fernández y cols., 2011; Gordan y cols., 2009).

Al igual que Forss y Widstrom el 2004, otros investigadores coinciden que otras causas importantes de fracaso corresponden a fractura de la restauración, tinción de los márgenes y fractura del diente (Moncada y cols., 2012; Wilson y cols., 1997).

2.2.1. Lesiones de caries adyacentes a las restauraciones y Defectos Marginales

Lesiones de caries adyacentes a las restauraciones o antiguamente llamadas, caries “secundaria” o “recurrente”, más comúnmente usado en los EEUU, se refieren a una lesión de caries en el margen de una restauración preexistente.

Corresponden a lesiones muy comunes en la práctica odontológica diaria, especialmente en áreas geográficas de alta prevalencia de caries. Según lo descrito en la literatura, en el caso de restauraciones de amalgama entre el 51% y el 57% de las causas de reemplazo corresponden al diagnóstico clínico de LCAR y para resinas compuestas corresponde entre el 35% y 47% (Mjör, 1997; Burlke y cols., 2000). La localización más común de estas lesiones, es en el margen gingival de restauraciones de resinas compuestas clase II y clase V, siendo poco frecuente en el margen oclusal de restauraciones clase I y clase II (Mjör 2005). Algunos factores para la posible explicación de este fenómeno son la presencia de esmalte aprismático de la zona cervical y su menor grosor en relación al resto de la corona, que, para las restauraciones de resinas compuestas, genera patrones de grabado ácido de menor calidad. La probable contaminación con fluido crevicular y la saliva durante los procedimientos de restauraciones especialmente al no usar aislamiento absoluto, la dificultad de una correcta inspección visual de la zona, dificultad de adaptación del material en la pared cervical, alteraciones de polimerización de las resinas en presencia de humedad, dificultad del manejo de la contracción de polimerización, por mayor distancia de la luz fotoactivadora, dificultad de control de placa dental por parte del paciente y lo difícil del control clínico de la zona por parte del profesional.

El 2014, Opdam y cols. Evaluaron 12 estudios longitudinales con el seguimiento mínimo de 5 años para restauraciones de resina compuesta, aquí se observó que la principal causa de fracaso de las restauraciones se debe en un 73,9% a LCAR, concentradas en pacientes con alto y mediano riesgo de caries (Opdam, y cols., 2014).

La evidencia científica actual, muestra que no hay una relación directa entre el tamaño de la interfase restauración-diente y el desarrollo de LCAR, excepto en aquellos casos donde esta brecha sea mayor a 250 um (Ozer 1997) o mayor a

400 um (Kidd y cols. 1995). Por lo que el desarrollo de estas lesiones de caries, no es producto de filtración marginal, sino más bien brechas que dificultan una correcta higiene y logran atrapar placa bacteriana que permite su desarrollo, en este caso ubicada en el contorno de una restauración, similar a lo que sucede en el desarrollo de la lesión de caries primaria.

Sin embargo, la presencia de bacterias en el margen de las restauraciones no siempre está asociada al desarrollo de lesiones de caries. La cantidad de placa en el contorno de las restauraciones se encuentra asociada al tipo de material de restauración, observándose mayor acumulación de placa en el contorno de las restauraciones de resina que las de amalgama o de vidrio ionómero, adicionalmente no se encontraron diferencias significativas en la composición de estas placas de caries primarias y LCAR (Kidd y cols., 1992).

Las LCAR, es una enfermedad bien definida y enseñada en todos los programas de las escuelas dentales, sin embargo, los criterios para su diagnóstico deben alinearse con los criterios utilizados para el diagnóstico de las caries primarias, ya que, si bien se enseñaba como una entidad distinta, microbiológicamente la evidencia señala que no existen diferencias entre la microflora de la caries primaria y la de las LCAR, diferenciándose sólo en la ubicación en la que se presentan (Kidd y cols., 1992).

Las LCAR es generalmente localizada y debe ser diferenciada de tinciones marginales. Pequeños defectos o lesiones de caries, tinciones o degradaciones de márgenes pueden ser sellados o remodelados. Defectos mayores pueden ser explorados por medio de la remoción de parte de la restauración en toda su profundidad, hasta completar el acceso al defecto. Así se puede efectuar el diagnóstico seguro en relación a la extensión de la lesión. Esta cavidad exploratoria puede preservar estructura dentaria sana y mantener la mayor parte de la restauración, ahorrando tejido dentario y alcanzando alta relación costo efectividad.

El año 1990 Maryniuk encontró que el 25% de los odontólogos reemplazaban restauraciones con márgenes defectuosos, en la creencia que bajo ellas existían LCAR, sin embargo, no se confirmó el diagnóstico de caries bajo los márgenes en ninguno de los casos estudiados. El mismo estudio mostró que el 37% de los dentistas estimaban que era importante el reemplazo de esas restauraciones

porque representaban una buena oportunidad para prevenir la presencia de futuras lesiones de caries. Por lo tanto, si el conflicto son sólo defectos marginales, existe la posibilidad de sellar dichas brechas por medio de sellantes de puntos y fisuras, tanto para restauraciones de resinas compuestas como para amalgamas. Esta actividad clínica es altamente conservadora de tejido dentario, eficiente, fácil de realizar, rápida y de bajo costo (Moncada y cols., 2006).

2.3. Métodos de evaluación de restauraciones

En muchos casos la evaluación del comportamiento de las restauraciones, se determina en función de los criterios clínicos de los profesionales, de manera totalmente subjetiva. Esto lleva a la necesidad de contar con metodologías objetivas y universales, para poder tomar una decisión con respecto al estado de una restauración y determinar si debe o no ser intervenida. Para ello, se requiere evaluar parámetros que describan su estado y permitan hacer una estimación de su comportamiento a mediano plazo, para lo que existen distintos métodos, directos e indirectos.

Los métodos de evaluación directos, corresponden a los más utilizados y permiten evaluar las características de las restauraciones en el momento del examen clínico. Cvar y Ryge, a principio de los años 70, propusieron un modelo de evaluación directo, que desde ese momento se ha utilizado en todo el mundo en estudios clínicos y en la mayoría de las escuelas dentales. Además, estudios con aplicación clínica, demostraron que después de un breve curso introductorio, profesionales sin experiencia podían ser entrenados para usar este sistema con un alto nivel de precisión entre ellos, sobre un 85% (Ryge y cols., 1981).

2.4. Criterios de evaluación clínicos Ryge/USPHS modificados:

Los criterios de evaluación Ryge/USPHS (United State Public Health Service) proponen un sistema de medición clínico objetivo. Inicialmente presentaba una escala de evaluación que consideraba 5 características, con el objetivo de reflejar las cualidades estéticas, morfológicas y el rendimiento

funcional de las restauraciones fabricadas a partir de una variedad de materiales restauradores dentales (Ryge, 1980).

Actualmente los criterios Ryge/USPHS modificados utilizan 10 características clínicas: color, adaptación marginal, forma anatómica, rugosidad superficial, tinción marginal, tinción de la restauración, contactos, sensibilidad dentaria, caries secundaria y brillo superficial (Cvar y Ryge, 2005).

En la Tabla N° 1, se describen los criterios de evaluación, correspondiente a cada característica clínica que presenten las restauraciones de resina compuesta. Se evalúa con criterio Alfa, si la restauración se encuentra en excelente condición y se espera que dure por un largo tiempo. Bravo, si presenta una o más características se desvían de lo ideal y la restauración puede requerir reemplazo en el futuro cercano. Charlie, cuando el futuro daño al diente o a los tejidos vecinos es probable que ocurra a menos que la restauración sea reemplazada.

Tabla 1: Criterios Clínicos Ryge/USPHS modificados, específicos por parámetros*

Características Clínicas	Alfa	Bravo	Charlie
Color	La restauración coincide en el color y translucidez con la estructura dentaria adyacente.	No coincide en color y translucidez, pero está en rango aceptable.	La diferencia de color y translucidez está fuera del rango aceptable.
Adaptación Marginal	El explorador no se traba o se traba en una sola dirección cuando se examina a través de la unión diente - interfase – restauración.	El explorador cae en una brecha cuando se examina la interfase diente – restauración.	La dentina o base cavitaria están expuestas a lo largo del margen.
Forma Anatómica	El contorno general de la restauración sigue el contorno del diente.	El contorno general de la restauración no sigue el contorno del diente	La restauración presenta hombro
Rugosidad Superficial	La superficie de la restauración no presenta defectos superficiales.	La superficie de la restauración presenta mínimos defectos superficiales.	La superficie de la restauración presenta severos defectos superficiales.
Tinción marginal	No existe tinción entre la restauración y el diente.	Existe tinción en menos de la mitad de la circunferencia de los márgenes.	Existe tinción en más de la mitad de la circunferencia de los márgenes.
Tinción de la restauración	No existe tinción de la restauración, o la tinción es igual en el diente y la restauración.	Existe mayor tinción en la restauración que en la estructura dentaria que la rodea.	La tinción no puede ser pulida de la restauración (Tinción de la masa)
Contactos	Normal	Suave	No existe
Sensibilidad dentaria	No existe sensibilidad cuando se activa la jeringa de aire durante 2 segundos a la distancia de ½ pulgada de la restauración con las caras vestibulares de las piezas vecinas cubiertas con gasa.	La sensibilidad está presente cuando una jeringa de aire es activada por 2 segundos a la distancia de ½ pulgada de la restauración con las caras vestibulares de las piezas vecinas cubiertas con gasa y cesa cuando el estímulo es removido.	La sensibilidad está presente cuando una jeringa de aire es activada por 2 segundos a la distancia de ½ pulgada de la restauración con las caras vestibulares de las piezas vecinas cubiertas con gasa y no cesa cuando el estímulo es removido.
Caries secundaria	No existe diagnóstico clínico de caries.	N/A	Existe diagnóstico clínico de caries.
Brillo	La superficie de la restauración está brillante y tiene la apariencia de esmalte, con la translucidez superficial.	La superficie de la restauración está sin lustre y algo opaca.	La superficie de la restauración se presenta marcadamente sin lustre y opaca y es estéticamente desagradable.

*Fuente Ryge G. 1980. Alfa: restauración en excelente condición, se espera que dure por un largo tiempo. Bravo: Una o más características se desvían de lo ideal, la restauración puede requerir reemplazo en el futuro cercano. Charlie: Futuro daño al diente o a los tejidos vecinos es probable que ocurra a menos que la restauración sea reemplazada. N/A: No aplicable.

2.5. Tratamientos alternativos al reemplazo

El reemplazo de las restauraciones, conlleva a una innecesaria remoción de tejido dentario, incluso en zonas lejanas al defecto localizado, con un significativo aumento del tamaño de la preparación cavitaria, teniendo un efecto negativo en la longevidad del diente. Adicionalmente el reemplazar una restauración tiene los inconvenientes de requerir mayor tiempo, corriendo el riesgo de convertirla en una restauración más grande y la posibilidad de lesionar el complejo pulpar (Mjör y cols., 2000).

Las opciones de tratamiento alternativo incluyen sellado, reacondicionado y reparación de la parte defectuosa de la restauración.

- **Sellado:** corresponde a la aplicación de un sellante de resina compuesta en un pequeño sitio defectuoso o margen deficiente no carioso (Mjör y Gordan, 2002). Clínicamente los tratamientos alternativos como el sellado de defectos marginales han mostrado una mejora en las características de las restauraciones, así también en la evaluación de su calidad con mínima intervención (Moncada y cols., 2008).
- **Reacondicionado:** considera el pulido de la superficie o remoción de excesos de material y re-contorneado de la forma anatómica con fresas de terminación y discos de pulido (Mjör y Gordan, 2002). El reacondicionado, involucra la remoción de excesos de resina compuesta, cuyo beneficio inmediato es la disminución en la retención de placa.
- **Reparación:** Consiste en la remoción de parte de la restauración en donde se encuentra el defecto localizado y cualquier tejido defectuoso adyacente y subyacente a ella y luego la reconstrucción de la zona preparada. (Mjör I y Gordan VV, 2002; Gordan VV y cols., 2012; Hickel R y cols., 2013).

En varios estudios de reparación de restauraciones, han concluido que es un procedimiento sencillo y rápido que mejora las propiedades clínicas de las resinas compuestas defectuosas. Además, a menudo es tan eficaz como un reemplazo total y mejora considerablemente la longevidad de las restauraciones

dentales. Con un abordaje quirúrgico modificado e incluidas preparaciones más pequeñas, la reparación de una restauración ofrece una intervención mínima, con una buena relación costo-beneficio para el paciente (Loomans y cols., 2011; da Costa y cols., 2012; Moncada y cols., 2012; Bacchi y cols., 2013).

Debido a que el comportamiento de estos tratamientos alternativos al reemplazo de restauraciones que incluyen reparación, sellado y reacondicionado de la parte defectuosa de la restauración versus el reemplazo de restauraciones, han sido estudiados a corto plazo, se requiere de uno de mayor tiempo que permita confirmar los resultados, permitiendo controlar y determinar su comportamiento.

Este estudio permitirá evaluar el comportamiento de los tratamientos alternativos al reemplazo de restauraciones de resina compuesta en un período de 11 años, aumentando así el período de observación de los estudios clínicos existentes.

3. HIPÓTESIS.

Después de 11 años, las restauraciones de resina compuesta intervenidas con tratamientos alternativos al reemplazo se mantienen clínicamente aceptables según Criterios de Evaluación Clínica Ryge/USPHS modificados, en relación a su condición inicial, postergando así su recambio.

4. OBJETIVO GENERAL.

Evaluar clínicamente restauraciones de resina compuesta selladas, reacondicionadas, reparadas y reemplazadas, después de 11 años de intervenidas, determinando su estado actual según los criterios de evaluación clínica Ryge/USPHS modificados.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Evaluar restauraciones de resina compuesta selladas según los criterios Ryge/USPHS modificados en los siguientes 8 parámetros: Adaptación marginal (AM), Forma anatómica (A), Rugosidad superficial (RS), Color (C), Tinción Marginal (TM), Sensibilidad (S), Caries Secundarias (CS) y Brillo (B).
- Evaluar restauraciones de resina compuesta reacondicionadas según los criterios Ryge/USPHS modificados en los siguientes 8 parámetros: AM, A, RS, C, TM, S, CS y B.
- Evaluar restauraciones de resina compuesta reparadas según los criterios Ryge/USPHS modificados en los siguientes 8 parámetros: AM, A, RS, C, TM, S, CS y B.
- Evaluar restauraciones de resina compuesta reemplazadas según los criterios Ryge/USPHS modificados en los siguientes 8 parámetros: AM, A, RS, C, TM, S, CS y B.

- Evaluar restauraciones de resina compuesta sin intervención según los criterios Ryge/USPHS modificados en los siguientes 8 parámetros: AM, A, RS, C, TM, S, CS y B.
- Determinar el estado de las restauraciones de resina compuesta selladas, reacondicionadas, reparadas, reemplazadas y controladas sin intervención según los criterios Ryge/USPHS modificados en los parámetros AM, A, RS, C, TM, S, CS y B, después de 11 años de intervención.
- Comparar los resultados de las restauraciones de resina compuestas selladas, reacondicionadas, reparadas, reemplazadas y controladas sin intervención según los criterios Ryge/USPHS modificados en los parámetros AM, A, RS, C, TM, S, CS y B, al baseline y después de 11 años.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

En este estudio experimental, longitudinal, prospectivo y doble ciego, se examinaron pacientes reclutados en la Clínica de Operatoria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile en el año 2003.

El universo inicial de pacientes el año 2003, fue un total de 26 pacientes, 16 mujeres y 10 hombres, con un total de 107 restauraciones ya existentes de resina compuesta.

Los pacientes presentaban, los criterios de inclusión e exclusión que se detallan en la Tabla N° 2.

Tabla N° 2: Criterios de inclusión y exclusión del estudio inicial, el año 2003.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con defectos localizados en restauraciones de resina compuesta, que presentaban una o más características clínicas que se desvían de lo ideal (Bravo o Charlie acorde con los criterios Ryge/USPHS modificados). Ver Tabla 1. • Dientes restaurados asintomáticos. • Bajo riesgo cariogénico, determinado por Cariogram. Buen control de placa, determinado por Índice de Placa y recuento de S. Mutans mediante Kit CRT Bacteria. • Rango etario 18-80 años. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con requerimientos estéticos especiales que no pudieron ser resueltos con tratamientos alternativos. • Pacientes con xerostomía o que consumieron fármacos que disminuyen significativamente el flujo salival. • Pacientes con alto riesgo cariogénico. • Pacientes con enfermedades siquiátricas o físicas, que interfirieran con su higiene oral.

De las 107 restauraciones de resina compuesta ya existentes, 75 (70,1%) de las restauraciones, correspondían a restauraciones Clase I y 32 (29,9%) a restauraciones Clase II.

El universo inicial de restauraciones de resina compuesta (n=107), fueron asignadas de acuerdo a los criterios Ryge/USPHS modificados presentados, a uno de los cinco grupos de tratamiento (ver Tabla 3):

1. Sellado marginal
2. Reacondicionado
3. Reparación
4. Reemplazo (como control positivo) y
5. Sin Tratamiento (como control negativo).

1. **Grupo Sellado Marginal:** Se realizó sellado marginal, a 22 restauraciones de resina compuesta asignadas a este grupo, 18 correspondían a clase I y 4 a restauraciones clase II.

Cada zona defectuosa fue grabada con ácido ortofosfórico al 35% por 15 segundos; posteriormente se aplicó un sellante de resina compuesta (Clinpro Sealant, 3M ESPE) y se polimerizó con una lámpara de fotocurado (Elipar 2500 Curing Light, EM ESPE) por 20 segundos. El procedimiento se realizó bajo aislación absoluta con goma dique.

2. **Grupo Reacondicionado:** Se realizó reacondicionado, a 18 restauraciones de resina compuesta asignadas a este grupo, 14 correspondían a clase I y 4 a restauraciones clase II.

La zona defectuosa fue suavizada con discos de óxido de aluminio de grano mediano (Soft-Lex, 3M ESPE) o fresas de carbide (Nº 12 y 30, Brasseler USA, Dental Instrumentation, Savannah, Ga.) y las restauraciones fueron pulidas con discos de óxido de aluminio de grano fino (Soft-lex, 3M ESPE) y puntas de acrílico diamantado (ComposiPro Diacomp, Brasseler). Cuando el área defectuosa se encontró en el área proximal, se utilizó huinchas interproximales de óxido de aluminio (Soft-Lex Finishing Strips, 3M ESPE). El procedimiento se realizó bajo aislación absoluta con goma dique.

3. **Grupo Reparación:** Se realizó reparación, a 15 restauraciones de resina compuesta asignadas a este grupo, 10 correspondían a clase I y 5 a clase II.

Se exploró el sitio afectado usando fresas de carbide (Nº 330-010, Brasseler USA), comenzando con la remoción de parte de la restauración adyacente al defecto. Después se removió cualquier tejido dentario teñido o blando presente en la cavidad exploratoria preparada. Para reparar se utilizó un sistema adhesivo de autograbado (Adper Prompt L-Pop Self-Etch Adhesive, 3M ESPE) y se restauró con resina compuesta (Filtek supreme Plus Universal Restorative, 3M ESPE). El procedimiento se realizó bajo aislación absoluta con goma dique.

4. **Grupo Reemplazo:** Se realizó el reemplazo, a 22 restauraciones de resina compuesta asignadas a este grupo, 10 correspondían a clase I y 12 a clase II.

La restauración defectuosa y los tejidos cariados fueron completamente removidos. Se utilizó un sistema adhesivo de autograbado (Adper Prompt L-Pop Self-Etch Adhesive, 3M ESPE) y la restauración se realizó con resina compuesta (Filtek supreme Plus Universal Restorative, 3M ESPE) por técnica incremental. El procedimiento se realizó bajo aislación absoluta con goma dique.

En la concepción de esta investigación, el grupo reemplazo de estudio, fue considerado como **control positivo**.

En el inicio del proyecto, se seleccionaron restauraciones con defectos significativos como LCAR y adaptación marginal Charlie (exposición de dentina o base cavitaria en el margen de la restauración) y fueron reemplazadas por restauraciones en óptimo estado. De esta forma, se permite evaluar el comportamiento de una restauración nueva, con una técnica operatoria efectuada en óptimas condiciones, por profesionales capacitados, en pacientes de bajo riesgo cariogénico y sometidos a controles regulares.

5. **Grupo control:** No se realizó ninguna acción, sobre 30 restauraciones de resina compuesta asignadas al grupo control, 23 correspondían a clase I y 7 a clase II.

En la concepción de esta investigación, este grupo de estudio fue considerado como **control negativo**. Del universo de pacientes, se seleccionaron restauraciones que poseían defectos en los parámetros Adaptación Marginal, Tinción Marginal, Anatomía, Brillo, Rugosidad y Color. Estas restauraciones se dejaron sin intervenir, sólo se controlaron regularmente.

En la Tabla Nº 3, se presenta la distribución de restauraciones al inicio del estudio, en los 5 grupos de tratamiento: Sellado Marginal, Reacondicionado, Reparación, Reemplazo y el Grupo Control, de acuerdo al tipo de restauración, Clase I o Clase II. Además, se resume el total de restauraciones para cada uno de los grupos.

Tabla Nº 3: Distribución de restauraciones por grupo al inicio del estudio y de acuerdo al tipo de restauración, Clase I o Clase II.

	Sellado Marginal	Reacondicionado	Reparación	Reemplazo	Control	Total
Clase I	18	14	10	10	23	75
Clase II	4	4	5	12	7	32
Total	22	18	15	22	30	107

Criterios de inclusión en el presente estudio:

- Pacientes reclutados en la Clínica de Operatoria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile en el año 2003, con restauraciones de resina compuesta ya existentes, que de acuerdo a los criterios Ryge/USPHS modificados eran defectuosas y fueron asignadas al inicio del estudio a los diferentes grupos de tratamientos, siendo selladas, reacondionadas, reparadas, reemplazadas y controladas sin intervención.

Aprobación Comité de Ética:

El Comité de Ética de la Facultad de Odontología en su inicio aprobó el estudio y posterior seguimiento de los pacientes. Cada paciente firmó un documento con el consentimiento informado de acuerdo a las actas de Helsinki (Apéndice 1), donde el proceso de los datos fue anónimo y su manejo fue codificado y confidencial.

Calibración de los operadores:

Previo a la reevaluación de las restauraciones intervenidas el año 2003, tres evaluadoras fueron calibradas en los criterios Ryge/USPHS modificados, mediante el análisis ex vivo de 20 restauraciones con piezas dentarias restauradas, extraídas y montadas en bloques individuales de acrílico y mantenidas en suero fisiológico a temperatura ambiente.

Las evaluadoras clínicas participantes, analizaron y discutieron los criterios Ryge/USPHS modificados hasta alcanzar los acuerdos para cada categoría.

El objetivo de la calibración fue lograr la coherencia de tres tipos: en primer lugar, los examinadores debieron estar de acuerdo unos con otros, en segundo lugar, estar de acuerdo con sus propios juicios de una ocasión a otra y, finalmente, sus juicios debieron mantenerse de alguna manera a lo largo del tiempo (Cvar y Ryge, 2005).

Se realizaron ejercicios de calibración hasta que, entre las examinadoras, establecieran importante concordancia entre las mediciones (Cohen's Kappa 0,61 - 0,80).

En la evaluación, participaron tres examinadoras calibradas (J.V.S., V.V.S. y C.V.M.), dos de ellas, evaluaron y registraron en una ficha clínica (Apéndice 2), en forma independiente cada parámetro de cada restauración y compararon resultados. Si ambas coincidían, se consideró la evaluación final. En caso de desacuerdo, un tercer clínico definía la evaluación definitiva.

Evaluación de restauraciones a los 11 años

A través de este estudio se realizó una evaluación directa de las restauraciones luego de transcurrido 11 años. Las examinadoras clínicas, desconocían los tratamientos realizados en cada paciente.

Esta evaluación, fue clínicamente a ojo desnudo, utilizando una sonda (Maillefer N° 21) y un espejo plano (Becht N°5), con la lámpara clínica de la unidad dental.

Las restauraciones fueron evaluadas por medio de criterios Ryge/USPHS modificados, en los siguientes 7 parámetros:

- a) Adaptación marginal (AM)
- b) Forma anatómica (A)
- c) Rugosidad superficial
- d) Color (C)
- e) Tinción marginal (TM)
- f) Sensibilidad (S)
- g) Caries secundarias (CS).

En aquellos pacientes en estudio, cuyas restauraciones fueron evaluadas con parámetros Charlie según los criterios Ryge/USPHS modificados, los docentes de la Clínica de Operatoria, participantes del estudio, ofrecieron diagnóstico y oportuno tratamiento o derivación según las patologías detectadas. Además de la entrega de un kit de higiene oral básico marca Colgate, consistente en una pasta y cepillo dental suave, para todos los pacientes participantes.

Los resultados para todos los grupos fueron analizados con la prueba de Wilcoxon para comparar los resultados basales y después de 11 años, utilizando el software SPSS 17.0 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA). El intervalo de confianza fue de 95% o $\alpha = 0,05$. Esta prueba estadística no paramétrica es aplicable a diseños “antes – después”, en los cuales las mediciones se realizan en escala nominal u ordinal considerando condiciones pre y post operatorias.

Adicionalmente, el comportamiento de todos los grupos en la evaluación después de 11 años de intervención, también fueron analizados con la prueba Mann Whitney, con un intervalo de confianza de un 95% o $\alpha = 0,05$. En el caso de esta prueba no paramétrica, fue aplicada a dos muestras independientes, con el fin de comparar entre los grupos de tratamiento.

7. RESULTADOS

De un cohorte original de 26 pacientes entre 18 a 80 años con un promedio de 32 años de edad, con 107 restauraciones de resina compuesta, tras 11 años fueron evaluados 14 pacientes con 62 resinas compuestas; correspondiente al 57,9% de la muestra inicial.

En la evaluación a los 11 años de seguimiento, 45 restauraciones se perdieron antes de la reevaluación, principalmente por cambios de dirección de los pacientes o por inasistencia (n=35). Otros motivos se debieron a tratamientos de ortodoncia, donde fue indicada la exodoncia (n=2), y restauraciones que presentaron parámetros Charlie en controles previos y que fueron reemplazadas y retiradas del estudio (n=8).

Los resultados obtenidos, de los diferentes grupos de tratamiento a los 11 años de la intervención inicial, fueron analizados y comparados con el baseline (evaluación de las restauraciones al inicio del estudio), considerando las restauraciones reevaluadas, es decir, 62 restauraciones de resina compuesta asignadas en los grupos sellado, reacondicionado, reparación y control (sin intervención).

El porcentaje de pérdida de seguimiento de este estudio corresponde a un 42,1%.

En la tabla N° 4, se detalla la distribución de las restauraciones, tanto en el baseline, como a los 11 años, según grupo de tratamiento.

Tabla N° 4: Cuadro comparativo de la distribución de restauraciones por grupo al baseline y a los 11 años.

	Sellado	Reacondicionado	Reparación	Reemplazo	Control	Total
Baseline	22	18	15	22	30	107
11 años	13	11	11	7	20	62

A continuación, se presentarán los resultados de acuerdo a los grupos de tratamiento, resumiendo los resultados obtenidos en los gráficos numerados del 1 al 5, en la evaluación baseline y después de 11 años transcurridos de la intervención inicial, para los ocho parámetros propuestos: adaptación marginal (AM), anatomía (A), rugosidad superficial (RS), color (C), tinción marginal (TM), sensibilidad (S), caries secundaria (CS) y brillo (B), según los criterios Ryge/USPHS modificados, aplicados a los 5 grupos de tratamiento.

SELLADO:

En este grupo fueron reevaluadas a los 11 años, 13 restauraciones de resina compuesta. Se encontraron 7,6% de evaluaciones Charlie en el parámetro Color (n=1), con un 46,2% de restauraciones que sufrieron deterioro de su condición, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,014$).

En el parámetro Tinción Marginal, se observó un 30,8% (n=4) del total de restauraciones Charlie, con 61,5% de restauraciones que sufrieron un deterioro de su condición, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,021$).

El parámetro Brillo, presentó un deterioro de su condición en 38,5% de restauraciones, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,025$); sin embargo, en este parámetro y en todos los demás, se mantienen las condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones alfa y bravo después de 11 años de la intervención (Ver Gráfico 1).

En la Tabla N° 5, se detallan los valores p (Wilcoxon) al comparar el baseline v/s 11 años, correspondiente al grupo sellado para los parámetros Adaptación Marginal (AM), Anatomía (A), Rugosidad Superficial (RS), Color (C), Tinción Marginal (TM), destacando los parámetros que presentaron diferencia estadísticamente significativa.

Tabla N° 5: Comparación baseline v/s 11 años, Grupo Sellado.

Grupo Sellado	AM	A	RS	C	TM	S	CS	B
p (Wilcoxon)	1,000	0,157	1,000	0,014	0,021	1,000	1,000	0,025

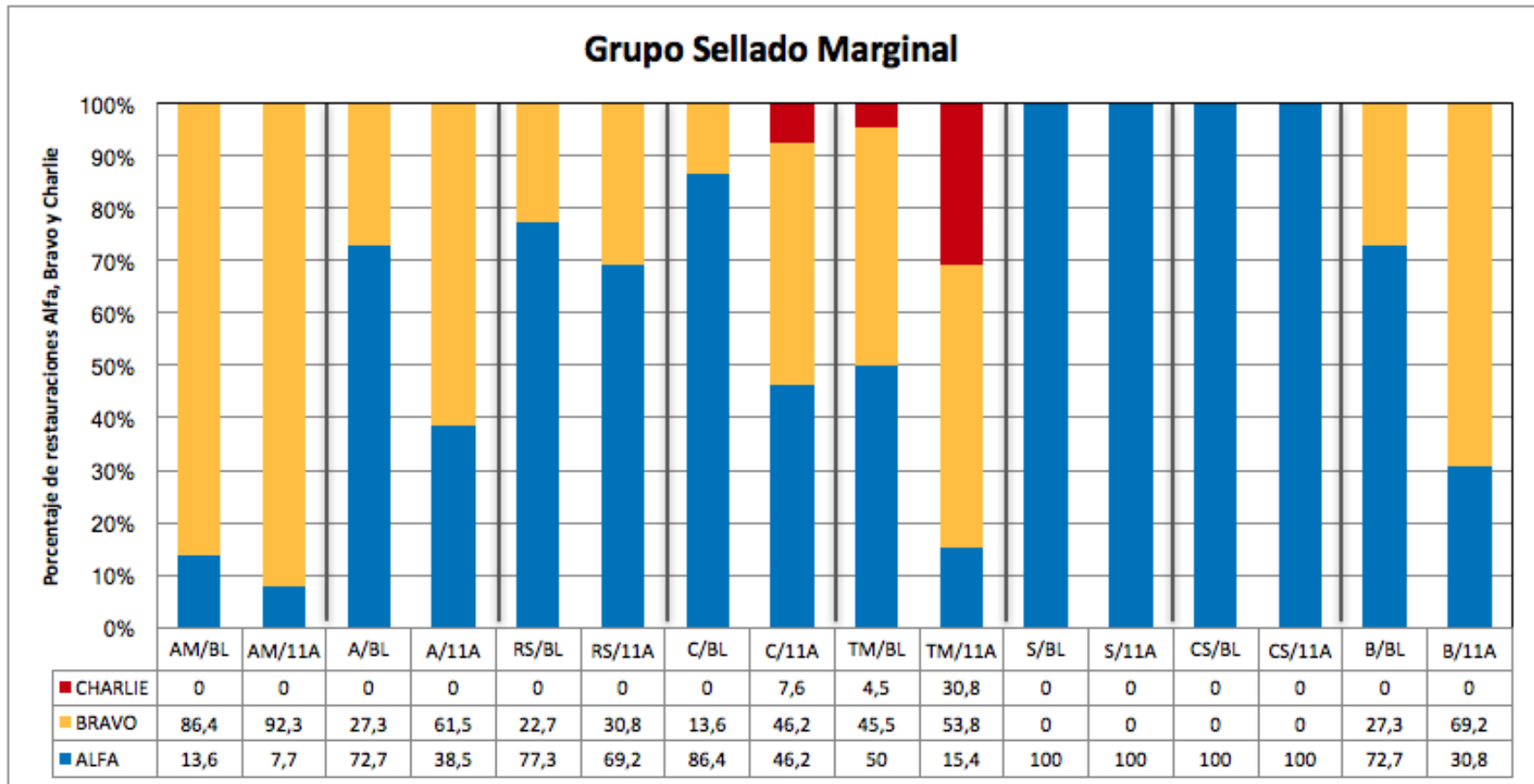


Gráfico 1: Gráfico de barra, representa el porcentaje de restauraciones en el grupo de Sellado, con valores Alfa, bravo y Charlie en cada parámetro (AM: Adaptación Marginal; A: Anatomía; RS: Rugosidad Superficial; C: Color; TM: Tinción marginal; S: Sensibilidad; CS: Caries Secundaria; B: Brillo), en el baseline y a los 11 años de reevaluación (BL: baseline; 11A: 11 años reevaluación).

En la Tabla N° 6, se presentan los datos del comportamiento que han presentado las restauraciones del Grupo Sellado, tras 11 años de haber sido intervenidas, expresadas como n de casos por cada parámetro de estudio, facilitando la interpretación de la prueba Wilcoxon. Clasificándose como: Mejoría, aquellas restauraciones que, tras 11 años de intervención, presentaron una evaluación superior al baseline. Deterioro, aquellas que fueron evaluadas en una peor condición y Sin Cambios, todas aquellas restauraciones que en la evaluación a los 11 años presentaron la misma evaluación que al inicio del estudio. Además, se encuentran destacados los parámetros que presentaron un deterioro estadísticamente significativo.

Tabla N° 6: Comportamiento de las restauraciones tras 11 años de observación para el grupo Sellado por medio de la Prueba Wilcoxon, expresado como n de casos por parámetros en estudio.

Grupo Sellado	AM	A	RS	*C	*TM	S	CS	*B
Mejoría	1	2	2	0	1	0	0	0
Deterioro	1	6	2	6	8	0	0	5
Sin cambios	11	5	9	7	4	13	13	8

En el parámetro Adaptación Marginal, se mantuvieron en su condición inicial 84,6% de las restauraciones, 7,7% presentó mejoría y un 7,7% sufrió un deterioro, a pesar de esto, todas las restauraciones reevaluadas se mantuvieron en condición clínica aceptable, es decir evaluadas Alfa o Bravo de acuerdo a los criterios Ryge/USPHS modificados, después de 11 años de la intervención inicial.

Los parámetros Sensibilidad y Caries Secundaria mantuvieron el 100% de sus restauraciones con valores Alfa, después de 11 años de intervención.

REACONDICIONADO:

En este grupo fueron reevaluadas 11 restauraciones de resina compuesta a los 11 años.

Sólo se encontraron evaluaciones Charlie en el parámetro Color, correspondiente a un 9,1% del total de restauraciones reevaluadas. Además, se observó en el mismo parámetro, un deterioro de un 36,4%, estadísticamente no significativo.

El parámetro Brillo, 63,6% de las restauraciones reevaluadas presentaron un deterioro desde su condición inicial, siendo esto estadísticamente significativo ($p=0,005$); sin embargo, en este parámetro, se mantienen todas las restauraciones, bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo después de 11 años de intervención (Ver Gráfico 2).

En la Tabla N° 7, se detallan los valores p (Wilcoxon) al comparar el baseline v/s 11 años, correspondiente al Grupo Reacondicionado para los parámetros Adaptación Marginal (AM), Anatomía (A), Rugosidad Superficial (RS), Color (C), Tinción Marginal (TM), destacando los parámetros que presentaron diferencia estadísticamente significativa.

Tabla N° 7: Comparación baseline v/s 11 años, Grupo Reacondicionado.

Grupo Reacondicionado	AM	A	RS	C	TM	S	CS	B
<i>p</i> (Wilcoxon)	0,564	0,317	0,317	0.180	0,157	1,000	1,000	0,005

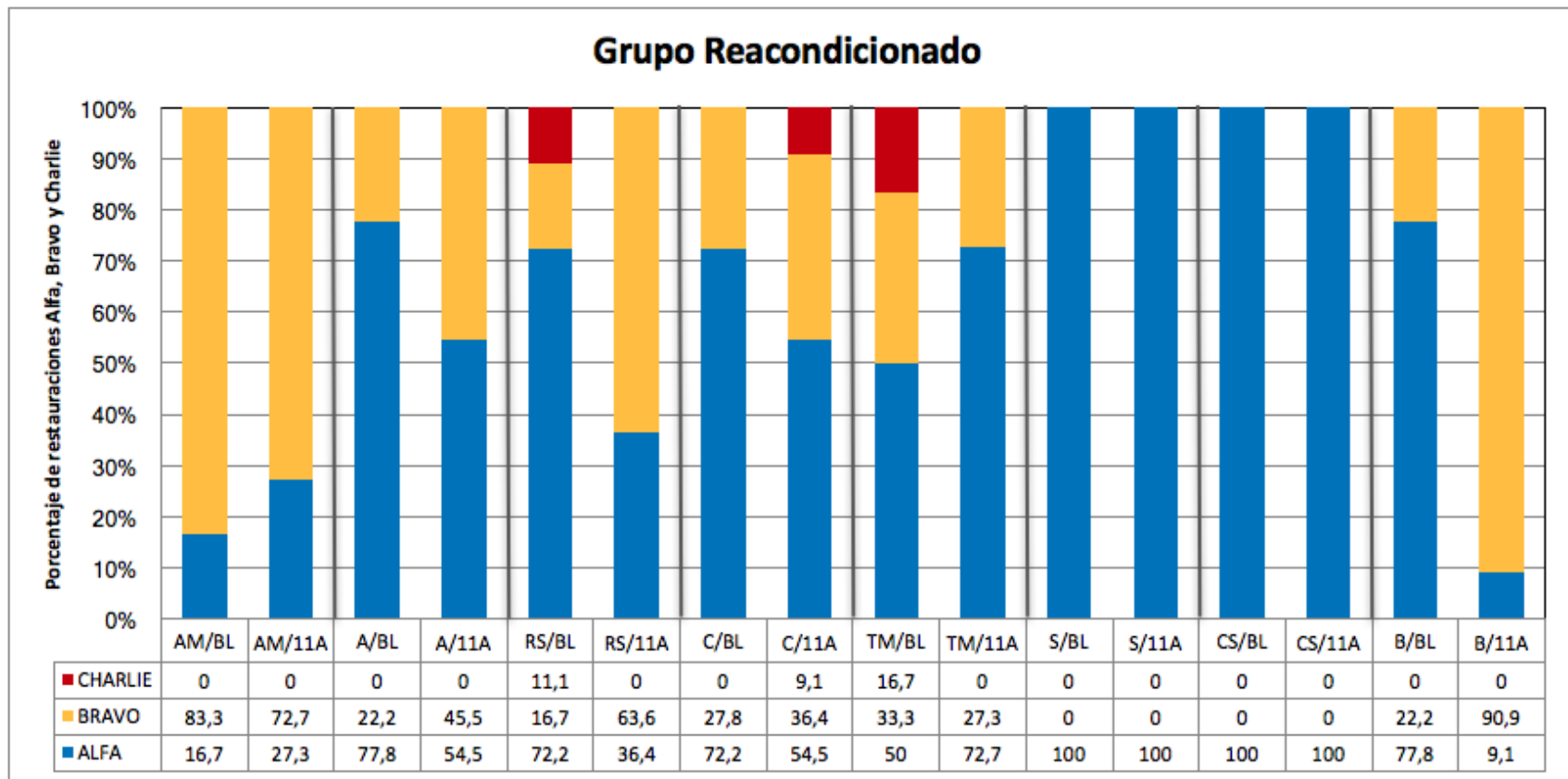


Gráfico 2: Gráfico de barra, representa el porcentaje de restauraciones en el grupo de Reacondicionado, con valores Alfa, bravo y Charlie en cada parámetro (AM: Adaptación Marginal; A: Anatomía; RS: Rugosidad Superficial; C: Color; TM: Tinción marginal; S: Sensibilidad; CS: Caries Secundaria; B: Brillo), en el baseline y a los 11 años de reevaluación (BL: baseline; 11A: 11 años reevaluación).

En la Tabla N° 8, se presentan los datos del comportamiento que han presentado las restauraciones del Grupo Reacondicionado, tras 11 años de haber sido intervenidas, expresadas como n de casos por cada parámetro de estudio, facilitando la interpretación de la prueba Wilcoxon. Clasificándose como: Mejoría, aquellas restauraciones que, tras 11 años de intervención, presentaron una evaluación superior al baseline. Deterioro, aquellas que fueron evaluadas en una peor condición y Sin Cambios, todas aquellas restauraciones que en la evaluación a los 11 años presentaron la misma evaluación que al inicio del estudio. Además, se encuentran destacados los parámetros que presentaron un deterioro estadísticamente significativo.

Tabla N° 8: Comportamiento de las restauraciones tras 11 años de observación para el grupo Reacondicionado por medio de la Prueba Wilcoxon, expresado como n de casos por parámetros en estudio.

Grupo Reacondicionado	AM	A	RS	C	TM	S	CS	*B
Mejoría	2	1	1	1	2	0	0	0
Deterioro	1	3	3	4	0	0	0	7
Sin cambios	8	7	7	6	9	11	11	4

Los parámetros Adaptación Marginal, Anatomía, Rugosidad Superficial, Tinción Marginal, Sensibilidad y Caries Secundaria, se mantienen bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo de acuerdo a los criterios Ryge/USPHS modificados, después de 11 años de intervención.

Las evaluaciones Charlie en los parámetros de Rugosidad y Tinción Marginal presentes en el baseline, se reevaluaron como bravo a los 11 años de intervención, manteniéndose aun clínicamente aceptables.

Los parámetros Sensibilidad y Caries Secundaria mantuvieron el 100% de sus restauraciones con valores Alfa después de 11 años de intervención.

REPARACIÓN:

En este grupo fueron reevaluadas a los 11 años, 11 restauraciones de resina compuesta.

Se encontraron evaluaciones Charlie sólo en el parámetro Color, correspondiente a un 9% de las restauraciones reevaluadas.

El parámetro Brillo presenta un deterioro de un 36,4% de las restauraciones desde su condición inicial, siendo esto estadísticamente significativo ($p=0,046$); sin embargo, todas las restauraciones reevaluadas, se mantienen bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo después de 11 años de intervención (Ver Gráfico 3).

En la Tabla N° 9, se detallan los valores p (Wilcoxon) al comparar el baseline v/s 11 años, correspondiente al Grupo Reparación para los parámetros Adaptación Marginal (AM), Anatomía (A), Rugosidad Superficial (RS), Color (C), Tinción Marginal (TM), destacando los parámetros que presentaron diferencia estadísticamente significativa.

Tabla N° 9: Comparación baseline v/s 11 años, Grupo Reparación.

Grupo Reparación	AM	A	RS	C	TM	S	CS	B
p (Wilcoxon)	1,000	0,480	1,000	0,206	1,000	1,000	1,000	0,046

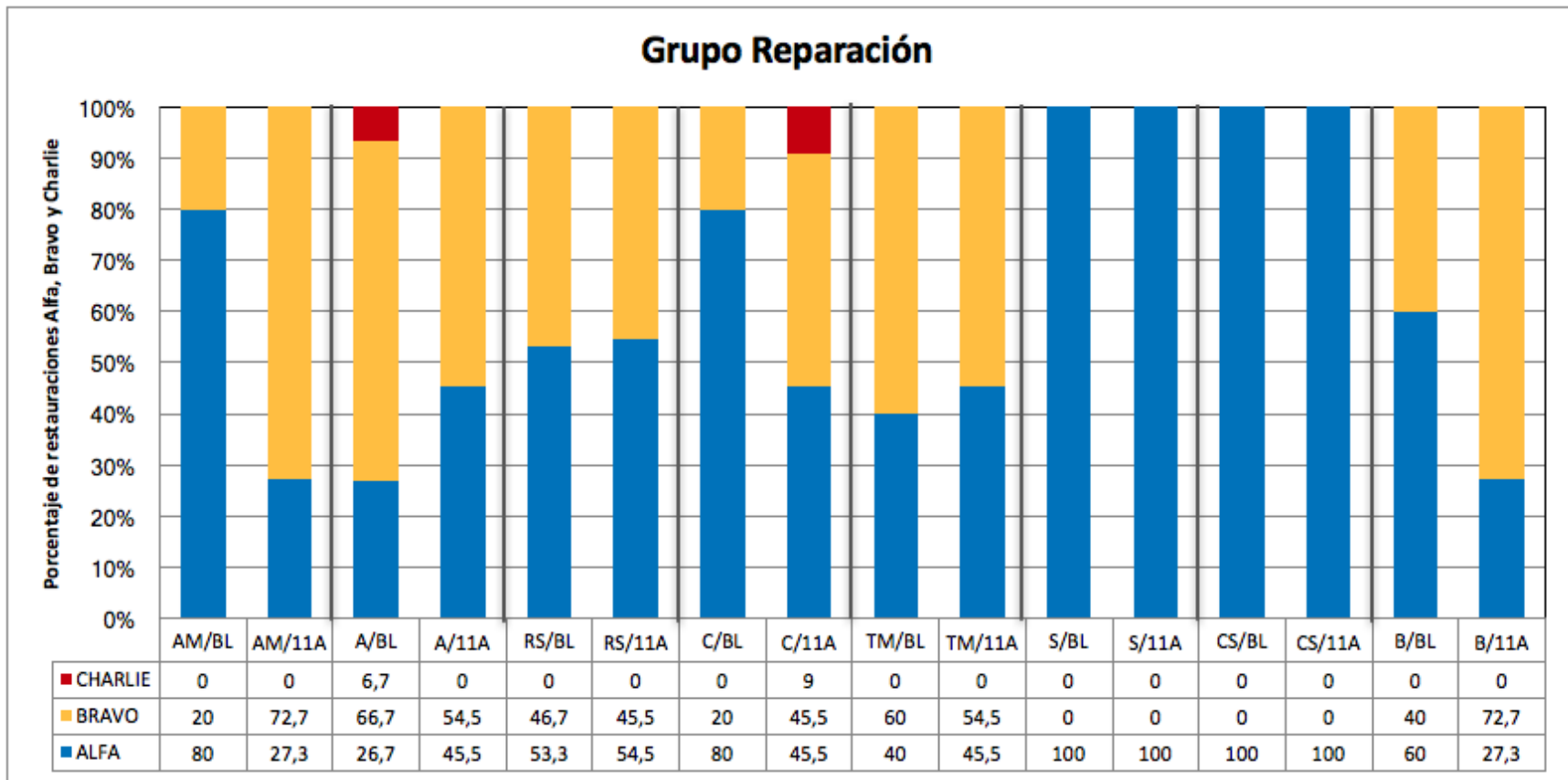


Gráfico 3: Gráfico de barra, representa el porcentaje de restauraciones en el grupo de Reparación, con valores Alfa, bravo y Charlie en cada parámetro (AM: Adaptación Marginal; A: Anatomía; RS: Rugosidad Superficial; C: Color; TM: Tinción marginal; S: Sensibilidad; CS: Caries Secundaria; B: Brillo), en el baseline y a los 11 años de reevaluación (BL: baseline; 11A: 11 años reevaluación).

En la siguiente tabla, se presentan los datos del comportamiento que han presentado las restauraciones del Grupo Reparación, tras 11 años de haber sido intervenidas, expresadas como n de casos por cada parámetro de estudio, facilitando la interpretación de la prueba Wilcoxon. Clasificándose como: Mejoría, aquellas restauraciones que, tras 11 años de intervención, presentaron una evaluación superior al baseline. Deterioro, aquellas que fueron evaluadas en una peor condición y Sin Cambios, todas aquellas restauraciones que en la evaluación a los 11 años presentaron la misma evaluación que al inicio del estudio. Además, se encuentran destacados los parámetros que presentaron un deterioro estadísticamente significativo.

Tabla Nº 10: Comportamiento de las restauraciones tras 11 años de observación para el grupo Reparación por medio de la Prueba Wilcoxon, expresado como n de casos por parámetros en estudio.

Grupo Reparación	AM	A	RS	C	TM	S	CS	*B
Mejoría	3	3	4	2	3	0	0	0
Deterioro	3	2	4	5	3	0	0	4
Sin cambios	5	6	3	4	5	11	11	7

En el parámetro color, se observa que un 45,5% de las restauraciones, presentan un deterioro de su condición inicial; sin embargo 18,2% de las restauraciones presentan una mejoría de su condición inicial a los 11 años de intervención.

Los parámetros Sensibilidad y Caries Secundaria mantuvieron el 100% de sus restauraciones con valores Alfa después de 11 años de intervención.

REEMPLAZO:

En este grupo fueron reevaluadas 7 restauraciones de resina compuesta a los 11 años y no se encontraron evaluaciones Charlie para ningún parámetro.

Todos los parámetros se mantuvieron bajo condiciones clínicamente aceptables con evaluaciones Alfa y Bravo de acuerdo a los criterios Ryge/USPHS Modificados, después de 11 años de la intervención inicial.

Se observa que las evaluaciones Charlie presentes al baseline en los parámetros Color, Anatomía, Tinción Marginal, Sensibilidad y Brillo, se evaluaron con Alfa o Bravo a los 11 años mejorando su condición inicial (ver Gráfico 4).

No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los parámetros.

En la Tabla N° 11, se detallan los valores p (Wilcoxon) al comparar el baseline v/s 11 años, correspondiente al Grupo Reemplazo para los parámetros Adaptación Marginal (AM), Anatomía (A), Rugosidad Superficial (RS), Color (C), Tinción Marginal (TM).

Tabla N° 11: Comparación baseline v/s 11 años, Grupo Reemplazo.

Grupo Reemplazo	AM	A	RS	C	TM	S	CS	B
p (Wilcoxon)	0,157	0,083	0,564	1,000	0,414	0,180	0,083	0,257

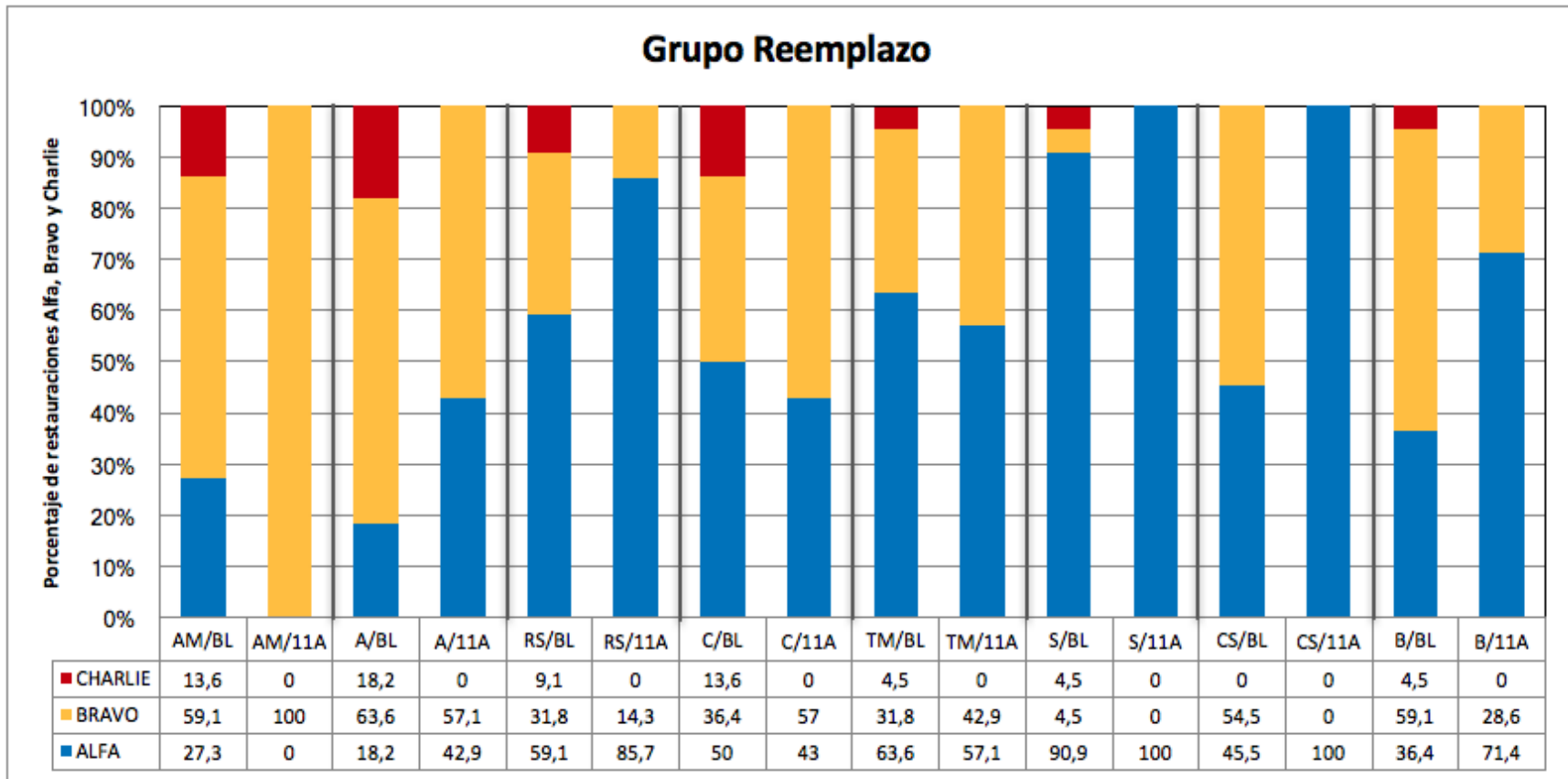


Gráfico 4: Gráfico de barra, representa el porcentaje de restauraciones en el grupo de Reemplazo, con valores Alfa, bravo y Charlie en cada parámetro (AM: Adaptación Marginal; A: Anatomía; RS: Rugosidad Superficial; C: Color; TM: Tinción marginal; S: Sensibilidad; CS: Caries Secundaria; B: Brillo), en el baseline y a los 11 años de reevaluación (BL: baseline; 11A: 11 años reevaluación).

En la tabla N° 12, se presentan los datos del comportamiento que han presentado las restauraciones del Grupo Reemplazo, tras 11 años de haber sido intervenidas, expresadas como n de casos por cada parámetro de estudio, facilitando la interpretación de la prueba Wilcoxon. Clasificándose como: Mejoría, aquellas restauraciones que, tras 11 años de intervención, presentaron una evaluación superior al baseline. Deterioro, aquellas que fueron evaluadas en una peor condición y Sin Cambios, todas aquellas restauraciones que en la evaluación a los 11 años presentaron la misma evaluación que al inicio del estudio.

Tabla N° 12: Comportamiento de las restauraciones tras 11 años de observación para el grupo Reemplazo por medio de la Prueba Wilcoxon, expresado como n de casos por parámetros en estudio.

Grupo Reemplazo	AM	A	RS	C	TM	S	CS	B
Mejoría	0	3	2	3	2	2	3	3
Deterioro	2	0	1	3	1	0	0	0
Sin cambios	5	4	4	1	4	5	4	4

Las restauraciones reevaluadas a los 11 años de intervenidas, no presentan deterioro respecto al baseline en los parámetros de Anatomía, Sensibilidad, Caries Secundaria y Brillo.

Los parámetros Sensibilidad y Caries Secundaria mantuvieron el 100% de sus restauraciones con valores Alfa después de 11 años de intervención.

CONTROL:

En este grupo fueron reevaluadas 20 restauraciones de resina compuesta. A los 11 años se encontraron 10% de evaluaciones Charlie para el parámetro Color y 5% para Tinción Marginal.

Todos los demás parámetros se mantienen bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo después de 11 años de intervención.

Los parámetros que muestran mayor deterioro en las restauraciones reevaluadas a los 11 años son Color, Adaptación Marginal, Anatomía, Tinción Marginal y Brillo, presentando diferencia estadísticamente significativa en todos ellos (Ver Gráfico 5).

En la Tabla Nº 13, se detallan los valores p (Wilcoxon) al comparar el baseline v/s 11 años, correspondiente al Grupo Control para los parámetros Adaptación Marginal (AM), Anatomía (A), Rugosidad Superficial (RS), Color (C), Tinción Marginal (TM), destacando los parámetros que presentaron diferencia estadísticamente significativa.

Tabla Nº 13: Comparación baseline v/s 11 años, Grupo Control.

Grupo Control	AM	A	RS	C	TM	S	CS	B
<i>p</i> (Wilcoxon)	0,002	0,002	0,059	0,014	0,004	1,000	1,000	0,001

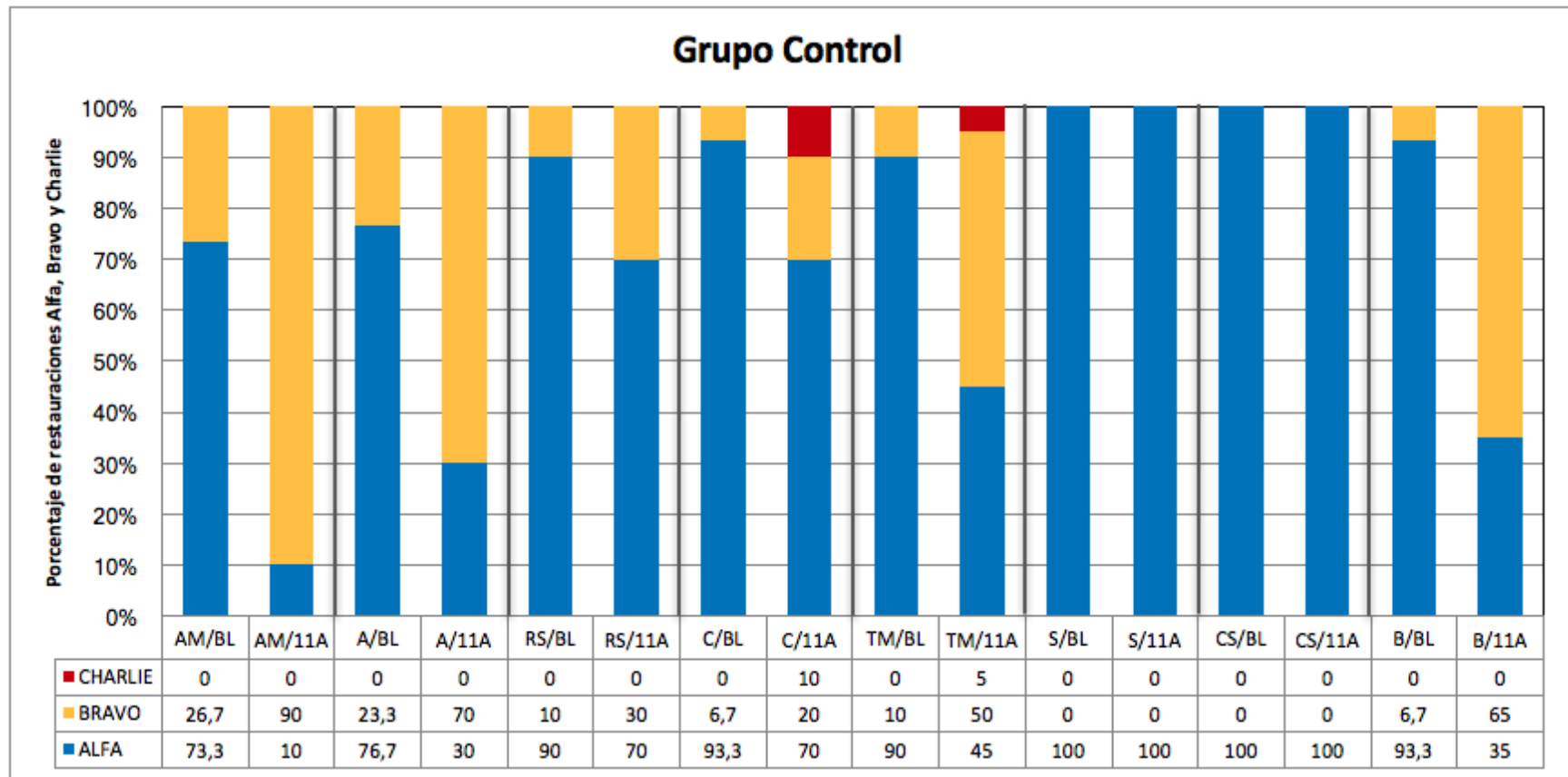


Gráfico 5: Gráfico de barra, representa el porcentaje de restauraciones en el grupo Control (Sin Tratamiento), con valores Alfa, bravo y Charlie en cada parámetro (AM: Adaptación Marginal; A: Anatomía; RS: Rugosidad Superficial; C: Color; TM: Tinción marginal; S: Sensibilidad; CS: Caries Secundaria; B: Brillo), en el baseline y a los 11 años de reevaluación (BL: baseline; 11A: 11 años reevaluación).

En la tabla N° 14, se presentan los datos del comportamiento que han presentado las restauraciones del Grupo Control, tras 11 años de haber sido intervenidas, expresadas como n de casos por cada parámetro de estudio, facilitando la interpretación de la prueba Wilcoxon. Clasificándose como: Mejoría, aquellas restauraciones que, tras 11 años de intervención, presentaron una evaluación superior al baseline. Deterioro, aquellas que fueron evaluadas en una peor condición y Sin Cambios, todas aquellas restauraciones que en la evaluación a los 11 años presentaron la misma evaluación que al inicio del estudio. Además, se encuentran destacados los parámetros que presentaron un deterioro estadísticamente significativo.

Tabla N° 14: Comportamiento de las restauraciones tras 11 años de observación para el grupo Control por medio de la Prueba Wilcoxon, expresado como n de casos por parámetros en estudio.

Grupo Control	*AM	*A	RS	*C	*TM	S	CS	*B
Mejoría	0	0	0	0	0	0	0	0
Deterioro	12	10	6	6	9	0	0	12
Sin cambios	8	10	14	14	11	20	20	8

El parámetro Color, presenta un deterioro de un 30% a los 11 de años con respecto a la evaluación inicial, manteniéndose un 70% de las restauraciones sin cambios.

En las restauraciones reevaluadas, en el parámetro Adaptación Marginal se observó un 60% de deterioro, respecto a la evaluación inicial, manteniéndose un 40% de las restauraciones sin cambio.

El parámetro Brillo presenta un 60% de deterioro y en un 40% de sus restauraciones no se observaron cambios.

En el parámetro Tinción Marginal, se encontró un deterioro de un 45%, manteniéndose sin cambios un 55% de las restauraciones.

Los parámetros Sensibilidad y Caries Secundaria mantuvieron el 100% de sus restauraciones con valores Alfa después de 11 años de intervención.

Comparación entre tratamientos a los 11 años de la intervención inicial

A partir, del Test Mann Whitney, se realizó el análisis estadístico, para evaluar el comportamiento entre los diferentes grupos de tratamiento, tras 11 años de la intervención inicial. Para ello se consideró un intervalo de confianza de un 95% o $\alpha = 0,05$, que se pasa a resumir en la tabla 15, clasificados, además, de acuerdo a los 8 parámetros evaluados.

La comparación entre los grupos de tratamiento después de 11 años de la intervención inicial, fue realizada considerando el total de restauraciones reevaluadas, es decir, 62 restauraciones de resina compuesta asignadas en los diferentes grupos de tratamiento.

Es importante considerar que el porcentaje de pérdida de seguimiento de este estudio corresponde a un 42,1%.

Tabla Nº 15: Comparación entre los grupos de tratamiento en todos los parámetros (AM: Adaptación Marginal; A: Anatomía; RS: Rugosidad Superficial; C: Color; TM: Tinción marginal; S: Sensibilidad; CS: Caries Secundaria; B: Brillo), de las restauraciones reevaluadas tras 11 años de intervención, por medio de la prueba estadística Mann Whitney, expresada en valores p, siendo estadísticamente significativo los valores $p < 0,05$.

GRUPOS DE TRATAMIENTO		AM	A	RS	C	TM	S	CS	B
SELLADO	REACONDICIONADO	0,209	0,44	0,115	0,725	0,262	1	1	0,202
	REPARACIÓN	0,209	0,735	0,469	0,820	0,583	1	1	0,854
	REEMPLAZO	0,463	0,852	0,429	0,050	0,516	1	1	0,089
	CONTROL	0,824	0,62	0,963	0,064	0,155	1	1	0,804
REACONDICIONADO	REPARACIÓN	1	0,677	0,403	0,504	0,092	1	1	0,28
	REEMPLAZO	0,141	0,638	0,046	0,033	0,655	1	1	0,008
	CONTROL	0,218	0,187	0,074	0,037	0,855	1	1	0,121
REPARACIÓN	REEMPLAZO	0,141	0,916	0,184	0,047	0,209	1	1	0,074
	CONTROL	0,218	0,397	0,397	0,092	0,068	1	1	0,665
REEMPLAZO	CONTROL	0,394	0,542	0,423	0,594	0,518	1	1	0,101

Se observa que, al comparar los grupos de tratamiento Reacondicionado con Reemplazo, en restauraciones de resina compuesta, tras 11 años de intervención, se encuentran diferencias estadísticamente significativas, en los parámetros de Rugosidad Superficial, Color y Brillo.

El grupo Reacondicionado, presenta un mejor resultado en los parámetros Color y Brillo y un peor comportamiento en el parámetro Rugosidad superficial, al compararlo con el grupo Reemplazo.

Entre el grupo Reacondicionado versus el grupo Control, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,037$), sólo en el parámetro color, presentando un mejor comportamiento el grupo Control.

Los resultados obtenidos al comparar los grupos Reparación versus Reemplazo, presentaron diferencia estadísticamente significativa, sólo en el parámetro Color ($p=0,047$), presentado un mejor resultado el grupo Reparación.

Al comparar todos los demás grupos en cada parámetro, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

8. DISCUSIÓN

El presente estudio de tipo longitudinal, con doble enmascaramiento, tiene por propósito, contribuir con información sobre los tratamientos mínimamente invasivos, alternativos al recambio de restauraciones de resina compuesta, estos tratamientos son: Sellado de márgenes defectuosos, Reparación y Reacondicionado de defectos localizados, comparados con dos grupos control (Recambio como control positivo y Sin tratamiento, como control negativo), y determinar si de esta manera se puede aumentar la vida útil de las restauraciones de resina compuesta y disminuir su reemplazo total.

Al ser un ensayo clínico controlado, doble ciego, es decir, ni los evaluadores, ni los pacientes, sabían que restauraciones pertenecían a cada grupo, aumenta fuertemente la validez externa de los datos. Además, un mismo paciente podía presentar restauraciones de resina compuesta, asignadas, tanto a grupos de tratamiento como control, ya que de esta manera se permite neutralizar el sesgo inter-pacientes.

Este estudio, aporta antecedentes a los clínicos para tomar decisiones futuras, como una opción terapéutica con procedimientos mínimamente invasivos que requieren de una menor cantidad de recursos, siendo un procedimiento de elección en restauraciones que presenten defectos pequeños, generando un cambio en la odontología actual, en la cual el procedimiento de elección sigue siendo el recambio total de las restauraciones.

El compromiso y nivel de cumplimiento de los pacientes con el proyecto, así como también el seguimiento riguroso, permitieron cumplir con los objetivos generales y específicos presentados en esta investigación.

Para reevaluar clínicamente las restauraciones intervenidas hace once años, fueron utilizados los criterios de evaluación clínica Ryge/USPHS Modificados, para los parámetros de Adaptación Marginal, Rugosidad, Tinción Marginal, Sensibilidad, Caries Secundaria y Brillo, agrupando las restauraciones en los siguientes tratamientos alternativos al recambio: Sellado Marginal, Reparación y Reacondicionado, comparados con Recambio y grupo control (sin tratamiento).

Esta metodología de evaluación, permite establecer mediciones normadas, claras y de uso internacional, permitiendo de esta manera realizar un seguimiento en el tiempo, además de comparar los resultados con la literatura. A diferencia de la mayoría de los estudios disponibles en relación a este tema, en éste, se efectuó la calibración de los evaluadores para el diagnóstico al inicio del estudio y a los once años de seguimiento, para su reevaluación.

Varios autores han expuesto la importancia de la calibración para criterios Ryge/USPHS modificados (Cvar y Ryge 2005). La calibración de examinadores se utiliza rutinariamente en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos con el fin de mejorar significativamente la fiabilidad y consistencia de la evaluación y el diagnóstico al momento de decidir el plan de tratamiento (Mc Andrewy cols. 2011).

De acuerdo a los resultados obtenidos, en la reevaluación de las restauraciones después de 11 años de su intervención, permiten que la hipótesis sea aceptada, ya que las restauraciones de resina compuesta defectuosas, que fueron sometidas a tratamientos alternativos al recambio, se mantuvieron clínicamente aceptables, postergando su reemplazo.

Sellado: En nuestro estudio, al comparar las evaluaciones al baseline y después de 11 años, en el sellado de márgenes se observó que los parámetros Anatomía, Rugosidad, Sensibilidad y Caries Secundaria, se mantuvieron clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo, tras 11 años de haber sido intervenidas. Además, en los parámetros Sensibilidad y Caries Secundaria, mantuvieron el 100% de sus restauraciones con valores Alfa, desde la intervención inicial.

Sin embargo, en los parámetros de Color y Tinción Marginal se observaron evaluaciones Charlie (7,6% y 30,8% respectivamente), sufriendo un deterioro de su condición, estadísticamente significativo, al igual que el parámetro Brillo, que a pesar de no presentar evaluaciones Charlie y mantener evaluaciones clínicamente aceptables (Alfa o Bravo), presentó un deterioro de su condición inicial, estadísticamente significativo ($p=0,025$).

Es importante recalcar, que, en este grupo de tratamiento, sólo se realizó el sellado en los márgenes defectuosos de las restauraciones de resina compuesta, sin

recibir ningún otro tipo de tratamiento, ya que el objetivo era mejorar la adaptación marginal y no criterios como el color o brillo, por lo tanto, este parámetro continuó con el deterioro normal de una restauración en boca.

De acuerdo a la literatura, el Sellado, mejora considerablemente la condición clínica de las restauraciones defectuosas, especialmente en el parámetro de adaptación marginal a corto plazo, mientras que al pasar el tiempo esta disminuye. (Gordan VV y cols., 2009; Martín y cols., 2012).

Un estudio, sobre restauraciones defectuosas selladas con sellantes de puntos y fisura, mostró mejorías en el parámetro de adaptación marginal, después de 5 años, al compararlo con restauraciones que no fueron tratadas, además determinaron que el sellado de márgenes tiene similares resultados al reemplazo de restauraciones durante este período (Martín y cols., 2012).

En un seguimiento a 7 años, se reevaluaron el sellado de defecto marginales en restauraciones de resina compuesta y se determinó que hubo una mejoría significativa, con un mínimo deterioro. Además, en el parámetro color se observó un 40% de deterioro (Gordan y cols., 2009), similares a los resultados de nuestro estudio, en el cual el grupo Sellado presentó un deterioro de un 46,2% en este mismo parámetro.

En otro estudio, en cual tuvo por objetivo evaluar el comportamiento después de 10 años del sellado marginal de restauraciones de resina compuesta que presentaban defectos marginales Bravo según los criterios Ryge/USPHS modificados, comparados con el grupo control, el cual presentaba evaluación Alfa para este mismo parámetro, por lo tanto no recibió ningún tipo de intervención, se determinó que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos y que el sellado de las restauraciones mejoraron sustancialmente los parámetros de tinción marginal y adaptación marginal, presentando ambos grupos un comportamiento similar (Fernández y cols., 2015).

Los problemas de adaptación marginal, representan una de las causas más importantes para la sustitución de restauraciones de resina compuesta y en muchas ocasiones, un reemplazo conlleva a un daño en tejido sano, debilitando la estructura, riesgo de provocar una lesión pulpar y en última instancia la pérdida de dientes, lo

que sin duda, se podría evitar con el sellado de márgenes defectuosos de restauraciones, que parece ser un solución rápida, económica y sencilla, de mejorar la integridad marginal y evitar más problemas, sobre pequeños defectos existentes en las restauraciones.

Reacondicionado: El reacondicionado de un margen defectuoso, puede prevenir fallas prematuras de las restauraciones, ya que implica la eliminación del exceso de material de una restauración de resina compuesta (Gordan y cols., 2009).

En el presente estudio, en el Grupo Reacondicionado, se observó que los parámetros Adaptación Marginal, Anatomía, Rugosidad Superficial, Tinción Marginal, Sensibilidad y Caries Secundaria, después de 11 años, se mantienen bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo. Sin embargo, el parámetro Color, presentó un 9,1% de evaluaciones Charlie, observándose un deterioro de su condición en un 36,4%, pero sin diferencias estadísticamente significativa, manteniéndose en su mayoría con evaluaciones Alfa y Bravo durante el período de observación. En cambio, el parámetro Brillo, presentó el mayor deterioro (63,6%), con una diferencia estadísticamente significativa.

Los resultados de nuestro estudio, coinciden con los de Gordan y cols., que determinaron que las restauraciones de resina compuesta, tras 7 años de seguimiento, presentaron un alto porcentaje de degradación en los parámetros de Color y Brillo (Gordan y cols., 2009).

A pesar de presentar un deterioro importante en el parámetro Brillo, el grupo reacondicionado, mantuvo en todos los parámetros, condiciones clínicas aceptables durante un período de 11 años.

Como se indica en estudios anteriores, “el beneficio inmediato de la eliminación de excesos de material, es una probable disminución de retención de placa bacteriana en estos sitios”, lo cual tendrá un efecto positivo en la salud general de los dientes y las estructuras dentales adyacentes (Gordan y cols., 2006). Esto se ve reflejado, en nuestros resultados, en los cuales no se encontraron evaluaciones Charlie en el parámetro Caries Secundaria.

Reparación: La Reparación, tiene una repercusión importante en la preservación de la estructura del diente, ya que implica la eliminación y reparación sólo de la porción defectuosas de la restauración. Por lo tanto, es un método conservador, que evita la eliminación adicional de estructura sana del diente.

En el presente estudio el Grupo Reparación, después de 11 años, se observó que los parámetros Adaptación Marginal, Color, Anatomía, Rugosidad Superficial, Tinción marginal, Sensibilidad, Caries Secundaria y Brillo, se mantienen bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo. Sin embargo, se encontraron evaluaciones Charlie en un 9% de las restauraciones reevaluadas, en el parámetro Color. Además, el parámetro Brillo, a pesar de no presentar evaluaciones Charlie y mantener evaluaciones clínicamente aceptables (Alfa o Bravo), presenta un 36,4% de deterioro de su condición inicial, siendo esto, estadísticamente significativo ($p=0,046$).

Al comparar el comportamiento de las resinas compuestas entre los grupos de tratamiento reparación versus reemplazo, a 11 años de haber sido intervenidas, sólo presentan diferencias estadísticamente significativas en el parámetro color ($p=0,047$). Al comparar ambos grupos (reparación versus reemplazo), en todos los demás parámetros no presentan diferencias estadísticamente significativas y en ambos casos las evaluaciones se mantienen clínicamente aceptables.

En el estudio de Gordan y cols., 2009, restauraciones de resina compuesta que habían sido reparadas, presentaron estimaciones más altas de supervivencia, incluso en comparación con las restauraciones que fueron reemplazadas. Las restauraciones reparadas, se mantuvieron estables a lo largo de un período de observación de 7 años, lo que le da una ventaja a esta técnica en términos de longevidad, incluso en comparación con las restauraciones que fueron reemplazadas.

Esto es coincidente con nuestro estudio, en que, tras 11 años de la intervención inicial, todos los parámetros se mantuvieron con valores Alfa y Bravo, manteniendo restauraciones clínicamente aceptables durante un período de 11 años.

Este hecho se contrapone con lo presentado por Gordan en uno de sus estudios, en donde un 75% de los odontólogos que participan en él, no consideran la

reparación como una alternativa de tratamiento, frente a restauraciones defectuosas a pesar de tener el conocimiento (Gordan y cols., 2012), de aquí la importancia de los resultados de nuestra investigación.

Reemplazo: En este estudio el Grupo Reemplazo, se observó que los parámetros Adaptación Marginal, Color, Anatomía, Rugosidad Superficial, Tinción Marginal, Sensibilidad, Caries Secundaria y Brillo, se mantienen bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo, después de 11 años de la intervención inicial.

Además, las evaluaciones Charlie presentes al baseline en los parámetros Color, Anatomía, Tinción Marginal, Sensibilidad y Brillo, se evaluaron como Alfa o Bravo a los 11 años, mejorando así su condición inicial.

En un estudio a 7 años de seguimiento, el reemplazo de restauraciones defectuosas no tuvo un efecto significativo en la longevidad de las restauraciones en comparación con los tratamientos alternativos y con el grupo sin tratamiento (Gordan y cols., 2009).

Estos resultados refuerzan el mensaje que los dentistas deberían tratar de realizar procedimientos mínimamente invasivos, antes de considerar los procedimientos quirúrgicos irreversibles. Esto es especialmente cierto cuando los dentistas, se enfrentan a situaciones límites, que implican que se alejen de las condiciones ideales, pero no implican caries secundarias activas o fracturas extensas.

Control: Después de 11 años, los parámetros Adaptación Marginal, Anatomía, Rugosidad Superficial, Color, Tinción Marginal, Caries Secundaria y Brillo, se mantienen bajo condiciones clínicamente aceptables, con evaluaciones Alfa y Bravo; sin embargo, los parámetros Color, Adaptación Marginal, Anatomía, Tinción Marginal y Brillo, presentan un deterioro estadísticamente significativo, después de 11 años de haber sido intervenidas.

Además, en los parámetros Color y Tinción Marginal se observaron evaluaciones Charlie en un 10% y un 5% respectivamente. Estos resultados reflejan deterioro natural que sufren las restauraciones en boca.

Al comparar el comportamiento de las restauraciones al onceavo año entre los grupos Reparación con Reemplazo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$), lo que significa que el comportamiento de las restauraciones reparadas fue similar a los reemplazos.

El parámetro anatomía de una resina compuesta, cumple un rol importante y podría ser una indicación de reparación en los casos en que se requiera restablecer la función de una restauración. Es común encontrar, que problemas en la anatomía de una restauración generen problemas como empaquetamiento de alimentos o contactos insuficientes. El comportamiento entre los grupos de reparación y reemplazo a los 11 años de intervención fue similar en este parámetro, manteniéndose clínicamente aceptables en ambos grupos.

La principal característica e importancia de este estudio, es el período de seguimiento que se logró, ya que no existen estudios a tan largo plazo. La presente investigación, supera los estudios, tales como el de Gordan y cols., los cuales reevaluaron restauraciones de resina compuesta a 7 años de haber sido selladas y reparadas, las que no presentaron fallas durante este período, además de un significativo incremento en la longevidad clínica, sin la necesidad de un total reemplazo de las restauraciones defectuosas (Gordan y cols., 2009).

Los estudios clínicos apoyan la opción de optar por tratamientos alternativos al recambio en resinas compuestas que presenten defectos mínimos. Hasta ahora, no se conocía el comportamiento de estos tratamientos, a tan largo plazo y su verdadero significado en el aumento de la longevidad de las restauraciones de resina compuesta.

Sin embargo, algunos de los principales problemas de este tipo de investigación, es que, debido a su larga duración, dificulta el seguimiento de la muestra a once años de intervención. Esta fue una de las limitaciones que se presentaron, principalmente la pérdida de pacientes, ya que, por motivos de residencia de los pacientes, la muestra analizada fue de un 57,9%.

A pesar de tratarse de un ensayo clínico controlado, doble ciego, es importante destacar que las evaluadoras estaban cegadas sólo en la medida de lo posible, ya que, por ejemplo, para el grupo sellado, podría haber notado la presencia de sellante en los márgenes de la restauración.

Otras de las limitaciones potenciales de este estudio con diseño de doble enmascaramiento, es que en los Criterios Ryge, no se incluyen clasificación específica para diferenciar zonas intervenidas de la restauración original, por lo tanto el examinador al evaluar completamente las restauraciones de resina compuesta que fueron asignadas en el Grupo Reparación en el inicio del estudio, podría detectar presencia de defectos en una zona de la restauración que no fue intervenida, alterando los resultados de la efectividad del tratamiento, ya que incluyen el desempeño de ambas zonas, tanto las reparadas como las originales.

Es importante tener presente, además, que el examen y la evaluación clínica inicial, fue realizada en un punto de la vida de las restauraciones, por lo tanto, los resultados no son tan precisos como si todas las restauraciones hubiesen sido realizadas en el mismo período y con el mismo operador.

Dado que los odontólogos ocupan un tiempo considerable de su práctica profesional en el reemplazo de restauraciones, parece sorprendente que existan tan pocos estudios acerca del criterio a ocupar en este procedimiento. Por lo que es necesario, un cambio de actitud, de manera de tener un control y establecer un criterio estándar aplicable a aquellas restauraciones que eventualmente puedan requerir el reemplazo, reparación o restauración de pequeños defectos. Es precisamente por este motivo, que varios estudios, reconocen la importancia de incluir los tratamientos alternativos al recambio en el currículum de universidades Escandinavas, del Reino Unido e Irlanda (Blum y cols. 2012).

La literatura disponible y los resultados obtenidos en este estudio, sugieren que los tratamientos alternativos al recambio son una buena opción al mediano y largo plazo para las restauraciones con defectos localizados, aumentado su longevidad, con procedimientos sencillos, rápidos y económicos.

Este estudio sugiere que es posible aumentar la vida media de la restauración original con una intervención mínima y en consecuencia aumentar la vida útil del diente, a través de un procedimiento simple con un bajo costo biológico.

Es importante entender que este estudio presenta varias limitaciones, comenzando por que el examen y registro de datos, se realizó en pacientes que presentaban un bajo riesgo cariogénico, lo que de alguna manera podría explicar que se observaran tan pocos fracasos a pesar de los años de seguimiento. Además, parte importante de los pacientes evaluados, correspondían a estudiantes de odontología que aceptaron participar de este estudio, por lo que de alguna manera esto podría influenciar el hecho de presentar una mejor condición de higiene dental que un paciente que no posee conocimientos sobre salud dental, siendo esto importante de considerar para futuros estudios.

También es importante mencionar que otra limitación a considerar, es que los participantes de este estudio presentan un amplio rango etario (18 - 80 años al inicio del estudio), lo que podría afectar los resultados tanto en el control de higiene, que presenten principalmente los pacientes mayores, ya que durante el período de observación podrían haber perdido su autovalencia, presentando un deterioro de su condición de salud oral. Por otra parte, debido a las limitaciones físicas o de salud podrían presentar mayor dificultad para asistir a las evaluaciones programadas, lo que explicaría parte importante de pacientes que no pudieron ser evaluados por inasistencia.

Este estudio, se podría considerar como base para futuras investigaciones a nivel público, por los beneficios que se obtienen a través de los tratamientos mínimamente invasivos, que permiten: la preservación de la estructura dentaria, menor injuria pulpar, menor riesgo de daño iatrogénico a piezas vecinas, menor costo para el paciente, menor tiempo de trabajo, posibilidad de evitar el uso de anestesia dental e incremento en la longevidad de la restauración (Hickel y cols., 2013). De esta manera, podríamos evitar la pérdida progresiva de estructura dentaria que se inicia desde la primera intervención de un diente, que da comienzo a un ciclo de re-restauraciones, cuyo final lleva inevitablemente a su pérdida cuando no son asociados a cambios de hábitos e higiene en el paciente (Mjör y Gordan, 2002).

Las restauraciones de resina compuesta, que presenten defectos localizados de adaptación marginal, deberían ser intervenidas con sellado marginal, y de ser necesario, realizar reacondicionado y/o reparación de subcontornos o de lesiones pequeñas de caries adyacentes a las restauraciones, dado que estos tratamientos alternativos, han permitido que la mayoría de las restauraciones se mantengan clínicamente aceptables durante al menos 11 años.

9. CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados de este estudio, se puede concluir que:

- Después de 11 años de seguimiento, en este estudio se observó que las restauraciones de resina compuesta tratadas con sellado marginal, reacondicionado o reparación mantuvieron las condiciones iniciales de evaluación. A partir de una mínima intervención, se obtiene un significativo incremento en la longevidad clínica, sin la necesidad de realizar el reemplazo completo de la restauración defectuosa. Estos tratamientos alternativos, representan la indicación de elección y más conservadora, en el caso de restauraciones que presenten defectos localizados, generando cambios en la filosofía tradicional del ejercicio del odontólogo general.
- La reparación de defectos localizados y lesiones de caries adyacentes a las restauraciones pequeñas de resinas compuestas, presentan un comportamiento similar al reemplazo total, tras 11 años de intervención, por lo tanto, no habría justificación para realizar este último tratamiento frente a restauraciones que presenten defectos menores.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Bacchi A, Consani RL, Sinhoreti MA, Feitosa VP, Cavalcante LM, Pfeifer CS, y cols. (2013). Repair bond strength in aged methacrylate- and silorane-based composites. *Journal of Adhesive Dentistry* 15:447–52.
- Blum, IR, Lynch CD, Wilson NH (2014). “Factors influencing repair of dental restorations with resin composite”. *Clinical, Cosmetic y Investigational Dentistry* 6:81-7.
- Boksman L, Jordan RE, Suzuki M, Charles DH (1986). Avisible light cured posterior composite resin: result of three years clinical evaluation. *JADA* 112 (5): 627-631.
- Burke F, Wilson N, Cheung S, Mjor IA (2000). Influence of patient factor on age of restorations at failure and reasons for their replacement. *J Dent* 29:317-324.
- Cvar JF, Ryge G (2005). Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. 1971. *Clin Oral Investig.* 9(4):215-32.
- Da Costa TR, Serrano AM, Atman AP, Loguercio AD, Reis A (2012). Durability of composite repair using different surface treatments. *Journal of Dentistry* 40:513–21.
- Fernández E, Martín J, Angel P, Mjör I, Gordan VV, Moncada G (2011). Survival rate of sealed, refurbished and repaired defective restorations: 4-year follow-up. *Braz Dent J* 22(2):134-139.
- Fernández E., Martín J., y cols. (2015). “Sealing composite with defective margins, good careo or over treatment? Results of a 10-year clinical trial.” *Oper Dent* 40(2):144-152.
- Forss, H y E. Widstron (2004). “Reasons for restorative therapy y the longevity of restorations in adults”. *Acta Odontológica Scy inavica* 62(2): 82-86.
- Gordan VV, Garvan C, Blaser P, Mondragon E, Mjor IA (2009). A long-term evaluation of alternative treatments to replacement of resin-based

composite restorations. Results of a seven-year study. *Jada* 140(12): 1476-1484.

- Gordan VV, Riley III J, Geraldeli S, Rindal D, Qvist V, Fellows J, y cols (2012). The Dental Practice-Based Research Network Collaborative Group. Repair or replacement of defective restorations by dentists in The Dental Practice-Based Research Network. *J Am Dent Assoc.*143(6):593-601
- Hickel R, Brushaver K, Ilie N (2013). Repair of restorations – criteria for decision making and clinical recommendations. *Dental Materials* 29:28–50.
- Kidd E, Toffenetti F, Mjör I (1992). Secondary caries. *Int Dent J* 42(3): 127-138.
- Kidd E, Joyston-Bechal S, Beighton D (1995). Marginal ditching and a staining as a predictor of secondary caries around amalgam restorations: a clinical and microbiological study. *J Dent Res* 74:1206-1211.
- Köhler B, Rasmusson CG, Odman P (2000). A five-year clinical evaluation of Class II composite resin restorations. *J Dent* 28:111-116.
- Martin J, Fernandez E, Estay J, Gordan VV, Mjor I.A., Moncada G (2012) Minimal invasive treatment for defective restorations: Five-year results using sealants. *Oper Dent* 37-5.
- McAndrew R, Chadwick B, Treasure ET (2011).The Influence of a Short Training Program on the Clinical Examination of Dental Restorations. *Operative Dentistry*, 36-2, 143-152.
- Mjör, IA (1981). Placement and replacement of restorations. *Oper Dent* 6(2): 49-54.
- Mjör I (1993). Repair versus replacement of failed restorations. *Int Dent J* 43: 466-472
- Mjör IA (1997). The reasons for replacement and the age of failed restorations in general dental practice. *Acta Odontolol Scand* 55(1):58-63.
- Mjör IA, Moorhead JE, Dahl JE (2000). Reasons for replacement of restorations in permanent teeth in general dental practice. *International Dental Journal* 50:361–6.

- Mjör I, Toffenetti F (1992). Placement and replacement of resin-based composite restorations in Italy. *Operative Dentistry* 17(3):82-85.
- Mjör I, Gordan VV (2002). Failure, repair, refurbishing and longevity of restorations. *Operative Dentistry* 27:528-534
- Mjör IA (2005). Clinical Diagnosis of Recurrent Caries. *JADA* 136:1426-1433
- Moncada, G, Martin J, Fernández E, Vildósola PG, Caamaño C, Caro MJ y cols. (2006). Alternative treatments for resin-based compositean amalgam restrations with marginal defects: a 12-month clinical trial. *Gen Dent* 54(5): p 314-8.
- Moncada G, Fernández E, Martín J, Caro M, Caamaño C, Mjör I, Gordan VV (2007). Longevity and Reasons of Failure of Amalgam and Resin Based Composite Restorations . *Revista Dental de Chile* 99(3):8-16
- Moncada G, Fernández E, Martin J, Arancibia C, Mjor IA, Gordan VV (2008). Increasing the longevity of restaurations by minimal intervention: a two-year clinical trial. *Oper Dent*, 33(3):258-64
- Moncada G, Angel P, Fernández E, Alonso P, Martin J, Gordan VV (2012). Bond strength evaluation of nanohybrid resin-based composite repair. *General Dentistry* 60:230–4.
- Loomans BA, Cardoso MV, Roeters FJ, Opdam NJ, De Munck J, Huysmans MC y cols. (2011). Is there one optimal repair technique for all composites? *Dental Materials* 27:701–9.
- Lundin SA, Rasmusson CG (2004). Clinical evaluation of a resin composite anda bonding agent in class I anda II restorations: 2-year results. *Quintessence Int* 35:758-762
- Opdam, NJ, Bronkhorst EM, Roeters JUM, Loomans BA (2007). "A retrospective clinical study on longevity of posterior composite y amalgam restorations". *Dental Materials* 23(1):2-8.
- Opdam, NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U y cols. (2014). "Longevity of Posterior Composite Restorations: A

Systematic Review y Meta-analysis". Journal of Dental Research 93(10): 943-949.

- Ryge G, Jendresen MD, Glantz PO, Mjör I (1981). Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials. Swed Dent J. 5(5-6):235-9.
- Trevor F, Cheung S, Mjör I, Wilson N (1999). Restoration longevity and analysis of reasons for the placement and replacement of restorations provided by vocational dental practitioners and their trainers in the United Kingdom. Quintessence Int 30:234-242
- van Dijken JW, Sunnegårdh-Grönberg K (2006). Fiber-reinforced packable resin composites in Class II cavities. J Dent 34:763-769.
- Wilson N, Trevor F. Mjör I (1997). Reasons for placement and replacement restorations of direct restorative materials by a selected group of practitioners the United Kingdom. Quintessence int 28:245-248.

11. ANEXOS

APÉNDICE N°1:**Consentimiento Informado Original para participar en Investigación.**

¿Cuáles son las posibles inconveniencias y riesgos?

En su estudio, los riesgos físicos y psicológicos son los procedimientos de fono y ortodoncia. El procedimiento es usado exclusivamente para los tratamientos de ortodoncia o ortodoncia para tener un mejor alineamiento dental. No hay costo asociado a la realización de la ortodoncia.

Universidad de Chile
Facultad de Odontología
Area Operatoria Dental
Santa María 571 Santiago

Las restauraciones serán observadas durante 3 años. Ud. no tiene que pagar nada. N°.....

Consentimiento Informado para Participar en Investigación

Usted ha sido invitado a participar en una investigación Odontológica. Este formulario le provee información en relación con este estudio. El investigador principal (la persona a cargo de esta investigación) o su representante le describirá este estudio y le responderá todas sus preguntas. Lea esta información y pregunte todo lo que Ud. Cree no entender antes de decidir si tomará parte en el estudio. Su participación es completamente voluntaria y Ud. Puede rechazar participar sin sanción alguna o sin pérdida de beneficios que a Ud. Le corresponden.

Nombre del Paciente.....

Título del estudio

Sellado, restauración y reparación de restauraciones de amalgamas y resinas compuestas.

Investigadores Principales

Dr. Gustavo Moncada - Operatoria Dental – 678-5046 – Martes de 8 – 12.30 horas
Dr. Manfred Seidemam - Operatoria Dental – 678-5046 – Martes de 8 – 12.30 horas

Auspiciador del Estudio

Universidad de Chile – Facultad de Odontología – Area Operatoria Dental.

¿ Cual es el propósito de este estudio ?

El propósito de este estudio es observar si el reemplazo, la reparación, restauración o sellado de los defectos de las restauraciones mejoran la vida útil de las obturaciones en comparación con los defectos no tratadas. Nosotro pensamos que este tipo de tratamiento lo salvará de remover por completo y este procedimiento ahorrará diente sano.

¿ Que tendrá que hacer para tomar parte en este estudio de investigación ?

Ud. Tiene una o mas dientes obturados que tienen defectos que pueden o no requerir algún tipo de tratamiento, tales como reemplazo, reparación, retallado, sellado de los márgenes de la restauración, o las restauraciones que pudieran ser dejadas sin tratar para monitoreo. Además de sus cuidados dentales normales, nosotros haremos una ficha escrita de la restauración, tomaremos fotografías y tomaremos una impresión del o los dientes comprometidos antes y después de la restauración. Las fotografías serán tomadas con lentes de aumento. La impresión será tomada con una cubeta de impresión normal. El procedimiento fotográfico completo que incluye fotos antes y después y las impresiones le tomaran aproximadamente 20 minutos. A los 6 meses Ud. Será citada o citado a control clínico, libre de costos, lo mismo ocurrirá al año 1-2 y 3. Si Ud. Esta en el grupo de los dientes sin tratamiento, será citada o citado cada tres meses durante el primer año de estudio y anualmente al año 2 y 3.

¿Cuáles son las posibles incomodidades y riesgos?

No se esperan riesgos físicos o psicológicos con los procedimientos de foto e impresiones. El material de impresión utilizado es usado rutinariamente para los tratamientos de coronas o similares. El material de impresión puede tener un sabor levemente ácido, su boca será lavada inmediatamente después de la remoción de la impresión

¿ Cual es el posible beneficio para Ud. y para otros?

Las restauraciones serán observadas durante 3 años. Ud. no tiene que cambiarse las restauraciones, cualquier duda consúltela a su tratante.

Si Ud. decide tomar parte en este estudio, ¿ Tendrá algún costo adicional?

Las fotografías e impresiones no tendrán ningún costo para Ud.

¿ Recibirá Ud. compensación por participar en este estudio ?

NO.

¿Qué ocurre si Ud. sufre alguna injuria por participar en este estudio?

Si se presentara alguna injuria directamente causada por este estudio, Ud. recibirá, atención Profesional Odontológica en la Universidad de Chile, Facultad de Odontología, Area de Operatoria Dental, sin costo alguno. Si Ud. requiriera atención hospitalaria, Ud. tendrá que cancelar o su sistema de salud o seguro de salud. No se ofrece otro tipo de compensación

¿ Si Ud. no desea participar en este estudio, Que otras opciones de tratamiento tiene disponibles?

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Ud. es libre de rechazar estar en este estudio y su rechazo no influirá en sus futuros cuidados que Ud. reciba en esta institución. Tratamiento tradicionales de sus defectos en las restauraciones, están disponibles sin participar en este estudio.

¿ Puede Ud. abandonar este estudio?

Si Ud. desea Ud. puede detener su participación en este estudio por cualquier razón , Ud. debe contactarse con-Dr. Gustavo Moncada o Dr. Manfred Seidemann – Area Operatoria Dental. Ud. es libre de abandonar su consenso y detener su participación en este estudio de investigación en cualquier momento sin penalización o pérdida de sus beneficios en nuestra Facultad. Los investigadores lo o la notificarán a Ud. de nueva información que podría afectar su decisión de mantenerse en el estudio.

¿Cómo están protegida la confidencialidad y privacidad del paciente en esta investigación?

Códigos serán utilizados para identificar las impresiones y fotografías tomadas durante el estudio. Estos códigos serán conocidos solo por el investigador principal durante toda la duración del estudio.

Personas autorizadas de la Universidad de Chile, de la Facultad de Odontología que participan en el estudio, tienen los derechos legales para revisar sus datos y protegerán la confidencialidad de estos informes durante el período que lo permite la ley. Este proyecto tiene el auspicio de la Agencia de Alimentos y Remedios de los Estados Unidos (FDA), por lo tanto la FDA y su parte chilena, el Ministerio de Salud, tiene todos los derechos legales para revisar los datos de esta investigación. Su información en esta investigación no estará disponible a menos que sean legalmente requeridos por la ley o por orden de un juzgado si los resultados de esta investigación son publicadas en un congreso científico, su identidad no será revelada.

¿Los investigadores obtendrán a algún beneficio con su participación en este estudio (a través de publicaciones o presentación de estos resultados)?

NO

Firmas

Como parte de este estudio. Yo he recibido explicación del propósito de este estudio, los beneficios, y los riesgos incluidos en este estudio de investigación.

Firma del paciente que obtuvo su Consentimiento Informado

Fecha

Ud. ha sido informado sobre los propósitos de este estudio, procedimientos, posibles beneficios y riesgos, y ha obtenido una copia de este formulario. Ud. ha recibido oportuna respuesta a sus preguntas antes de firmar y Ud. ha sido informado que será citado posteriormente Ud. voluntariamente está de acuerdo con participar en este estudio. Por medio de la firma de este formulario Ud. no está renunciando a sus derechos legales.

Firma del Paciente

Fecha

Firma de Testigo si esta Disponible

Fecha

