



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO ODONTOLOGÍA RESTAURADORA

**EVALUACIÓN CLÍNICA DE RESINAS COMPUESTAS CON MÁRGENES  
DEFECTUOSOS SELLADOS CON RESINA FLUIDA Y SELLANTE DE  
RESINA A 6 MESES DE INTERVENCIÓN**

*María Paz Correa Wittke*

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

TUTOR PRINCIPAL:

Prof. Dr. Juan Estay Larenas

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dr. Javier Martín Casielles

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

Adscrito a Proyecto FIOUCH 13-010  
Santiago de Chile  
2017





UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DEPARTAMENTO ODONTOLOGÍA RESTAURADORA

**EVALUACIÓN CLÍNICA DE RESINAS COMPUESTAS CON MÁRGENES  
DEFECTUOSOS SELLADOS CON RESINA FLUIDA Y SELLANTE DE  
RESINA A 6 MESES DE INTERVENCIÓN**

*María Paz Correa Wittke*

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

TUTOR PRINCIPAL:

Prof. Dr. Juan Estay Larenas

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dr. Javier Martín Casielles

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

Adscrito a Proyecto FIOUCH 13-010  
Santiago de Chile  
2017

## **Agradecimientos**

*Quisiera agradecer a mi familia; a mi madre y padre por ayudarme a ser quien soy ahora, a mis hermanos por estar siempre ahí, a Felipe por apoyarme en todo y en especial a mi abuela Muma, quien siempre me mostró el mundo con otros ojos. A todos, muchas gracias, no sería nada sin ustedes.*

*También quiero agradecer a Barbara, sin ti este camino hubiese sido mucho más difícil. Son demasiados años de amistad como para resumirlos en un solo agradecimiento.*

*Agradecer a mis amigos incondicionales, es un honor ser su amiga, el apoyo brindado nunca se olvidará.*

*Dar gracias al Dr. Estay por la oportunidad de realizar este proyecto y todo el sostén y ayuda que me dio.*

## ÍNDICE

1. RESUMEN .....	1
2. MARCO TEÓRICO .....	3
2.1 Longevidad de las restauraciones .....	4
2.2 Causas de fracaso y recambio de restauraciones .....	5
2.3 Riesgo cariogénico.....	7
2.4 Uso de sellantes en odontología mínimamente invasiva. ....	9
2.5 Evaluación clínica de restauraciones .....	10
2.6 Tratamientos alternativos al recambio .....	12
2.6.1 Reparación .....	13
2.6.2 Reacondicionamiento .....	13
2.6.3 Sellado .....	13
2.7 Sellado de márgenes en odontología restauradora. ....	14
3. HIPOTÉISIS.....	18
4. OBJETIVOS.....	18
4.1 Objetivo general .....	18
4.2 Objetivos específicos .....	18
5. METODOLOGÍA .....	19
5.1 Criterios de inclusión y exclusión.....	19
5.2 Grupos experimentales .....	20
5.4 Análisis Estadístico .....	23
5.5 Consideraciones éticas .....	24
6. RESULTADOS.....	25
7. DISCUSIÓN .....	31
8. CONCLUSIÓN .....	36
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	37
11. ANEXOS.....	44
Anexo 1: Consentimiento informado. ....	44

## 1. RESUMEN

**Introducción:** La literatura describe ampliamente la longevidad limitada de las resinas compuestas, como también la principal causa de ésta: lesiones de caries secundaria. Esto ha impulsado a la odontología restauradora a buscar nuevas maneras de aumentar la vida media de este material, desplazando al recambio de restauraciones por tratamientos alternativos éste. El uso de sellante de resina se encuentra extensamente documentado en la literatura, sin embargo, muestra bajas tasas de retención y deficientes propiedades mecánicas, por lo que probar nuevos materiales más longevos es de sumo interés para la odontología restauradora.

**Objetivo:** Determinar si existen diferencias entre la tasa de retención, adaptación marginal, tinción de márgenes y presencia de lesiones cariosas secundarias, según los criterios FDI, en restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluida de nanorelleno versus sellante de resina, después de un periodo de 6 meses de seguimiento.

**Materiales y Método:** Este estudio incluye 60 pacientes con 3 restauraciones cada uno (n =180). Los criterios de inclusión fueron a) Pacientes con alto riesgo cariogénico, lo que fue evaluado mediante una encuesta y el programa Cariogram, b) Restauraciones con adaptación marginal según los criterios FDI: 3 y 4, seleccionadas por evaluadores calibrados (Kappa > 0,8), utilizando sondas de caries rectas de 150 y 250 um (Deppeler, Suiza). Las restauraciones fueron divididas aleatoriamente en tres grupos: A) Sellado con sellante de resina más adhesivo (Filtek Z350 XT, 3M ESPE), B) Sellado con resina fluida (Filtek Flow Z350XT, 3M ESPE) y C) Grupo Control, al cual no se le realizó tratamiento. El tratamiento se realizó con aislación absoluta y adhesivo universal (Universal Single Bond, 3M ESPE). A la semana fueron evaluadas, obteniendo criterios FDI 1 en tinción marginal, caries secundaria y adaptación marginal. Luego de 6 meses fueron evaluadas nuevamente.

**Resultados:** Los grupos A y B mostraron una mejora significativa, respecto al grupo C, en los parámetros de adaptación marginal y tinción marginal, mas no

mostraron diferencias significativas en el parámetro de caries secundaria a los 6 meses de control. El grupo A obtuvo un 72% de parámetros 1 en adaptación marginal, y el grupo B un 85,5%, sin llegar a ser esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ). En tinción marginal ambos grupos, tanto A como B mostraron un 75% de parámetros 1 tras 6 meses de observación. El grupo C no mostró cambios en el tiempo.

**Conclusión:** La resina fluida muestra un desempeño clínico similar al sellante de resina a los 6 meses post-intervención. No fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas entre los grupos A y B; y ambos grupos mostraron mejoras significativas en adaptación marginal y en tinción marginal respecto al grupo control. El parámetro de lesiones de caries secundarias no mostró diferencias significativas entre los 3 grupos.

## 2. MARCO TEÓRICO

La odontología restauradora se encuentra en un perfeccionamiento constante, buscando nuevas técnicas conservadoras que le permitan al dentista realizar el mejor plan de tratamiento posible, tarea que no se debe dejar de perseguir. Es así como desde la primera mitad del siglo XX nacen las resinas compuestas, reemplazando paulatinamente las restauraciones de amalgama, dándole al clínico la posibilidad de realizar una confección cavitaria más conservadora (Rodríguez & Pereira, 2008). Con el ingreso de las resinas al mercado, comienza un gran auge de este material dental, a tal punto de llegar a ser el material de elección en casi el 80% de las restauraciones para el tratamiento de lesiones cariosas (Forss & Widstrom, 2004).

El uso creciente de las resinas compuestas ha obligado al dentista a concientizarse sobre las posibles causas de fracaso, como también de conocer la longevidad de este tipo de material restaurador. Estudios muestran que la principal causa de fracaso es por lesiones de caries secundaria, seguida por fractura de restauración y defectos marginales (Brunthaler et al., 2003; Deligeorgi et al., 2001; Mjör et al., 2000). A su vez, se han documentado tasas de supervivencia en resinas compuestas posteriores de entre 55% hasta 95% durante un período de observación de 5 años (Hickel & Manhart, 2001). Esto implica que entre un 5% y un 45% de restauraciones posteriores de resina fracasan en un periodo de 5 años, siendo el tratamiento tradicional para estas obturaciones el recambio total de la restauración (Going & Jendresen, 1972). Esta opción de tratamiento implica mayor pérdida de tejido dentario sano, incluso en áreas alejadas al defecto (Gordan, 2000). Esta situación es lo que ha llevado al campo de la odontología restauradora a buscar nuevas alternativas de tratamiento para las restauraciones defectuosas, persiguiendo la manera más conservadora de tratamiento, buscando reducir el tejido dentario sano eliminado, reducir el tiempo operatorio y posiblemente los costos para el paciente.

En la actualidad la odontología restauradora busca el tratamiento más conservador, intentando posponer el recambio de restauraciones el mayor tiempo

posible. Bajo esta premisa surgen nuevos tratamientos, los cuales persiguen aumentar la vida media de restauraciones de resina y con esto disminuir la pérdida de tejido dentario, consiguiendo una reducción en el potencial daño al órgano pulpar, menor dolor, ya que la mayoría de estos tratamientos se realiza sin anestesia, reducción del tiempo operatorio y costos del tratamiento, logrando así una buena aceptación por parte del paciente (Blum et al., 2011). Estos tratamientos son el reacondicionamiento, sellado y reparación de restauraciones (Mjör, 1993).

## **2.1 Longevidad de las restauraciones**

Al analizar longevidad de restauraciones de resina compuesta es necesario considerar diferentes factores que influyen en la misma, como por ejemplo la edad y género del paciente, ubicación y extensión de la restauración, cargas recibidas, experiencias del operador, aislación, hábitos del paciente, situación socioeconómica, alteraciones neuromusculares, tipo de dentición, entre otros (Demarco et al., 2012). También la evidencia muestra que la longevidad varía de acuerdo a diferencias internacionales en dieta, susceptibilidad de caries, acceso a tratamiento dental y las herramientas con que los datos fueron recolectados (Deligeorgi et al., 2001).

Un meta-análisis del año 1994, el cual incluyó 16 estudios de longevidad de resinas compuestas mostró que a los 5 años cerca de un 10% de las resinas fracasaban (El-Mowafy et al., 1994). El 2001 una revisión sistemática determinó que el fracaso de restauraciones documentado es de entre un 0 y un 9% anual (Hickel & Manhart, 2001). El 2004 otra revisión sistemática que incluyó estudios clínicos longitudinales controlados y estudios retrospectivos en restauraciones posteriores mostró una mejora desde la tasa sobrevida anual a través de los años, posiblemente atribuida a la mejora en los materiales empleados, y concluyó que el promedio de fracaso anual de restauraciones de resina compuestas directas posteriores es de un 2,2% (Manhart et al., 2004). Un estudio clínico retrospectivo el cual incluyó 1955 resinas mostró una tasa de sobrevivencia de 91,7% a los 5

años y 82,2% a los 10 años (Opdam et al., 2007). El 2011 otro meta-análisis, el cual incluyó 34 estudios mostró que un 90% de los estudios indicaba una tasa anual de fracaso entre un 1 y un 3% en clases I y II de resina (Demarco et al., 2012).

Mjör en un estudio, el cual contaba con 243 dentistas y más de 6 mil restauraciones determinó que la vida media de restauraciones de resina varía entre 6 y 10 años, siendo el promedio 8 años (Mjör et al., 2000). Forss, en cambio, en un estudio que incluyó cerca de 500 dentistas concluyó que la vida media de las restauraciones de resina compuesta es de aproximadamente 6 años (Forss & Widstrom, 2004).

En general los reportes de expectativas de vida de restauraciones de resina compuesta presentan discrepancias en su estimación, debido a diferencias en los diseños de estudio, los criterios utilizados para selección de casos, determinación de éxito o fracaso y la estimación de vida, entre otros (Moncada et al., 2016). Sin embargo, con estos antecedentes se puede concluir que la longevidad de restauraciones de resina ha aumentado con la mejora de los materiales dentales, que su tasa de fracaso anual se aproxima a un 2% y que la vida media varía entre 6 y 10 años, por lo que encontrar nuevas alternativas que puedan aumentar esta vida media es de gran relevancia para el campo de la odontología restauradora, buscando siempre el mejor tratamiento para el paciente.

## **2.2 Causas de fracaso y recambio de restauraciones**

Se define en la literatura el fracaso de una restauración como aquella restauración que se vuelve deficiente, es decir, que deja de cumplir su objetivo e incluso va en desmedro de la salud oral del paciente (Hickel et al., 2010). Tradicionalmente el tratamiento de este tipo de restauraciones consistía en el recambio completo de la obturación (Going & Jendresen, 1972).

Una revisión sistemática que incluyó 10 estudios en países escandinavos, Reino Unido y Estados Unidos con más de 32 mil restauraciones mostró que en la práctica dental se realizaban más recambios que restauraciones nuevas. Esta

revisión sistemática señaló que por cada restauración nueva se realiza entre uno hasta casi 4 recambios (Deligeorgi et al., 2001). Cabe mencionar que este estudio incluye tanto restauraciones anteriores y cervicales como posteriores. Otro estudio realizado en Finlandia, donde fueron encuestados más de 500 dentistas señaló que un 65% de los tratamientos consistían en recambio de restauraciones (Forss & Widstrom, 2004).

Los motivos que pueden llevar al reemplazo de una restauración son variados y no existe unanimidad en la comunidad odontológica para tomar la decisión de recambiar una restauración. Sin embargo, es posible analizar las causas más frecuentes que llevan a este tratamiento.

Diferentes estudios señalan que la principal causa de recambio en restauraciones de resina compuesta sería por lesiones de caries secundaria (Al-Negrish, 2002; Brunthaler et al., 2003; Forss & Widstrom, 2004; Hickel & Manhart, 2001; Mjör et al., 2000; Opdam et al., 2007). Se define lesión de caries secundaria como aquella lesión cariosa que se localiza adyacente a una restauración y el criterio clínico para realizar su diagnóstico será igual al de detección de lesiones de caries primaria, es decir, detectar una lesión de caries adyacente a los márgenes de la restauración (Brouwer et al., 2015; Kidd & Beighton, 1996).

Mjör señala en un estudio que 34% de las restauraciones recambiadas fueron por caries secundaria, un 17% fue por fractura de material y un 11% por tinción tanto de la resina como de los márgenes (Mjör et al., 2000). Una revisión sistemática que incluyó estudios desde los 2 años de observación hasta los 25 años, determinó que las principales causas de fracaso son fractura de la restauración, deterioro de márgenes y caries secundaria, sin embargo, a medida que los estudios incluidos en esta revisión aumentaban los años de observación, el porcentaje de fracasos por caries secundaria superó a las otras dos variables (Hickel & Manhart, 2001). Brunthaler corrobora este estudio, señalando que en un periodo de 0 a 5 años, la primera causa de fracaso es por fractura de la restauración, seguida por caries secundaria y que entre 6 y 17 años, la principal causa es caries secundaria (Brunthaler et al., 2003).

Al-Negrish describe en un estudio donde se entrevistó a 241 dentistas que

la principal causa de recambio fue caries secundaria con un 36,2%, seguida por terapia endodóntica (22%), decoloración (14%), pérdida de la restauración (13,4%) y fractura (11%) y sensibilidad o dolor (2,4%) (Al-Negrish, 2002). Forss habla de que un 36% de las restauraciones recambiadas son por caries secundaria, 23% se debió a fractura del diente o restauración y un 16% a la pérdida de la restauración (Forss & Widstrom, 2004). Otro estudio clínico retrospectivo el cual incluyó 1955 resinas mostró 34% de los reemplazos son por caries secundaria (Opdam et al., 2007). Una revisión sistemática que incluyó 10 estudios y más de 32 mil restauraciones señala que la principal causa de recambio en resinas compuestas documentada es caries secundaria, mostrando valores de entre un 20 y un 40% (Deligeorgi et al., 2001). A su vez, en algunos de estos estudios se muestra que la mayor tasa de fracasos se asocia a restauraciones de gran tamaño asociadas a pacientes con alto riesgo cariogénico.

### **2.3 Riesgo cariogénico**

La lesión cariosa secundaria se presenta por diferentes causas, pudiéndose asociar a características tanto del material como del paciente. La resina por un lado es un material bastante poroso si no es pulido adecuadamente, además la técnica es muy sensible, influyen: humedad, contracción de polimerización, habilidades del operador, etc. (Laswell et al., 1971; Torstenson & Brännström, 1988). Por otra parte, el riesgo cariogénico del paciente, el cual incluye hábitos de higiene, contenido y frecuencia de dieta, entre otros, influyen en el acúmulo de mayores cantidades de placa bacteriana en irregularidades de la restauración.

Un estudio *in vitro* demostró que se pueden generar desmineralizaciones de esmalte en una semana si contamos con un ambiente al cual no se le realice remoción de placa, como una brecha por ejemplo, y que existe una correlación entre microgaps (micro-brechas) que se encuentran en los márgenes de las restauraciones y desmineralización alrededor de los mismos, por lo que estas irregularidades o brechas podrían formar un microambiente ideal para generar lesiones de caries secundaria (Hayati et al., 2009; Turkistani et al., 2015).

Özer en un estudio señala que el tamaño de la brecha entre el diente y la

restauración no tiene influencia en la formación de lesiones cariosas, a menos que ésta exceda los 250um y no fuera accesible a medidas de higiene local (Özer, 1997). A su vez Mo en un estudio compara el espectro microbiológico que se encuentra en el biofilm de lesiones de caries secundarias en resinas compuestas y amalgamas en restauraciones oclusales y ocluso-proximales posteriores mostrando una prevalencia de microbiota anaerobia, por lo que una disrupción de este ambiente podría evitar la formación de una lesión de caries secundaria (Mo et al., 2010).

Griffin muestra en un estudio que en pacientes con bajo riesgo cariogénico, los dientes con fosas y fisuras selladas no presentan un riesgo significativamente menor a pacientes no sellados (Griffin et al., 2009). Lo que da un indicio de que en pacientes con alto riesgo cariogénico la formación de lesiones de caries secundaria en márgenes de restauraciones podría ser mayor que en pacientes con bajo o mediano riesgo cariogénico.

La aplicación de sellantes de puntos y fisuras es considerada una estrategia preventiva de caries, en la cual la evaluación de riesgo cariogénico es una herramienta esencial para el clínico al momento de indicar su aplicación (Ahovu-Saloranta et al., 2008; Mejare et al., 2003). Una revisión de la literatura concluyó que los sellantes deben ser empleados en pacientes, tanto pediátricos, adolescentes como adultos, donde el paciente o el diente tenga un riesgo cariogénico alto, es decir, en pacientes con bajo riesgo cariogénico no es imprescindible el uso de sellantes (Beauchamp et al., 2008).

La evidencia actual muestra que, además de servir en la prevención primaria de la caries, los sellantes de puntos y fisuras también son efectivos en la prevención secundaria cuando se colocan en lesiones de caries tempranas no cavitadas, esto en estudios a 5 años post-tratamiento (Mejare et al., 2003). Este efecto se basa en la generación de una barrera física que provoca la suspensión de la disponibilidad de nutrientes para las bacterias cariogénicas. Por lo tanto, el uso de sellantes en caries dentinarias no cavitadas requiere un control periódico para evaluar la integridad del sellante, debido a que la efectividad depende de su retención a largo plazo. Cabe mencionar que la retención de sellantes debe ser

evaluada clínicamente por medios táctiles y visuales (Borges et al., 2011).

Griffin muestra en un estudio clínico que dientes que fueron sellados y posteriormente sufrieron el desalojo tanto parcial como total del sellante, no presentaron mayor riesgo de desarrollar lesiones de caries versus los dientes que nunca fueron sellados (Griffin et al., 2009), por lo que al realizar el sellado de fosas y fisuras, con la desmineralización consecuente del grabado ácido, no se estaría contribuyendo a un daño de la estructura dentaria mayor a que si el sellante nunca hubiese sido empleado.

#### **2.4 Uso de sellantes en odontología mínimamente invasiva.**

En la literatura se encuentra ampliamente documentado el uso de algunos materiales de sellado de puntos y fisuras, tales como el sellante de resina, sellante de vidrio ionómero y en menor medida el uso de resinas fluidas, siendo el sellante de resina la primera opción de aplicación (Ahovuo-Saloranta et al., 2008; Pardi et al., 2005).

Distintos estudios muestran que la retención de sellantes de puntos y fisuras resina disminuye en el tiempo. Se ha encontrado que a los 12 meses la retención varía entre 92 y 79%; a los 24 meses, entre 85 y 71%; a los 36 meses, entre 80 y 61%; a los 48 meses es de 52%, y a los 9 años es de 39% (Ahovuo-Saloranta et al., 2008). La resina fluida, por otra parte, es un material con mayor cantidad de relleno y mejores propiedades mecánicas en fosas y fisuras (Simancas et al., 2007). El relleno consiste en partículas de vidrio de cuarzo, sílice, bario, boro, entre otros y su función es proporcionar estabilidad dimensional y dureza, además de disminuir la contracción por polimerización y coeficiente de expansión térmica (Hervás et al., 2006). Pese a esto, un estudio clínico en el cual se sellaron primeros y segundos molares con puntos y fisuras profundos, no se encontraron diferencias significativas entre resina fluida y sellante convencional, en cuanto a retención o incidencia de caries a los 24 meses post-sellado (Erdemir et al., 2014).

Está demostrado que la retención del sellante de resina puede ser mejorada con la aplicación de un agente acoplante que contenga tanto adhesivo como primer, que sea empleado entre la superficie previamente grabada del esmalte y el sellante (Boksman et al. 1993; Feigal et al., 2000). También, estudios muestran que los sistemas adhesivos de autograbado que no incluyan el paso de grabado ácido previo, tienen una tasa de retención igual o peor que los sistemas de autograbado que si incluyan el grabado ácido previo (Feigal & Quelhas, 2003; Venker et al., 2004), por lo que realizar un grabado ácido selectivo mejoraría la retención del sellante que utilizara sistema de adhesivo de autograbado.

## **2.5 Evaluación clínica de restauraciones**

Varias décadas han transcurrido desde que la odontología ha buscado maneras de objetivar y unificar criterios para poder determinar el fracaso o éxito de las restauraciones. En el año 1971 se estandarizaron los primeros 9 criterios clínicos y fueron llamados criterios USPHS/Ryge (United State Public Health System). Estos criterios incluían: color, adaptación marginal, forma anatómica, rugosidad superficial, tinción marginal, tinción de la restauración, contactos, sensibilidad dentaria y caries secundaria; y se clasifican bajo 3 medidas: alfa, bravo y charlie, siendo alfa considerado como éxito, charlie como fracaso (recambio necesario) y bravo como término medio, definiendo la restauración como aceptable (Cvar & Ryge, 1971).

La gran mayoría de los estudios sobre restauraciones se encuentran objetivados bajo estos parámetros, sin embargo, este método tiene ventajas y desventajas. Las ventajas incluyen: es de fácil calibración para los clínicos, es relativamente simple de aplicar, es conocido por la mayoría de los odontólogos, y tiene una alta especificidad. Las desventajas son: baja sensibilidad, además de amplios rangos de clasificación bajo una misma medida, por ejemplo, una brecha al ser considerada bravo puede ser desde 150um hasta 400um, siempre y cuando la sonda se retenga y que no haya exposición de dentina. Así mismo, al clasificar caries secundaria se realiza con la presencia o no de una lesión de caries, sin

cuantificar una posible desmineralización previa.

En el 2007 fueron sugeridos nuevos criterios clínicos por la FDI (*World Dental Federation*). Los criterios fueron categorizados en tres grupos: parámetros estéticos (cuatro criterios), parámetros funcionales (seis criterios) y parámetros biológicos (seis criterios) (Tabla 1). Cada criterio puede ser expresado en un puntaje de uno a cinco, siendo del 1 al 3 aceptables, mostrando un buen desempeño clínico y del 4 al 5 no aceptables, revelando así el fracaso de una restauración (Hickel et al., 2010).

Existe un parámetro de los criterios FDI fuertemente asociado a la formación de caries secundaria: la adaptación marginal (Barata, 2012; Hodges et al., 2006; Kuper et al., 2015; Schwendicke et al., 2016). Este parámetro es medido en detalle según su tamaño, en micrones, por los criterios FDI (Hickel et al., 2010). Este punto es crítico, considerando el estudio de Özer, el cual asocia brechas mayores de 250um con la formación de lesiones de caries secundaria.

Tabla 1: Criterios FDI.

Criterios FDI	Adaptación Marginal	Tinción Marginal	
		a. Superficie	Recurrencia de Caries
		b. Márgenes	
1. Clínicamente excelente	1. Margen armonioso, sin brechas, sin líneas blancas	1.a Sin tinción en la superficie 1.b Sin tinción marginal	1. Sin caries secundaria ni primaria
2. Clínicamente bueno	2.1 Brecha marginal que es una línea blanca (<150um) 2.2 Pequeña fractura marginal, removible con pulido 2.3 Pequeña brecha, escalón o irregularidad	2. a Tinción menor de la superficie, fácilmente removible con pulido. 2.b Tinción marginal menor, fácilmente removible con pulido	2. Caries pequeña y localizada 1. Desmineralización 2. Erosión 3. Abfracción
3. Clínicamente suficiente	3.1 Brecha <250um no removible 3.2 Varias fracturas	3.a Tinción moderada que se puede presentar en otros dientes, estéticamente aceptable 3.b Tinción moderado	3. Grandes áreas de: 1. Desmineralización 2. Erosión

	pequeñas 3.3 Irregularidad mayor	marginal, estéticamente aceptable	3. Abrasión (Sólo son necesarias medidas preventivas)
4. Clínicamente no satisfactorio (pero reparable)	4.1 Brecha mayor 250um, no removible 4.2 Severa fractura marginal 4.3 Irregularidades o escalones mayores (reparación necesaria)	4.a Tinción superficial inaceptable en la restauración. Una intervención mayor es necesaria 4.b Tinción marginal pronunciada. Es necesaria una intervención mayor	4.1 Caries con cavitación y sospecha de caries subyacente 4.2 Erosión en dentina 4.3 Abrasión/ abfracción en dentina. Localizado puede ser reparable
5. Clínicamente pobre (reemplazo necesario)	5.1 Restauración (parcial o completa) se encuentra suelta pero in situ 5.2 Brechas o irregularidades mayores generalizadas	5.a Tinción superficial severa y/o tinción subsuperficial, generalizado o localizado, una intervención no es accesible 5.b Tinción marginal profunda, una intervención no es accesible	5. Caries profunda o dentina expuesta que no es accesible para reparación.

## 2.6 Tratamientos alternativos al recambio

Estudios *in vitro* han demostrado que al recambiar una restauración estética es dificultoso para el odontólogo la identificación de márgenes de la cavidad, lo que conlleva a una mayor pérdida de estructura dentaria (Gordan, 2000). A su vez este tratamiento puede producir estrés pulpar tanto físico como químico, reversible como irreversible (Gordan et al., 2009).

Según algunos autores, es considerado rol del odontólogo buscar maneras de aumentar la vida media de las restauraciones, evitando su sucesivo recambio, y con éste la innecesaria remoción de tejido dentario sano, esto para conseguir el mejor tratamiento posible para el paciente (Gordan et al., 2009; Hickel & Manhart, 2001; Mjor & Gordan, 2002; Moncada et al., 2008; Opdam et al., 2007). Bajo esta premisa es que durante los últimos años la odontología restauradora ha

desarrollado tratamientos para incrementar la longevidad de restauraciones de resina compuesta por medios alternativos como reparación, reacondicionamiento y sellado de las mismas (Mjör, 1993).

### **2.6.1 Reparación**

La reparación es definida como la remoción parcial de una restauración, busca la eliminación de zonas defectuosas, como por ejemplo una lesión de caries secundaria o un defecto localizado. Se realiza una cavidad exploratoria, permitiendo evaluar la extensión de la lesión, dando así un adecuado diagnóstico, además de la eliminación del defecto. Se recomienda la aislación absoluta con goma dique (Moncada et al., 2009). Estudios muestran como la reparación se comporta similar al recambio de restauraciones desde 12 meses de control, hasta 10 años post-intervención (Gordan et al., 2006; Blum et al., 2011; Fernández et al., 2011; Fernández et al., 2015; Mjör & Gordan, 2002; Mjör, 1993; Moncada et al., 2015; Moncada et al., 2009).

### **2.6.2 Reacondicionamiento**

El reacondicionamiento consiste en la eliminación de defectos superficiales, anatómicos y rugosidades, en conjunto con el pulido de restauraciones, esto en superficies oclusales como linguales/palatinas, vestibulares o proximales. Este procedimiento utiliza discos de óxido de aluminio de grano grueso o fresas de carbide para la eliminación de defectos, seguido de una serie más fina de discos de óxido de aluminio y gomas impregnadas de diamante para el pulido, y cintas de óxido de aluminio en caso de que se quiera reacondicionar un área interproximal (Fernández et al., 2011; Fernández et al., 2015; Moncada et al., 2009).

### **2.6.3 Sellado**

Se define el sellado de restauraciones como la aplicación de un sellante de resina compuesta en un defecto marginal localizado, no carioso (Mjör & Gordan,

2002). El protocolo estipulado para la realización de este tratamiento consiste en el grabado del defecto con ácido ortofosfórico al 35% por 15 segundos, lavado abundante, secado con jeringa triple, aplicación del sellante de resina o resina fluida (Gordan et al., 2004) y fotopolimerización por 20 segundos (Moncada et al., 2009).

Estudios demuestran que el sellado de márgenes de restauraciones aumenta la longevidad media de restauraciones, tanto de resina como amalgama (Gordan et al., 2011; Martin et al., 2009; Moncada et al., 2009). Es considerado como medida preventiva que puede eliminar brechas, cambiando el ambiente microbiológico adyacente a restauraciones con márgenes defectuosos, disminuyendo así la posibilidad de lesiones de caries secundaria y aumentando la longevidad de restauraciones. (Gordan et al., 2006; Fernández et al., 2011; Moncada et al., 2008). Con esta medida es posible mantener mayor tejido dentario sano, evitar dolor innecesario para el paciente y reducir el tiempo en el sillón dental.

## **2.7 Sellado de márgenes en odontología restauradora.**

El sellado de márgenes defectuosos es considerado un procedimiento mínimamente invasivo, el cual puede aumentar la longevidad de las restauraciones considerablemente, con intervenciones sencillas, rápidas y bien toleradas por los pacientes (Fernández et al., 2011; Fernández et al., 2015; Gordan et al., 2011; Moncada et al., 2015; Moncada et al., 2009). Además de ser una acción conservadora, presenta una buena relación costo-efectividad, dado que requiere poco tiempo operatorio y efectivamente elimina defectos marginales que podrían predisponer al desarrollo de una lesión de caries secundaria (Mjör et al., 2000).

Un estudio clínico mostró que el sellado de márgenes se comporta clínicamente similar al reemplazo de la restauración después de ser controlada durante 5 años, siendo considerado este el periodo máximo de rendimiento clínico del sellado de brechas defectuosas. Posterior a este margen de tiempo se debe

evaluar si es posible realizar un nuevo sellado o si es necesario realizar otra técnica restauradora (Martin et al., 2013).

Otro estudio concluyó que dentro de los tratamientos alternativos al recambio, el sellado de márgenes es uno de los que muestra menor vida media, este estudio muestra un deterioro significativo a través del tiempo en el grupo sellado, mostrando aproximadamente un 75% de valores alfa en adaptación marginal el primer año, un 65% a los 2 años, un 50% a los 3 años y un 20% a los 4 años (Fernández et al., 2011). Cabe mencionar que en este estudio se utilizó sellante de resina sin adhesivo.

Gordan muestra en un estudio de 2 años, 45 pacientes y 113 amalgamas defectuosas, como restauraciones a las cuales se les realizó sellado muestra una diferencia significativa en adaptación marginal después de 1 año, con comparación al grupo no tratado, sin embargo, a los dos años no muestra cambio significativo. En este estudio también se utilizó sellante de resina sin adhesivo (Gordan et al., 2006).

Existe evidencia que muestra que el sellado de márgenes en pacientes con mediano y bajo riesgo cariogénico se comporta similar al control a los 10 años post tratamiento (Fernández et al., 2015), esto se correlaciona con el estudio de Griffin que enuncia que el sellado de fosas y fisuras no es crítico en pacientes con bajo y mediano riesgo cariogénico (Griffin et al., 2009). Aunque, el estudio de Fernández muestra que pese al desalojo de sellantes no hubo nuevas incidencias de lesiones de caries secundaria a los 10 años, a su vez hubo mejoras considerables en el grupo sellado. El criterio de adaptación marginal mejoró siendo 80% alfa el primer año en el grupo sellado y 100% bravo en el grupo no sellado, llegando a un 10% Charlie el último año versus ningún criterio Charlie en el grupo sellado, aunque sólo se mantuvieron 20% alfa y 80% bravo para el décimo año. También la tasa de sobrevida en el grupo sin tratamiento como el grupo sellado fue la misma al año (95%), a los 4 años (95%), a los 5 años (90%) y a los 10 años (85%). Este estudio empleó sellante de resina sin adhesivo, mostrando un desempeño mejor que el control en los primeros años de sellado (Fernández et al., 2015).

Las posibles razones de fracaso del sellado de márgenes defectuosos en los estudios anteriormente descritos pueden ser muchas, incluyendo:

- a) Resistencia del material: En todos los estudios anteriormente descritos se utilizó sellante de resina compuesta para el sellado de márgenes, sin embargo, se encuentra descrito en la literatura que es un material con propiedades mecánicas inferiores que la resina fluida. Ésta última es un material con mayor cantidad de relleno y mejores propiedades mecánicas en fosas y fisuras (Simancas et al., 2007).
- b) Oclusión: Es necesario considerar la oclusión como variable de los estudios anteriormente expuestos, ya que todos los estudios utilizan el sellado de márgenes en zonas posteriores de carga oclusal, por lo que un mal control de los contactos oclusales podría aumentar la tasa de desalojos de sellantes (Ahovuo-Saloranta et al., 2008).
- c) Criterios clínicos: Los estudios descritos utilizan los criterios Ryge, estos criterios pueden falsear los resultados dados, por ejemplo, al arrojar un dato de adaptación marginal bravo, puede implicar una brecha que pueda retener una sonda de caries (150um), como también un defecto donde no haya dentina visible (>400um), por lo que el rango de análisis varía demasiado, disminuyendo la sensibilidad del estudio.
- d) Riesgo cariogénico: El sellado de márgenes ha demostrado que mejora la adaptación marginal de las restauraciones a corto plazo, sin embargo, ha sido probado en pacientes de bajo y mediano riesgo, por lo tanto, no se ha demostrado su significancia en la incidencia de lesiones cariosas (Fernández et al., 2015). Un estudio con pacientes de alto riesgo podría demostrar su significancia en incidencia de lesiones cariosas.
- e) El uso de sellante sin adhesivo: Todos los estudios mostrados anteriormente utilizan sellante sin adhesivo, empleando una técnica de grabado ácido de 15 segundos. Está demostrado que la retención del sellante de resina puede ser mejorada con la aplicación de un agente acoplante que contenga tanto adhesivo como primer, que sea empleado

entre la superficie previamente grabada del esmalte y el sellante (Boksman et al., 1993; Feigal et al., 2000).

Existe evidencia de que la aplicación de adhesivos dentarios autograbantes que contienen 10-metacriloxidecilfosfato dihidrogenado supera la resistencia a la biodegradación de la interfase adhesiva de los sistemas tradicionales de grabado total (Moncada et al., 2014), material que podría ser de ayuda para aumentar la longevidad y tasa de retención de sellantes tanto de resina como de resina fluida.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, el sellado de márgenes defectuosos en restauraciones de resina compuesta es considerado un tratamiento viable, el cual aumentaría la longevidad de restauraciones a través de un procedimiento seguro, conservador y efectivo.

Se debe considerar que no se cuenta con estudios que analicen pacientes con alto riesgo cariogénico, pesquisando si disminuye la incidencia de caries en comparación a pacientes con bajo y moderado riesgo. A su vez, es necesario complementar con un estudio riguroso dado por los criterios FDI, y utilizando nuevos materiales que muestren mayor resistencia, como resina fluida y comparando con sellantes de resina.

El propósito de este estudio es evaluar el comportamiento de dos protocolos de sellado de márgenes defectuosos en pacientes de alto riesgo cariogénico.

### **3. HIPOTÉISIS**

El tratamiento de márgenes defectuosos en restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluida de nanorelleno y con sellante de resina tiene la misma tasa de retención, adaptación marginal, tinción de márgenes y presencia de lesiones de caries secundaria a los 6 meses.

### **4. OBJETIVOS**

#### **4.1 Objetivo general**

Determinar si existen diferencias entre la tasa de retención, adaptación marginal, tinción de márgenes y presencia de lesión caries secundaria, según los criterios FDI, en restauraciones de resina compuesta selladas con resina fluida de nanorelleno versus sellante de resina, después de un periodo de 6 meses de seguimiento.

#### **4.2 Objetivos específicos**

1. Evaluar adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria según criterios FDI en las restauraciones selladas con sellantes de resina fluida a los 6 meses post-sellado.
2. Evaluar adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria según criterios FDI en las restauraciones selladas con sellantes de resina a los 6 meses post-sellado.
3. Evaluar adaptación marginal, tinción marginal y caries secundarios según criterios FDI en las restauraciones con márgenes defectuosos del grupo control (sin sellado) a los 6 meses.
4. Cuantificar la tasa de retención de sellantes de resina con respecto a sellantes de resinas fluidas de nanorelleno a los 6 meses post-sellado.

## 5. METODOLOGÍA

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

Para la determinación del tamaño de la muestra fue utilizado un software G=Power 3.1, considerando un nivel de significancia de un 5%, un poder estadístico de un 80%. Estos parámetros resultaron en un tamaño muestral de 60 restauraciones para tres grupos de estudio, con un total de 180 restauraciones (n=180).

Se reclutaron 60 voluntarios mayores de 18 años, que cumplieren con los criterios de inclusión descritos a continuación. Fueron tratados en la clínica de operatoria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

### 5.1 Criterios de inclusión y exclusión.

#### **Criterios de inclusión:**

1. Pacientes con restauraciones de resina compuesta oclusales u ocluso-proximales (premolares o molares) que presentaban los criterios FDI de adaptación marginal 4 o 5 en la zona oclusal de la restauración.
2. Pacientes sanos sistémicamente ASA I o II.
3. Pacientes mayores de 18 años.
4. Pacientes con alto riesgo cariogénico: Este parámetro se evaluó mediante el software cariogram, registrando: Experiencia de caries (COPD), Contenido de dieta, Frecuencia de dieta, cantidad de placa (se usará Índice de Löe Silness), enfermedades relacionadas, programa a base de flúor, secreción salival (Saliva no estimulada en adultos) y juicio clínico.
5. Pacientes que voluntariamente firmaron el consentimiento informado (Anexo 1) para su participación en el estudio.

### **Criterios de exclusión**

1. Pacientes alérgicos a alguno de los materiales utilizados.
2. Caries adyacente a la restauración a sellar.
3. Pacientes que cuyas restauraciones hayan sido selladas anteriormente.

## **5.2 Grupos experimentales**

Se asignó un código de identificación para cada paciente, buscando proteger sus datos personales; cada restauración fue numerada y asignada en forma aleatoria a cualquiera de los tres grupos, descritos a continuación, usando el software Microsoft Excel 2016 para realizar la randomización.

Los tratamientos de cada grupo fueron realizados por un operador experimentado, docente del área de Operatoria clínica (Juan Estay). El operador no tenía conocimiento del material aplicado, ya que fueron dispensados en jeringas iguales sin rotular. Previo y posterior a este procedimiento fue tomado un registro fotográfico explicado en extenso más adelante.

### **Grupo 1: Sellado con sellante de resina compuesta.**

Se limpió cada restauración con escobilla profiláctica con agua a baja velocidad, posterior a esto se procedió al aislamiento absoluto unitario con goma dique.

El área con el defecto se trató con ácido ortofosfórico al 35% (3M ESPE) durante 15 segundos, luego fue lavado con jeringa triple durante 30 segundos y secado con aire comprimido a temperatura ambiente. Se aplicó adhesivo Universal Single Bond (3M ESPE) usando microbrush y friccionando la superficie durante 20 segundos, posteriormente se le aplicó un flujo suave de aire durante 5 segundos para evaporar el solvente restante. Se fotoactivó por 20 segundos (Elipar™ 2500, 3M ESPE). Fue aplicado el sellante de resina Filtek Z350 XT (3M ESPE) en los defectos marginales mediante un instrumento de hidróxido de calcio (PICH, Hu Friedy Mfg. Co. Inc., Chicago, IL, EUA), verificando que no quedaran poros o

burbujas y se fotopolimerizó durante 20 segundos, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Los contactos oclusales fueron controlados utilizando papel articular de 200 micrones (Final<sup>GT</sup>M Light articulating paper BK91) y los desgastes selectivos fueron realizados mediante piedras de alta velocidad y gomas de pulido de baja velocidad.

## **Grupo 2: Sellado mediante resina compuesta fluida de nanopartícula**

Se limpió cada restauración con escobilla profiláctica con agua a baja velocidad, posterior a esto se procedió al aislamiento absoluto unitario con goma dique.

El área con el defecto se trató con ácido ortofosfórico al 35% (3M ESPE) durante 15 segundos, luego fue lavado con jeringa triple durante 30 segundos y secado con aire comprimido a temperatura ambiente. Se aplicó adhesivo Universal Single Bond (3M ESPE) usando microbrush y friccionando la superficie durante 20 segundos, posteriormente se le aplicó un flujo suave de aire durante 5 segundos para evaporar el solvente restante. Se fotoactivó por 20 segundos (Elipar<sup>TM</sup> 2500, 3M ESPE). Fue aplicada la resina compuesta fluida de nanopartícula (Filtek Flow Z350XT, 3M ESPE) en los defectos marginales mediante un instrumento de hidróxido de calcio (PICH, Hu Friedy Mfg. Co. Inc., Chicago , IL, EUA), verificando que no quedaran poros o burbujas y se fotopolimerizó durante 20 segundos, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Los contactos oclusales fueron controlados utilizando papel articular de 200 micrones (Final<sup>GT</sup>M Light articulating paper BK91) y los desgastes selectivos fueron realizados mediante piedras de alta velocidad y gomas de pulido de baja velocidad.

## **Grupo 3: Control**

Las restauraciones serán controladas sin realizar tratamiento.

### 5.3 Evaluación clínica

De acuerdo a las recomendaciones de CONSORT para estudios controlados, las restauraciones fueron evaluadas a la semana de ser selladas, y posteriormente a los 6 meses. La evaluación fue realizada por operadores calibrados (Kappa de Cohen > 0,8) diferentes al operador que realizó el tratamiento de sellado, midiendo los siguientes parámetros FDI: Adaptación marginal, tinción marginal y caries secundaria en los tres grupos, como también se buscó cuantificar la tasa de retención de sellantes de resina con respecto a sellantes de resinas fluidas de nanorelleno.

En casos de desalojos a la semana, las restauraciones fueron reselladas y vueltas a controlar a la semana siguiente, ya que esto constituye una falla en el protocolo de aplicación de sellante y no el fracaso del tratamiento.

La evaluación de los 6 meses fue realizada limpiando la superficie de la restauración con una escobilla profiláctica con agua, luego se midieron los criterios FDI: tinción marginal, caries secundaria y adaptación marginal, esta última con sondas de caries rectas de 150 y 250um (Deppeler, Suiza), para posteriormente realizar el registro fotográfico de control. El riesgo cariogénico fue evaluado al inicio del tratamiento (criterio de inclusión), como también en el control a los 6 meses. Éste criterio fue medido mediante el software cariogram, registrando: Experiencia de caries (COPD), Contenido de dieta, Frecuencia de dieta, cantidad de placa (se usará Índice de Löe Silness), enfermedades relacionadas, programa a base de flúor, secreción salival (Saliva no estimulada en adultos) y juicio clínico

El registro fotográfico digital se realizó a aproximadamente 30 cms de distancia, siempre por el mismo operador, con una cámara Nikon D90 (DSLR, CCD de 10,2 megapíxeles DX con factor de conversión Formato 1.5x, micro lente de 60 milímetros (AF-S NIKKOR Micro-60mm f/2.8 G ED Lens Macro Autofoco) y dual flash Wireless (Nikon R1C1 sin hilo Close-Up Speedlight System).

El registro fotográfico fue utilizado como referencia para identificar el lugar del defecto marginal inicial, pudiendo evitar confusiones en los controles post-sellado, esto para descartar posibles defectos nuevos generados en la restauración. Un esquema fue realizado de acuerdo al lugar donde se encontrase la brecha marginal,

mas no fue utilizado de ninguna manera con un fin diagnóstico, sólo como referencia de la ubicación del defecto. El diagnóstico fue realizado exclusivamente de manera clínica.

### **5.3.1 Calibración**

Tres operadores fueron calibrados mediante un set de 19 dientes *ex vivo* especialmente seleccionados con restauraciones de resina oclusales en las cuales los operadores midieron la adaptación marginal con sondas de caries rectas de 150 y 250um (Deppeler, Suiza), caries secundaria y tinción marginal según parámetros FDI. Una semana después se realizó el mismo procedimiento, hasta lograr un cálculo de índice de concordancia (Kappa de Cohen) mayor a 0,8, este protocolo fue realizado tanto entre como intra-examinadores. En caso de que el índice de concordancia diera un número menor a 0,8 fue repetido el mismo procedimiento hasta obtener un índice igual o superior a 0,8.

La evaluación de cada restauración fue realizada por dos operadores de forma independiente, en caso de discrepancia fue consultado el tercer operador.

### **5.4 Análisis Estadístico**

Los resultados fueron evaluados de forma descriptiva e inferencial, de acuerdo a su distribución y características de las variables. Se utilizó la prueba Shapiro-Wilk para determinar la normalidad de la distribución, al no dar como resultado una distribución normal se realizó la prueba de Wilcoxon para evaluar el tratamiento en el tiempo (Baseline versus 6 meses de reevaluación) y para comparaciones entre distintos grupos se utilizó la prueba Mann Whitney, todo esto con un nivel de significancia de un 0,05. El análisis estadístico se realizó con SPSS 21.0 (IBM, New York, NY, EE.UU.)

## 5.5 Consideraciones éticas

Se explicó de manera verbal al paciente sobre el proyecto, esclareciendo cualquier duda que pudiera surgir. Luego se le entregó el consentimiento informado, el cual fue leído en conjunto, resolviendo dudas que pudieran surgir en la lectura. Al quedar toda interrogante resuelta, el paciente procedió a firmar el consentimiento informado, consignándose como voluntario del estudio, como también entendiéndose que poseía libertad de abandonarlo si lo consideraba pertinente. Se registraron los datos de todos los pacientes para ser contactados tanto para el tratamiento como para controles posteriores o posibles cambios en el tratamiento.

Se consideró también la posibilidad de fracaso del tratamiento propuesto, por lo mismo se realizaron controles cada 6 meses a los pacientes. En el caso de que alguna restauración se deteriorara, presentara sensibilidad o lesiones de caries secundaria fue derivado a la Clínica de Operatoria de la Universidad de Chile, donde se le realizó el tratamiento oportuno por los mismos operadores del estudio.

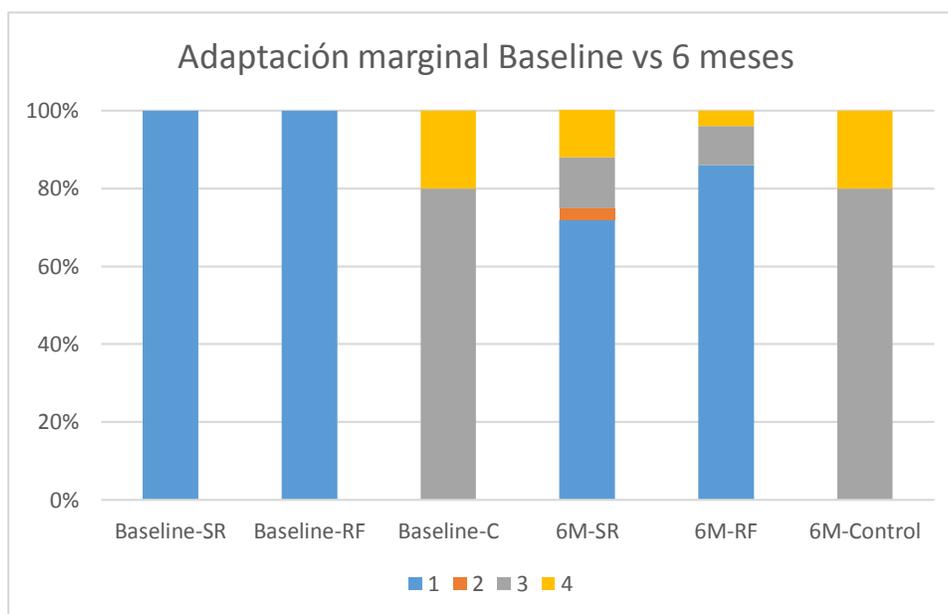
## 6. RESULTADOS

De la cohorte original de 180 restauraciones de resina compuesta en 60 pacientes, después de 6 meses de la intervención se reevaluaron 47 pacientes con 141 restauraciones, lo que constituye el 78,3% de la muestra inicial.

Durante los 6 meses de seguimiento, 36 restauraciones se perdieron antes de la reevaluación, principalmente por cambios de números telefónicos o que no asistieron a la reevaluación (n=36). Otros motivos se debieron a tratamientos de ortodoncia (n=3).

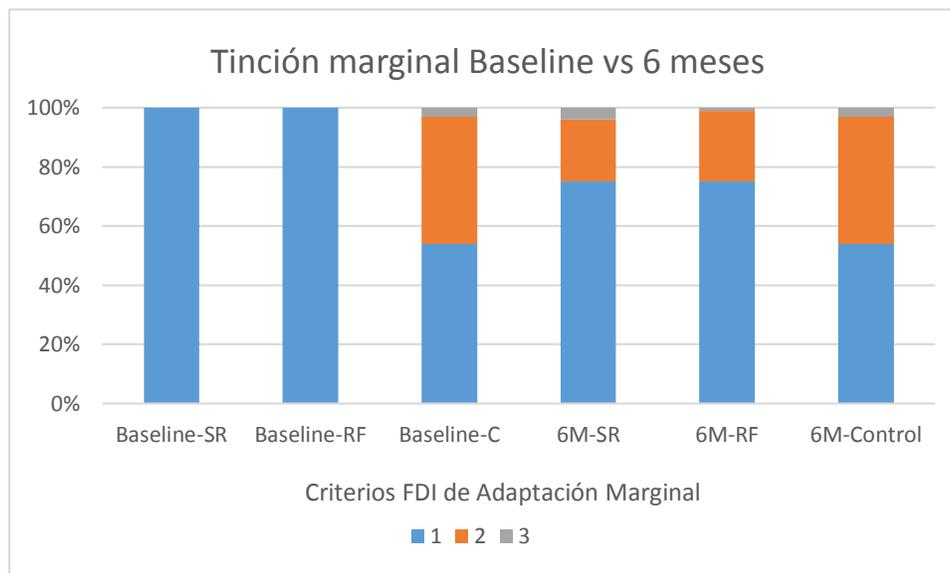
Los gráficos a continuación resumen los resultados obtenidos en la evaluación Baseline y después de 6 meses de la intervención, para los parámetros FDI empleados en el estudio (Figuras 1 a 3), a su vez se compara las tasas de retención obtenidas para cada grupo de tratamiento (Figura 4). Se utilizaron las pruebas Wilcoxon y Mann-Whitney para determinar significancia de los resultados obtenidos ( $p < 0,05$ ).

**Figura 1:** Gráfico que muestra el parámetro de adaptación marginal obtenido por cada grupo: Baseline de restauraciones selladas con sellante de resina (Baseline-SR), con resina fluida (Baseline-RF), y sin sellar o grupo control (Baseline-C) y los datos obtenidos luego de la reevaluación a los 6 meses (6M-SR, 6M-RF, 6M-Control).

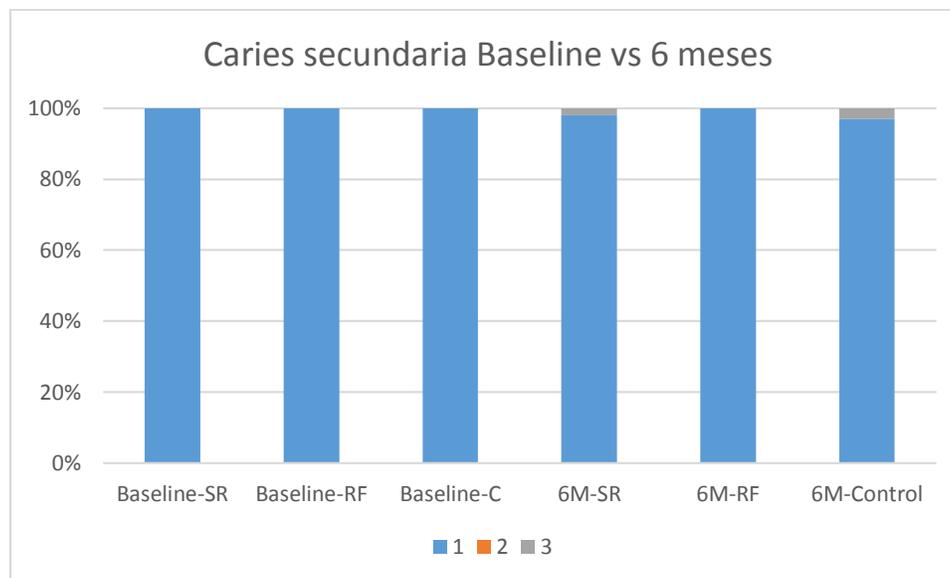


72% del grupo de sellante de resina mantuvo el parámetro de adaptación marginal en 1 a los 6 meses, un 3% fue 2 y un 15% fue 3 o 4, este resultado mostró ser estadísticamente significativo -según la prueba de Wilcoxon- respecto al baseline, el cual mostró un 100% de criterios 1 ( $p=0,00$ ). Por otra parte el grupo de resina fluida mostró un 85,5% de parámetros 1 tras 6 meses de observación y sólo un 14,5% fueron parámetros 3 o 4, lo cual también mostró significancia estadística respecto al baseline ( $p=0,008$ ). El grupo control mantuvo las estadísticas iniciales del baseline, no siendo significativo estadísticamente ( $p=1,00$ ).

**Figura 2:** Gráfico que muestra el parámetros de tinción marginal obtenidos por cada grupo: Baseline de restauraciones selladas con sellante de resina (Baseline-SR), con resina fluida (Baseline-RF), y sin sellar o grupo control (Baseline-C) y los datos obtenidos luego de la reevaluación a los 6 meses (6M-SR, 6M-RF, 6M-Control).



**Figura 3:** Gráfico que muestra el parámetro de caries secundaria obtenidos por cada grupo: Baseline de restauraciones selladas con sellante de resina (Baseline-SR), con resina fluida (Baseline-RF), y sin sellar o grupo control (Baseline-C) y los datos obtenidos luego de la reevaluación a los 6 meses (6M-SR, 6M-RF, 6M-Control).



Con respecto a tinción marginal ambos grupos, tanto resina fluida como sellante de resina presentaron cerca de un 75% de parámetros 1 a los 6 meses, resultados estadísticamente significativos ( $p=0,00$  y  $p=0,001$  respectivamente). El grupo control se mantuvo en el tiempo, sin ser estadísticamente significativo.

El parámetro caries secundaria se encontró presente sólo en los grupos control y sellante de resina, con un 2.9% y un 1.9% respectivamente, el grupo de resina fluida no mostró ningún caso de caries secundaria, ninguno de estos parámetros mostró significancia estadística ( $p=1,00$  en el grupo de sellante y control y  $p= 0,32$  en el grupo de resina fluida). Es importante destacar que los parámetros 3 obtenidos de caries secundaria, son definidos como grandes áreas de desmineralización y no como una lesión de caries cavitada.

**Tabla 2:** Tabla que muestra el valor en porcentaje de parámetros 1 (FDI) obtenidos a los 6 meses en los 3 grupos de estudio.

Grupos	Parámetros 1 en AM a los 6 meses	Parámetros 1 en TM a los 6 meses	Parámetros 1 en CS a los 6 meses
Sellante de Resina	72%	75%	98%
Resina Fluida	86%	75%	100%
Control	0%	54%	97%

Al comparar entre los grupos de tratamiento después de 6 meses, se encontraron diferencias significativas ( $p < 0,05$ ) entre los grupos de resina fluida versus control en adaptación marginal ( $p = 0,00$ ), siendo un 85,5% de los resultados 1 en adaptación marginal en el primer grupo mencionado y un 0% en el segundo. En tinción marginal también hubo diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,05$ ), siendo un 75% de los resultados 1 en los grupos de resina y sellante versus un 54% en el grupo control. El grupo de sellante versus el grupo control también mostró diferencia estadística en adaptación marginal ( $p = 0,00$ ), siendo el primero un 72% de parámetros 1 y un 0% en el grupo control. Estos resultados muestran una mejora en los grupos tratados (sellante y resina) en adaptación marginal y tinción marginal por sobre el grupo control.

La tasa de retención -es decir todos los parámetros 1 y 2 en adaptación marginal- del grupo sellado con sellante de resina fue de un 75% y del grupo sellado con resina fluida fue de un 86%, sin embargo, este resultado no fue significativo estadísticamente ( $p = 0,062$ ), mostrando así un comportamiento similar de ambos materiales a los 6 meses de reevaluación.

A continuación, una serie de fotografías (imágenes 1 a 8) mostrando los resultados en diferentes dientes tratados, tanto con sellante de resina, resina fluida como control o sin intervención. En la primera imagen de cada serie se observa el diente previo al tratamiento (Imagen 1, 4 y 7), la segunda imagen lo muestra post-tratamiento, es decir inmediatamente después de sellado (imagen 2 y 5) y la última muestra el mismo diente a 6 meses de la intervención (imagen 3, 6 y 8).



Imagen 1: Diente 3.7 previo a tratamiento: Adaptación marginal 4 FDI.



Imagen 2: Diente 3.7 sellado con sellante de resina, Baseline.



Imagen 3: Diente 3.7 reevaluado a los 6 meses post-intervención.



Imagen 4: Diente 4.6 previo a tratamiento: Adaptación marginal 4 FDI.



Imagen 5: Diente 4.6 sellado con resina fluida, Baseline.



Imagen 6: Diente 1.7 reevaluado a los 6 meses post-intervención.

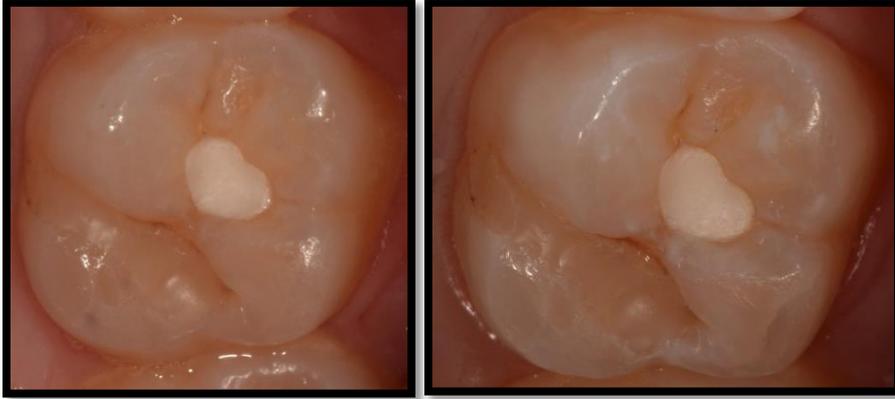


Imagen 7: Diente 2.6 grupo control, Adaptación marginal FDI 4.

Imagen 8: Diente 2.6 grupo control, luego de 6 meses, Adaptación marginal FDI 4.

## 7. DISCUSIÓN

El presente estudio permite observar en pacientes de alto riesgo cariogénico, los cuales fueron tratados conservadoramente mediante el sellado de restauraciones con adaptación marginal 3 y 4 según parámetros FDI, que el sellado realizado con sellantes de resina y con resina fluida presentan un comportamiento clínico semejante. Esto tanto en adaptación marginal, tinción marginal como en caries secundaria; sin embargo, muestran diferencias particulares en la tasa de retención, siendo levemente mayor la retención en sellantes de resina fluida, mas sin ser estadísticamente significativo ( $p>0,05$ ).

El estudio mostró diferencias significativas entre los grupos de resina fluida y sellantes de resina con respecto al grupo control, señalando clara mejora en los parámetros de adaptación marginal para los dos primeros grupos. A su vez se encontraron diferencias significativas en el parámetro de tinción marginal, mostrando un comportamiento similar entre el grupo de resina fluida y el grupo de sellante de resina. El grupo control no mostró cambios significativos en el tiempo de estudio.

Los estudios respecto a este tema muestran similitudes en los resultados, sin embargo, hay un cambio en la metodología, puesto que en la literatura se utilizan los criterios Ryge/USPHS para la evaluación del sellado marginal. Si homologamos los criterios Ryge/USPHS con los utilizados en este estudio (FDI), podemos realizar una analogía entre los parámetros alfa a los resultados FDI 1 o 2 obtenidos en adaptación marginal, así como también podemos homologar los resultados bravos con parámetros FDI 3 y 4. Es así como, si comparamos los resultados que obtuvo Fernández podemos ver semejanzas en el parámetro de adaptación marginal, donde el autor habla de un 80% de alfas en adaptación marginal el primer año de control, como también la mantención de los parámetros en el grupo de control (Fernández et al., 2015). Moncada describe también cerca de un 80% de parámetros alfa al primer año y cerca de 60% a los 3 años de intervención, lo cual si bien es una diferencia considerable de tiempo, si se continúa el estudio podríamos llegar a una similitud (Moncada et al., 2009). En otro estudio clínico Martin muestra al año de intervención un 75% de parámetros alfa

en adaptación marginal (Martin et al., 2013), lo cual se correlaciona con los resultados obtenidos en la investigación anteriormente expuesta.

La presente investigación no logra demostrar diferencias significativas en el parámetro de presencia de lesiones cariosas, lo cual es homologable con los resultados de los tres autores señalados anteriormente, estos muestran que la presencia de lesiones de caries secundaria surge luego de 4 a 5 años de seguimiento, y en un porcentaje muy bajo, el cual aumenta significativamente a los 10 años de estudio, por lo que es necesario mantener controles periódicos de los pacientes para asegurar el mejor tratamiento posible (Fernández et al., 2015; Martin et al., 2013; Moncada et al., 2015).

La evidencia del éxito de tratamientos alternativos al recambio, como lo es el sellado de márgenes, muestra tasas de vida media de aproximadamente 3 años. Este antecedente impulsa a la búsqueda de un material más longevo para el sellado de márgenes como lo es la resina fluida. Este material es propuesto en la literatura como material con mejores propiedades mecánicas que el sellante de resina (Simancas et al., 2007), la carga de relleno de la resina fluida empleada (Filtek Flow, 3M ESPE) es de aproximadamente un 68% por peso, y 47% por volumen, versus el sellante de resina (Clinpro Sealant, 3M ESPE) que no cuenta con partículas de relleno. A su vez, la utilización de adhesivo universal también se encuentra demostrada como una opción para mejorar la retención de sellantes, esto por la propiedad que tiene su monómero, vinil silano, para adherirse al relleno de las partículas de la resina (Moncada et al., 2014). Por estas razones se utilizó tanto sellante de resina como resina fluida con adhesivo, buscando aumentar la retención del sellante en cuestión. Sin embargo, el estudio no pudo demostrar una mejora en longevidad de manera significativa, por el corto tiempo de seguimiento. Por lo que es necesario continuar con la línea de investigación del presente estudio, aumentando el periodo de seguimiento, para mostrar comparativamente ambos materiales en un periodo superior a 3 años, que es la vida media aproximada de un sellante sin adhesivo.

Otro punto importante es que los estudios de 10 años de seguimiento utilizan una muestra de pacientes con bajo y mediano riesgo cariogénico (Fernández et

al., 2015), por lo que no se encuentra demostrada su significancia en cuanto a incidencia de lesiones cariosas. Si bien, en nuestro estudio se diagnostica caries en dos grupos (sellante de resina y control) a los 6 meses, es sólo un pequeño porcentaje y este diagnóstico corresponde al parámetro FDI: 3 de recurrencia de caries, este parámetro habla de áreas de desmineralización, es decir, una lesión incipiente y no una cavitada, y sumado a esto, este resultado no muestra significancia estadística. También se debe mencionar que bajo el concepto de los criterios a revisar por la FDI, lesiones de caries secundaria se pesquisan con brechas mayores de 250um y alrededor de los 18 meses de presente esa brecha (Hickel et al., 2007), por lo que es fundamental que el presente estudio tenga continuidad, con controles cada 6 meses, llegando idealmente a realizar un seguimiento por el mayor tiempo posible.

Los criterios clínicos empleados cobran vital importancia, puesto que en todos los estudios relativos a este tema son utilizados los criterios Ryge/USPHS, los cuales cuentan con baja sensibilidad y con amplios rangos de clasificación bajo una misma medida. Es así como un estudio con parámetros FDI, como el presente, logrará resultados más sensibles y confiables en el tiempo. También, cabe destacar que los valores 3 obtenidos en adaptación marginal no son tan perjudiciales a la salud oral del paciente, esto según Özer, puesto que el autor habla de que son brechas superiores a 250um las riesgosas para el desarrollo de lesiones cariosas, y el parámetro 3 describe brechas entre 150um y 250um.

Es concordante con los estudios en el tema, anteriormente señalados, que el grupo control a los 6 meses no presente deterioros en las restauraciones, puesto que los estudios muestran resultados similares al año de reevaluación. También tanto este estudio como los vistos en la literatura, apuntan a que el sellado es un tratamiento mínimamente invasivo, bien tolerado por el paciente, ya que no requiere anestesia y con un tiempo operatorio muy inferior al recambio.

Es importante destacar las limitaciones de este estudio, como por ejemplo, en esta investigación no se incluyeron ciertas características individuales de los pacientes, tales como bruxismo, malos hábitos, parafunciones, consistencia de dieta o diseño cavitario de las restauraciones. Existen estudios que muestran que existen

mayores tasas de fracaso en el sellado de márgenes defectuosos, en restauraciones grandes por sobre las restauraciones de menor tamaño (Moncada et al., 2016).

El presente estudio exhibe relevancia para la odontología restauradora ya que al encontrar una opción de tratamiento de brechas marginales podemos disminuir la cantidad de reparaciones o recambios en este tipo de restauraciones. La tinción marginal, por ejemplo, no es considerada como un criterio absoluto indicador de caries secundaria, ya que ésta puede ser originada por varias causas, como la filtración de pigmentos exógenos provenientes de alimentos, bebidas, medicamentos, como también por lesiones de caries secundaria (Kidd & Beighton, 1996; Mjor, 2005; Mjör & Toffentti, 2000). Un diagnóstico erróneo puede llevar al clínico a recambiar o reparar restauraciones sólo por tener márgenes teñidos, esto lleva a posibles falsos positivos que no presentan lesiones cariosas, es decir, que al ingresar se encuentra libre de caries, pero el tratamiento no conservador ya fue hecho, mermando consecuentemente la estructura dentaria. El tratamiento expuesto busca que estos falsos positivos no sean intervenidos invasivamente, como también evitar la colonización temprana de la brecha, al colocar una barrera física que lo impida.

Es así como basándonos en los resultados de la presente investigación, se puede concluir que las restauraciones de resina compuesta que presentan márgenes defectuosos con brechas superiores a los 150um deben ser selladas, puesto que los parámetros FDI muestran una mejora en adaptación marginal significativa al grupo control.

A los 6 meses la resina fluida muestra un comportamiento clínico (según parámetros FDI) similar al grupo de sellante de resina, lo cual es homologable con el estudio de Erdemir, el cual sella primeros y segundos molares con puntos y fisuras profundas con sellante de resina y resina fluida, obteniendo a los 24 meses un comportamiento similar entre ambos materiales (Erdemir et al., 2014). Por ello es que es necesario aumentar el tiempo de estudio para demostrar una diferencia estadísticamente significativa entre ambos materiales.

El sellado de márgenes defectuosos es considerado como un tratamiento mínimamente invasivo, costo-efectivo y bien aceptado por el paciente, sin embargo,

requiere controles frecuentes para corroborar la permanencia del sellante y con esto la eficacia del tratamiento (Gordan et al., 2009; Gordan et al., 2011; Mjor & Gordan, 2002; I. A Mjör, 1993). El manejo de márgenes teñidos puede llevar a un error en el diagnóstico (Kidd & Beighton, 1996; Mjor, 2005; Mjör & Toffenti, 2000) y a la consiguiente apertura de una restauración no cariada, por lo que con el sellado podemos evitar este problema realizando una intervención mínima, sin anestesia y en un tiempo operatorio menor.

## **8. CONCLUSIÓN**

Después de 6 meses de observación, este estudio logra demostrar una mejora en adaptación marginal y tinción marginal de restauraciones con márgenes defectuosos (FDI 3 y 4) que fueron selladas con sellante de resina y resina fluida.

A los 6 meses post-intervención las restauraciones selladas con sellante de resina y selladas con resina fluida no muestran diferencias significativas en su desempeño clínico, validando la hipótesis propuesta por este estudio.

## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ahovuo-Saloranta, A., Hiiri, A., Nordblad, A., Makela, M., & Worthington, H. V. (2008). Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*(4)
- Al-Negrish, A. R. (2002). Composite resin restorations: a cross-sectional survey of placement and replacement in Jordan. *International Dental Journal*, 52(6), 461-468.
- Barata, J. S., Casagrande, L., Pitoni, C. M., De Araujo, F. B., Garcia-Godoy, F., & Groismann, S. (2012). Influence of gaps in adhesive restorations in the development of secondary caries lesions: An in situ evaluation. *Am J Dent*, 25(4), 244-248.
- Beauchamp, J., Caufield, P. W., Crall, J. J., Donly, K., Feigal, R., Gooch, B., Simonsen, R. (2008). Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *J Am Dent Assoc*, 139(3), 257-268.
- Blum, I. R., Jagger, D. C., & Wilson, N. H. (2011). Defective dental restorations: to repair or not to repair? Part 1: direct composite restorations. *Dent Update*, 38(2), 78-80, 82-74.
- Boksman, L., McConnell, R. J., Carson, B., & McCutcheon-Jones, E. F. (1993). A 2-year clinical evaluation of two pit and fissure sealants placed with and without the use of a bonding agent. *Quintessence Int*, 24(2), 131-133.
- Borges, B., de Souza Borges, J., de Araujo, L., Machado, C., dos Santos, A., & de Assunção Pinheiro, I. (2011). Update on Nonsurgical, Ultraconservative Approaches to Treat Effectively Non-Cavitated Caries Lesions in Permanent Teeth. In *Eur J Dent* (Vol. 5, pp. 229-236).
- Brouwer, F., Askar, H., Paris, S., & Schwendicke, F. (2015). Detecting Secondary Caries Lesions: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Dental Reserch*, 95, 152 - 159.
- Brunthaler, A., König, F., Lucas, T., Sperr, W., & Schedle, A. (2003). Longevity of

- direct resin composite restorations in posterior teeth: a. 7(2), 63-70.
- Cvar, J., & Ryge, G. (1971). Criteria for the clinical evaluation of dental restorations material. *Dental Materials. US Public Health Service: San Francisco*, 790-244.
- Deligeorgi, V., Mjor, I. A., & Wilson, N. H. (2001). An Overview of and Replacement Reasons for the of Restorations Placement. *Prim Dent Care*, 8(1), 5-11.
- Demarco, F. F., Correa, M. B., Cenci, M. S., Moraes, R. R., & Opdam, N. J. (2012). Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. 28(1), 87–101.
- El-Mowafy, O. M., Lewis, D. W., Benmergui, C., & Levinton, C. (1994). Meta-analysis on long-term clinical performance of posterior composite restorations. *J Dent*, 22(1), 33-43.
- Erdemir, U., Sancakli, H. S., Yaman, B. C., Ozel, S., Yucel, T., & Yildiz, E. (2014). Clinical comparison of a flowable composite and fissure sealant: A 24-month split-mouth, randomized, and controlled study. *Journal of Dentistry*, 42(2), 149–157.
- Feigal, R. J., Musherure, P., Gillespie, B., Levy-Polack, M., Quelhas, I., & Hebling, J. (2000). Improved sealant retention with bonding agents: a clinical study of two-bottle and single-bottle systems. *J Dent Res*, 79(11), 1850-1856.
- Feigal, R. J., & Quelhas, I. (2003). Clinical trial of a self-etching adhesive for sealant application: success at 24 months with Prompt L-Pop. *Am J Dent*, 16(4), 249-251.
- Fernández, E., Martin, J., Angel, P., Mjor, I., Gordan, V., & 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., Martin, J., Vildosola, P., Estay, J., de Oliveira Junior, O. B., Gordan, V., . . . Moncada, G. (2015). Sealing composite with defective margins, good care or over treatment? Results of a 10-year clinical trial. *Oper Dent*, 40(2), 144-152.
- Fernández, E., Vildosola, P., Bersezio, C., Gordan, V., Mjor, I., Oliveira, O., Martin, J. (2015). Does refurbishing composites lead to short-term effects or long-

- lasting improvement? *Am J Dent*, 28(4), 203-208.
- Forss, H., & Widstrom, E. (2004). Reasons for restorative therapy and the longevity of restorations in adults. *Acta Odontol Scand*, 62(2), 82-86.
- Going, R. E., & Jendresen, M. D. (1972). Failures related to materials used in restorative dentistry. *Dent Clin North Am*, 16(1), 71-86.
- Gordan, V. (2000). In vitro evaluation of margins of replaced resin-based composite restorations. *J Esthet Dent*, 12(4), 209-215.
- Gordan, V., Garvan, C., Blaser, P., Mondragon, E., & Mjor, I. (2009). A long-term evaluation of alternative treatments to replacement of resin-based composite restorations: results of a seven-year study. *J Am Dent Assoc*, 140(12), 1476-1484.
- Gordan, V. V., Shen, C., Ripley, J., Mjör, I.A. (2006). Two-Year Clinical Evaluation of Repair versus Replacement of Composite Restorations. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, 18(3), 144-153.
- Gordan, V., Riley, J., Blaser, P., & Mjor, I. (2006). 2-year clinical evaluation of alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations. *Oper Dent*, 31(4), 418-425. doi:10.2341/05-112
- Gordan, V., Riley, J., Blaser, P., Mondragon, E., Garvan, C., & Mjor, I. (2011). Alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations: results of a seven-year clinical study. *J Am Dent Assoc*, 142(7), 842-849.
- Gordan, V., Shen, C., & Mjor, I. A. (2004). Marginal gap repair with flowable resin-based composites. *Gen Dent*, 52(5), 390-394.
- Griffin, S., Gray, S., Malvitz, D., & Gooch, B. (2009). Caries risk in formerly sealed teeth. *J Am Dent Assoc*, 140(4), 415-423.
- Hayati, F., Okada, A., Tagami, J., & Matin, K. (2009). Cariogenic biofilms can develop secondary caries within a week time in an undisturbed condition in vitro indicating high caries risk. *Int Chin J Dent*, 9, 8-61.
- Hervás, A., Martínez, M., Cabanes, J., Barjau, A., & Fos, P. (2006). Resinas compuestas: Revisión de los materiales e indicaciones clínicas. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*, 11(2), 215-220.
- Hickel, R., & Manhart, J. (2001). Longevity of restorations in posterior teeth and

- reasons for failure. *J Adhes Dent*, 3(1), 45-64.
- Hickel, R., Peschke, A., Tyas, M., Mjor, I., Bayne, S., Peters, M., Heintze, S. D. (2010). FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. *Clin Oral Investig*, 14(4), 349-366.
- Hickel, R., Roulet, J. F., Bayne, S., Heintze, S. D., Mjor, I. A., Peters, M., Vanherle, G. (2007). Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *J Adhes Dent*, 9 Suppl 1, 121-147.
- Hodges, D., Mangum, F., & Ward, M. (2006). Relationship between gap width and recurrent dental caries beneath occlusal margins of amalgam restorations. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 23(4), 200-204.
- Kidd, E. A. M., & Beighton, D. (1996). Prediction of Secondary Caries around Tooth-colored Restorations: A Clinical and Microbiological Study.
- Kuper, N., van de Sande, F., Opdam, N., Bronkhorst, E., de Soet, J., Cenci, M., & Huysmans, M. (2015). Restoration Materials and Secondary Caries Using an In Vitro Biofilm Model.
- Laswell, H., Welk, D., & Regenos, J. (1971). Attachment of Resin Restorations to Acid Pretreated Enamel. *The Journal of the American Dental Association*, 82(3), 558-563.
- Manhart, J., Chen, H., Hamm, G., & Hickel, R. (2004). Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. *Oper Dent*, 29(5), 481-508.
- Martin, J., Fernandez, E., Estay, J., Gordan, V. V., Mjor, I. A., & Moncada, G. (2013). Minimal invasive treatment for defective restorations: five-year results using sealants. *Oper Dent*, 38(2), 125-133.
- Martin, J., Fernández, E., Angel, P., Gordan, V., Mjör, I., & Moncada, G. (2009). Aumento de la Longevidad de Restauraciones de Amalgama y Resinas Compuestas Defectuosas por medio de Sellado Marginal. *Revista Dental de Chile*, 100(2), 4-9.
- Mejare, I., Lingstrom, P., Petersson, L. G., Holm, A. K., Twetman, S., Kallestal, C., . . . Dahlgren, H. (2003). Caries-preventive effect of fissure sealants: a

- systematic review. *Acta Odontol Scand*, 61(6), 321-330.
- Mjor, I. A. (2005). Clinical diagnosis of recurrent caries. *J Am Dent Assoc*, 136(10), 1426-1433.
- Mjor, I. A., & Gordan, V. V. (2002). Failure, repair, refurbishing and longevity of restorations. *Oper Dent*, 27(5), 528-534.
- Mjör, I., & Toffentti, F. (2000). Secondary caries: A literature review with case reports. *Quintessence International*, 31(3), 165-179.
- Mjör, I. A. (1993). Repair versus replacement of failed restorations. *Int Dent*, 43, 466-472.
- Mjör, I. A., Dahl, J. E., & Moorhead, J. E. (2000). Age of restorations at replacement in permanent teeth in general dental practice. *Acta Odontol Scand*, 58(3), 97-101.
- Mjör, I. A., Moorhead, J., & Dahl, J. (2000). Reasons for replacement of restorations in permanent teeth in general dental practice.
- Mo, S. S., Bao, W., Lai, G. Y., Wang, J., & Li, M. Y. (2010). The microfloral analysis of secondary caries biofilm around Class I and Class II composite and amalgam fillings. *BMC Infect Dis*, 10, 241.
- Moncada, G., Estay, J., Fernández, E., & Martín, J. (2009). Evaluación clínica de 5 años de tratamientos alternativos al recambio de restauraciones defectuosas de amalgama y resina compuesta.
- Moncada, G., Fernandez, E., Martin, J., Arancibia, C., Mjor, I. A., & Gordan, V. V. (2008). Increasing the Longevity of Restorations by Minimal Intervention: A Two-year Clinical Trial. *Oper Dent*, 33(3), 258-264.
- Moncada, G., Fernandez, E., Mena, K., Martin, J., Vildosola, P., De Oliveira Junior, O. B., Gordan, V. V. (2015). Seal, replacement or monitoring amalgam restorations with occlusal marginal defects? Results of a 10-year clinical trial. *J Dent*, 43(11), 1371-1378.
- Moncada, G., García, R., de Oliveira, O., Fernández, E., Martín, J., & Vildósola, P. (2014). Rol del 10-metacriloxidecilfosfato dihidrogenado en el cambio de paradigma de los sistemas adhesivos integrados en la dentina. *Rev. Clin. Periodoncia Implantol. Rehabil. Oral*, 7(3), 194-199.

- Moncada, G., Martin, J., Fernandez, E., Hempel, M. C., Mjor, I. A., & Gordan, V. V. (2009). Sealing, Refurbishment and Repair of Class I and Class II Defective Restorations. *J Am Dent Assoc*, 140(4), 425–432.
- Moncada, G., Vildósola, P., Fernandez, E., Estay, J., de Oliveira, O., & Martin, J. (2016). Aumento de longevidad de restauraciones de resina compuesta y de su unión adhesiva. Revisión de tema. *Rev Fac Odontol Univ Antioq*, 27(1), 127-153.
- Opdam, N. J., Bronkhorst, E. M., Roeters, J. M., & Loomans, B. A. (2007). A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations. *Dent Mater*, 23(1), 2-8.
- Pardi, V., Pereira, A. C., Ambrosano, G. M., & Meneghim Mde, C. (2005). Clinical evaluation of three different materials used as pit and fissure sealant: 24-months results. *J Clin Pediatr Dent*, 29(2), 133-137.
- Rodríguez, G., & Pereira, S. (2008). Evolución y tendencias actuales en resinas compuestas. *Acta odontol. venez*, 46(3), 381-392.
- Schwendicke, F., Diederich, C., & Paris, P. (2016). Restoration gaps needed to exceed a threshold size to impede sealed lesion arrest in vitro. *Journal of Dentistry*, 48, 77-80.
- Simancas, P., Rosales, J., Vallejo, E., & Camejo, D. (2007). Microfiltración y capacidad de penetración de los selladores de fosas y fisuras: influencia de la técnica de aplicación. *Revista del Ateneo Argentino de Odontología*.
- Torstenson, B., & Brännström, M. (1988). Composite resin contraction gaps measured with a fluorescent resin technique. *Dental Materials*, 4(5), 238-242.
- Turkistani, A., Nakashima, S., Shimada, Y., Tagami, J., & Sadr, A. (2015). Microgaps and Demineralization Progress around Composite Restorations. *J Dent Res*, 94(8), 1070-1077.
- Venker, D. J., Kuthy, R. A., Qian, F., & Kanellis, M. J. (2004). Twelve-month sealant retention in a school-based program using a self-etching primer/adhesive. *J Public Health Dent*, 64(4), 191-197.
- Özer, L. (1997). The relation between gap size, microbial accumulation and the

structural features of natural caries in extracted teeth with Class II amalgam restorations: A Stereo and Polarized Light Microscopic Study. *University of Copenhagen*, 98.

3M ESPE. (2016). *GENERAL INFORMATION 3M ESPE Clinpro™ Sealant*.

[online] Disponible en: <http://multimedia.3m.com/mws/media/-280632O/clinpro-sealant.pdf> [Accedido 30 Nov. 2016].

3M ESPE. (2016). Restaurador Fluido Perfil Técnico del Producto 3M *Filtek Flow*.

[online] Disponible en: <http://multimedia.3m.com/mws/media/205131O/filtektm-flow-technical-profile.pdf> [Accedido 30 Nov. 2016].

## 11. ANEXOS

Anexo 1: Consentimiento informado.



Departamento de Odontología Restauradora

Operatoria Clínica 4º año.

### **Consentimiento Informado (30 mayo 2013)**

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

**Investigador Principal:** Dr. Gustavo Moncada

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

**Nombre del Paciente:**

.....

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

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

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

### **Justificación de la Investigación**

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

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

### **Objetivo de la Investigación**

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

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

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

### **Tipo de Intervención y Procedimiento.**

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

### **Riesgo de la Investigación.**

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

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

Los criterios de inclusión serán: que presenten restauraciones con defectos localizados en restauraciones de amalgama y resinas compuestas clínicamente juzgadas para ser sellados de acuerdo con los criterios Ryge/USPHS, pacientes con mínimo de 20 piezas dentarias, restauraciones en función oclusal con antagonista natural, y al menos un contacto proximal, pacientes mayores de 18 años y menores 60 años que estén de acuerdo con el consentimiento informado para participar en el estudio.

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

### **Tiempo de dedicación**

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

### **Aclaraciones**

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

### **Carta de Consentimiento Informado**

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

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y que mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
  2. He sido informado /a y comprendo la necesidad y fines de ser atendido.
  3. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
  4. Conozco los beneficios de participar en la Investigación
  5. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
  6. Además de esta información que he recibido, seré informado/a en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
  7. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad
- . Doy mi consentimiento al investigador y al resto de colaboradores, a realizar el procedimiento diagnóstico pertinente, PUESTO QUE SE QUE ES POR MI PROPIO INTERÉS.

- Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_
- RUT: \_\_\_\_\_
- Firma: \_\_\_\_\_
- Fecha: \_\_\_\_\_

### **Sección a llenar por el Investigador Principal**

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

- Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_
- Firma: \_\_\_\_\_
- Fecha: \_\_\_\_\_

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