



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

**“Comparación del comportamiento clínico inmediato de reparación de resinas compuestas proximales posteriores entre resina Bulkfill y nanohíbrida convencional. Estudio preliminar”**

Gustavo Ignacio González González

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

TUTOR PRINCIPAL  
Dr. Patricio Vildósola Grez

TUTORES ASOCIADOS  
Dra. Gloria Xaus Aguayo  
Dra. Patricia Cisternas

Adscrito a Proyecto FIOUCh 16-001  
Santiago-Chile  
2016





**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA**

**“Comparación del comportamiento clínico inmediato de reparación de resinas compuestas proximales posteriores entre resina Bulkfill y nanohíbrida convencional. Estudio preliminar”**

Gustavo Ignacio González González

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

TUTOR PRINCIPAL  
Dr. Patricio Vildósola Grez

TUTORES ASOCIADOS  
Dra. Gloria Xaus Aguayo  
Dra. Patricia Cisternas

Adscrito a Proyecto FIOUCh 16-001  
Santiago-Chile  
2016

A mi familia,  
que sin duda sin ellos,  
ésto no habría sido posible.

## **AGRADECIMIENTOS**

Quisiera agradecer en primer lugar a mi familia; mi madre, padre y hermana, quienes estuvieron siempre incondicionalmente para darme su apoyo.

Al Dr. Patricio Vildósola, mi tutor, por su guía y múltiples consejos, no tan solo de este proyecto sino también en el ámbito profesional.

Gracias a mis tutores asociados, Dra. Patricia Cisternas y Dra. Gloria Xaus por su orientación y apoyo. Especiales agradecimientos a la Dra. Cisternas porque fue ella quien sin duda me acompañó durante toda mi etapa clínica en la Universidad, además de tener el agrado de poder ser su ayudante-alumno durante 2 años.

A la Dra. Pilar Barahona y la Dra. Rosa Sepúlveda quienes en mi etapa de internado y posterior a ella, conté con su respaldo en todo momento y donde siempre tuve la certeza que me escucharían y darían el mejor de los consejos.

Gracias a mi amigos, en especial Cecilia Godoy V. y María José Alvarado, con quienes siempre tuve momentos para reír y que sin duda seguiremos conociéndonos porque esta amistad no se termina acá.

A Francisca Iturra, compañera de Internado y amiga, con quien compartí muy gratos momentos y alegrías en Las Cabras, además de enfrentar este proceso juntos.

## ÍNDICE

<b>I. Resumen</b> .....	1
<b>II. Marco Teórico</b> .....	3
1. Resinas Compuestas.....	3
2. Resinas Compuestas Bulk Fill.....	6
3. Reparación.....	7
<b>III. Hipótesis y Objetivos</b> .....	10
<b>IV. Materiales y Métodos</b> .....	12
1. Población de estudio.....	12
2. Criterios de inclusión y de exclusión.....	13
3. Examen Inicial.....	14
4. Tamaño de la muestra.....	14
5. Procedimiento.....	17
<b>V. Resultados</b> .....	23
<b>VI. Discusión</b> .....	29
<b>VII. Conclusiones</b> .....	34
<b>VIII. Referencia Bibliográfica</b> .....	35
<b>IX. Anexos</b> .....	41

## I. RESUMEN

**Introducción:** Actualmente la reparación de restauraciones es una acción clínica alternativa de tratamiento, siendo considerada más conservadora que el recambio completo de una restauración. Por otro lado, las resinas compuestas (RC) es el material mas utilizado en la restauraciones de los dientes, y hace algún tiempo están disponibles las resinas Bulk-fill (BKF), las cuales tienen la particularidad de poder ser aplicadas en un incremento de hasta 5 mm. A pesar de esto, no existen estudios clínicos que avalen el desempeño real de la reparación con RC BKF. **Objetivo principal:** Comparar el comportamiento clínico inmediato mediante el criterio FDI de las reparaciones de restauraciones proximales posteriores de RC entre una resina nanohíbrida convencional y una RC BKF.

**Hipótesis:** No existe diferencia en el comportamiento clínico inmediato de las reparaciones de RC proximales posteriores realizadas con RC BKF cuando es comparada con reparaciones de RC nanohíbrida convencional.

**Material y Método:** Fueron reclutados al azar 25 pacientes voluntarios que asistieron a la clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, que tuvieran al menos 2 restauraciones de RC proximales posteriores con indicación de reparación según los criterios FDI (n por grupo=25). **Criterios de inclusión:** >18 años, sano ASA I o II, alto riesgo cariogénico, molares y premolares vitales, con antagonista natural y vecino, indicación de reparación en el cajón proximal con profundidad > 2mm, **Criterios de exclusión:** pacientes con xerostomía, imposibilidad de realizar su higiene, embarazadas, bruxismo severo, portador de prótesis, imposibilidad de aislamiento absoluto, fractura del diente y/o restauración. En un mismo paciente se dividieron al azar un grupo Control: Reparación RC convencional (Z350 XT) y un grupo experimental: Reparación RC BKF (Tetric EvoCeram Bulk Fill). Se retiró el sector proximal de la restauración de la RC. Se utilizó una sistema de matriz con cuña de madera. La técnica adhesiva fue realizada con aislamiento absoluto, con ácido ortofosfórico al 37% utilizando adhesivo Optibond FL. La aplicación de la RC Z350 fue mediante técnica incremental y la RC BKF en un incremento, todo el

proceso de fotoactivación fue realizado con una unidad de luz con potencia mínima de 1.100 mW/cm<sup>2</sup> según las recomendación del fabricante.

Dos evaluadores ciegos y calibrados evaluaron a las 2 semanas (Cohen Kappa>0.8) mediante el criterio FDI. Los datos fueron analizados con el software SSPS 21.0 y se aplicó el test de Mann Whitney con un nivel de significancia del 95%.

Resultados: Se realizaron 50 restauraciones, 25 RBK y 25 RC z350. En el parámetro adaptación marginal presentó estadio 1, el 96% (24) del grupo RC z350 y 92% para RC BKF (23). El parámetro tinción marginal presentó estadio 1 el 96%(24) del grupo RC z350 y el 92% para RC BKF (23). Los parámetros fractura y retención, sensibilidad post-operatoria, forma anatómica proximal y caries fueron evaluados estadio 1 en ambos grupos. No existió diferencia significativa en ninguno de los parámetros evaluados. (p>0,05)

Conclusiones: No hubo diferencia en el comportamiento clínico inmediato de las reparaciones de RC proximales posteriores realizadas con RC BKF cuando fue comparada con reparaciones de RC nanohíbrida convencional.



## **II. MARCO TEÓRICO**

La demanda por restauraciones estéticas en base a resina compuesta ha ido aumentando en los últimos tiempos debido principalmente a un mayor desarrollo y mejoras de sus propiedades mecánicas y estéticas. Es así que un estudio publicado en el año 2012 ha descrito que al año se realizan más de 500 millones de restauraciones dentales a nivel mundial, sugiriéndose que podría ser considerado unos de los procedimientos de intervención en la salud más prevalentes en el cuerpo humano (Heintze y Rousson, 2012).

En el mismo estudio se relata que 261 millones corresponden a resinas compuestas directas y cerca de 236 millones a amalgamas, sin embargo debido al anuncio por parte del Comité del Programa de Medioambiente de las Naciones Unidas el cual consiste en comenzar a restringir los productos que son en base a mercurio como la amalgama y con fecha límite el año 2020, probablemente la demanda e indicación de las restauraciones de resina compuesta irán incrementándose en los últimos años. De esta forma que a futuro, la resina compuesta será el principal material utilizado en la restauración de dientes tanto anteriores como posteriores.

### **1. Resina Compuesta**

La RC es un material plástico creado en el año 1962, cuya composición está basada en una matriz orgánica a base de Bisfenol-A-Glicidil Metacrilato o Bis-GMA, además de partículas de cuarzo y silano.

Con el transcurso de los años y el desarrollo de nuevas tecnologías se ha mejorado la fabricación de productos dentales, su estructura se ha ido modificando dando como resultado una mayor resistencia, mejor manipulación y acabado o pulido. Además en la aplicación clínica la RC se considera un material altamente conservador pues no requiere confeccionar necesariamente una preparación del tejido dentario con configuración retentiva tal como la amalgama, sino que con el

advenimiento de la llamada técnica adhesiva se ha logrado una adhesión micromecánica que permite una retención mayor que la macromecánica como lo era anteriormente.

Con el descubrimiento de Buonocore en 1955 se logró un método que aumentaba la adhesión al diente (Buonocore,1955).

Para lograr esto se requiere previamente de un grabado ácido con ácido ortofosfórico en una concentración al 37%. Los objetivos de este procedimiento son limpiar la superficie, eliminando la capa superficial del esmalte. Del mismo modo nos entrega una superficie porosa, ya que producto de la acción del ácido, se crea una desmineralización con microporos de entre 20 a 30 micrones. Además se aumenta el área y la energía superficial, y se remueve el esmalte defectuoso.

En dentina en cambio el grabado ácido tiene por objetivo eliminar el barro dentinario y generar una apertura de los túbulos dentinarios. Esta “capa smear layer” o barro dentinario corresponde a una zona residual que contiene restos tanto orgánicos como inorgánicos, producto de la instrumentación y por tanto debe ser removida ya que actúa como contaminante en la adhesión.

Es necesario lavar la superficie donde se encontraba el ácido, puesto que éste es un material irritante. Se debe procurar siempre de mantener un esmalte seco y la dentina húmeda para que no colapsen las fibras colágenas.

A continuación se aplica el adhesivo para crear una unión íntima entre dos superficies de distinta naturaleza química. De esta forma se crea la capa híbrida, término acuñado por Nakabayashi en 1982 (Nakabayashi y cols, 1982), la que corresponde a una interfase entre el material de restauración con el diente. Se origina cuando la dentina es reforzada por la infiltración de resina. Dicho de otro modo corresponde a una zona de interdifusión entre resina, fibras de colágeno y dentina parcialmente desmineralizada.

Los adhesivos se clasifican de acuerdo a su generación. Se consideran no autograbantes desde la 1º generación hasta la 5º, mientras que la 6º y la 7º son considerados adhesivos autograbantes.

La RC producto de ser un material polimérico presenta como uno de sus inconvenientes su inherente grado de contracción. Los monómeros se encuentran separados por fuerzas Van der Waals, en cambio al momento de la polimerización se encuentran separados con enlaces covalentes, esto hace que la matriz resultante posea un volumen menor lo que se traduce clínicamente como una contracción. Debido a esto se han ideado una serie de mecanismos para contrarrestarlo, como por ejemplo controlar el factor C, o también llamado factor de configuración, lo que se refiere al número de superficies adheridas versus las superficies no adheridas de un diente, es decir, como se muestra en la siguiente fórmula:

$$\text{Factor C: } \frac{\text{Superficies adheridas}}{\text{Superficies no adheridas}}$$

Esto nos entrega una relación entre la forma de la preparación cavitaria y la capacidad de alivio de las tensiones provocadas por la contracción al momento de la polimerización.

Cuanto menor sea el número de superficies libres, menor será la capacidad de la resina de liberar estrés, lo que lo hace tener efectos negativos en la adhesión. Clínicamente el mayor valor adquirido es el 5, lo que corresponde a las restauraciones cervicales y oclusales, y valores de 1 que corresponden a restauraciones incisales con compromiso del ángulo, y/o carillas.

Christensen et al. y Franco et al. afirmaron que un modo de minimizar el estrés de contracción, es alargar la fase pre-gel de la RC. Esto se lograría con una fotoactivación inicial de baja intensidad de luz, seguida por una alta intensidad. (Christensen y cols, 1999, Franco y cols, 2000)

Otro de los mecanismos para controlar este inherente grado de contracción es realizar la técnica incremental, la cual consiste en la aplicación de RC en la preparación biológica en pequeños incrementos en capas no mayores a 2 mm, fotopolimerizando cada una de ellas hasta lograr la obturación completa del material restaurador. Debido a esto, se requiere de un tiempo clínico adecuado para la ejecución del tratamiento restaurador, puesto que cada incremento debe ser fotopolimerizado con al menos 40 segundos para lograr la correcta reacción.

Un mal manejo del grado de contracción de RC no solo trae consecuencias tales como una mala adaptación del material, sino que también conlleva a una reacción de sensibilidad aumentada lo que clínicamente se traduce en dolor, y por ende una falla en el tratamiento restaurador.

Por otro lado, actualmente en una sociedad donde el tiempo ha comenzado a ser un factor preponderante en orden de optimizar los procedimientos clínicos manteniendo la calidad profesional, la industria odontológica ha desarrollado materiales y técnicas que disminuyen los tiempos operatorios.

## **2. Resina Compuesta Bulk-fill**

Por la razón explicada anteriormente han salido al mercado nuevos tipos de RC llamadas Bulk-Fill. Éstas se comercializan en dos formatos: moldeable y fluido. La particularidad de este tipo de RC es que pueden ser aplicadas en un solo incremento con el propósito de reducir el tiempo en la atención dental que se traduce en un aumento en la eficiencia clínica y una mejor atención al paciente.

Sumado a lo anterior, otras ventajas de las resinas BKF es la menor contaminación del material que se logra con una técnica de un paso en relación a la técnica incremental. En ésta y debido a que se realiza en varios incrementos de 2 mm o menos, aumenta la posibilidad de contaminación lo que puede incidir en el resultado final del procedimiento a realizar. (Leprince y cols, 2013)

El hecho de ser un material mas rápido para aplicar, estos podrían ser útiles en pacientes en los cuales necesiten una atención más expedita como por ejemplo pacientes con dificultad de mantener una correcta apertura bucal durante el tiempo requerido del procedimiento, y/o en pacientes pediátricos donde se necesita que el tiempo de atención sea breve.

Al ser una técnica monoincremental, inmediatamente podría pensarse que monómeros del estrato inferior de la restauración no serían abarcados por la luz de fotocurado y por ende no podrían ser fotopolimerizados. Esto traería consigo un problema de irritación pulpar y sensibilidad postoperatoria, lo que conlleva inevitablemente al fracaso del tratamiento. Sin embargo, el mecanismo para minimizar los riesgos mencionados anteriormente de las RC BKF se han descrito como por ejemplo: ser un material más translúcidos que los composites universales que poseen una translucidez de 10-12%, versus 15% la RC Tetric EviCeram BKF Ivoclar Vivadent; los fabricantes mencionan que además del sistema iniciador clásico lucerina, y canforquinona, se añadió un tercero, el cual corresponde al Ivocerin, material que se caracteriza por una absorción máxima del espectro de luz azul entre 370 nm y 460 nm, con lo que se aceleraría el proceso de fotopolimerización, sumado a un filtro de sensibilidad de luz que previene la polimerización prematura garantizando un tiempo de trabajo de más de 3 minutos (condiciones de luz de 8000 lux). (Chen y cols, 2001, Polydorou y cols, 2008, Sakaguchi y cols, 1992)

### **3. Reparación**

Uno de los motivos de consulta más recurrente para el odontólogo general se debe no solo a la caries dental, sino al fracaso de restauraciones previamente realizadas (Moncada y Urzúa, 2008). Entre las más frecuentes descritas en la literatura son caries adyacentes a las restauraciones, tinciones del material restaurador y sensibilidad postoperatoria debido a la infiltración marginal. El reemplazo completo de la restauración involucra la remoción completa del material en la cual se debe desgastar inevitablemente tejido dentario debilitándolo lo que a largo plazo puede comprometer la longevidad de éste.

Antiguamente al acudir un paciente con alguna restauración en mal estado, el profesional procedía a remover completamente dicha obturación, lo que inevitablemente desgastaba tejido dentario. Pese a que en ocasiones es el único tratamiento posible, existe una alternativa de mínima invasión que consiste en la reparación de restauraciones, en la cual solamente se remueve la porción afectada, siendo más conservador y por ende aumentando la longevidad del diente en el largo plazo. Actualmente existe variada evidencia que apoya este procedimiento, a pesar de que hay profesionales que prefieren optar por el reemplazo completo de la restauración antes que la reparación.

Este procedimiento cuenta con múltiples ventajas que han sido descritas como: permitir conservar el tejido dentario remanente sin sacrificar tejido sano evitando que la nueva preparación biológica de una remoción completa de la restauración sea aumentada, reducción del potencial daño o efecto pulpar, ser un procedimiento más rápido que la sustitución completa de una restauración, más cómodo para el paciente, que podría tener un menor costo asociado (Gordan y cols, 2006, Hickel y cols, 2013) y que incluso Kreulen y col. (Kreulen y cols, 2014) han recomendado para pacientes adultos mayores, que necesitan una atención más expedita.

En la actualidad existe evidencia clínica que soporta la idea e indicación de reparación de restauraciones de resinas compuestas como un tratamiento efectivo en restauraciones clases I y II con diferentes estudios clínicos a corto y largo plazo (Popoff y cols, 2012, Fernández y cols, 2014). Estudios realizados por el grupo de Popoff y col. (Popoff y cols, 2014) reportaron reparaciones con una resina de menor contracción volumétrica como el “silorano” encontrando a 1 y 2 años un comportamiento similar a reparaciones hechas con RC convencional, sin embargo al igual que el estudio de Bayraktar este fue realizado mediante el criterio Ryge.

Por lo expuesto anteriormente y sumado a que hasta hoy no hay investigación clínica disponible con respecto a las reparaciones con RC BKF, es que sería interesante saber cuál es el comportamiento clínico en el tiempo de las reparaciones de este material RC BKF comparado con una RC convencional, debido que al ser

las reparaciones consideradas como un procedimiento mínimamente invasivo que puede aumentar la longevidad de la restauración (Lynch y cols, 2014), se suma la ventaja misma de la RC BKF que podría ser realizada de manera aún más simple que una reparación de restauración con RC convencional (Fernández y cols, 2014, Frencken y cols, 2012) , pudiendo ser un procedimiento recomendado para los pacientes que se atiendan en el sistema público y privado y que incluso podrían ser de una recomendación en especial a pacientes que tengan dificultad en la atención. A modo de evaluar las restauraciones se utilizó el modelo FDI (Hickel y cols, 2010). Fue propuesto en el año 2007, sin embargo fue modificado en el año 2010. Éste está compuesto de 3 grupos (estético, funcional y biológico), los cuales a su vez presentan criterios sumando en su totalidad 16. Cada criterio tiene 5 scores o estadíos, 3 de ellos de categoría aceptable, mientras que 2 de ellos cataloga a las restauraciones como no aceptables clínicamente.

### **III. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

#### **Hipótesis.**

No existe diferencia significativa en los parámetros clínicos evaluados de manera inmediata, con criterios objetivos FDI en reparaciones de RC posteriores proximales realizadas con resina compuesta Bulk fill v/s resina compuesta nanohíbrida convencional.

#### **Objetivo General.**

Evaluar el comportamiento clínico mediante los criterios FDI de manera inmediata de reparaciones de restauraciones de resina compuesta posterior proximales realizadas con RC Bulk-Fill (Tetric Evo Ceram Bulk Fill) y con RC nanohíbrida convencional (Filtek Z350).

#### **Objetivos Específicos.**

1. Evaluar el comportamiento clínico inmediato de restauraciones de resina compuesta en reparaciones posteriores proximales con Resina Bulk-Fill mediante los criterios FDI en cuanto a las propiedades biológicas (sensibilidad postoperatoria y caries), propiedades funcionales (fractura y retención del material, adaptación marginal, forma anatómica proximal), propiedades estéticas (tinción marginal).
2. Evaluar el comportamiento clínico inmediato de restauraciones de resina compuesta en reparaciones posteriores proximales con Resina compuesta convencional Filtek Z350 mediante los criterios FDI, en cuanto a las propiedades biológicas (sensibilidad postoperatoria y caries), propiedades funcionales (fractura y retención del material, adaptación marginal, forma anatómica proximal), propiedades estéticas (tinción marginal).



3. Comparar el comportamiento clínico inmediato de la reparación de resinas compuesta proximal posterior entre una RC Bulk-Fill (Tetric Evo Ceram Bulk Fill) y una resina compuesta convencional (Filtek Z350) mediante los criterios FDI en cuanto a las propiedades biológicas (sensibilidad postoperatoria, caries), propiedades funcionales (fractura y retención del material, adaptación marginal, forma anatómica proximal), propiedades estéticas (tinción marginal).

## **IV. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **Población de Estudio**

Participaron de esta investigación pacientes examinados voluntariamente en la clínica de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Santiago, durante los años 2015-2016. Este estudio fue diseñado de acuerdo a la recomendación CONSORT 2010 de investigación clínica (Cobos-Carbó y Federico, 2011), además de respetar el tratado de Helsinki.

Es un primer reporte preliminar de un estudio clínico experimental prospectivo, controlado, randomizado y doble ciego donde la unidad experimental fue la reparación de restauración de RC proximal. El cegamiento del estudio fue realizado a los investigadores y los pacientes. Dos operadores realizaron todas las restauraciones conociendo la asignación del tratamiento debido a los protocolos clínicos de utilización de ambos materiales en estudio. La aleatorización de los tratamientos fue realizada por el sorteo de la moneda. La variable a estudiar fue cualitativa, categórica ordinal de acuerdo a los criterios FDI (Hickel y cols, 2010, Loguercio y cols, 2015)(Tabla 1).

A todos los pacientes reclutados se les explicó el proyecto y se les invitó voluntariamente a participar y firmar un Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. (Ver anexos)

## **Criterios de Inclusión**

- Individuos ASA I o II mayores de 18 años con uno o más dientes permanentes que necesiten reparación de resina posterior proximal, por algún defecto en la caja proximal evaluado según el criterio FDI por un evaluador calibrado.
- Pacientes con alto índice cariogénico, evaluados según índice COPD
- Pacientes con al menos 20 dientes en boca
- Pacientes que tuviesen al menos 2 restauraciones de resina compuesta proximal con algún defecto en la caja proximal clasificado por el criterio FDI como 4 (indicación de reparación), en la forma anatómica proximal, coloración marginal, tinción de la superficie o cambio de color con compromiso estético, adaptación marginal y caries.
- Dientes con restauraciones cuya dimensión fuese menor a 1/3 de la distancia entre cúspides, profundidad mayor a 2 mm del cajón proximal en sentido cervico-oclusal con piso en esmalte supragingival y con una profundidad media como máximo de acuerdo al examen clínico y radiográfico, dientes molares y premolares con apariencia normal a la radiografía.
- Dientes que tuviesen pieza antagonista y vecina, vitales y sin lesión apical.

## **Criterios de Exclusión**

- Embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes que presenten Periodontitis Crónica, Xerostomía y/o Bruxismo severo.
- Pacientes con discapacidad que dificultara la realización de su higiene bucal.

-Portadores de prótesis.

-Dientes tratados endodónticamente, con fracturas, dientes con cracks.

-Pacientes que hayan tenido un historial de fracasos en reparaciones de restauraciones.

-Imposibilidad de aislar de forma absoluta con goma dique.

## **Examen Inicial**

Cada paciente fue diagnosticado previamente con radiografías Bite-Wing bilateral. Para el examen clínico se usó una lupa de magnificación de 3.5x con espejo (Número 5 Hu-Friedy Mfg.Co.Inc.Chicago, Il. EUA). Cada paciente tuvo medidas de prevención de acuerdo a su riesgo de caries evaluado por el software Cariogram(Mälmo, Suecia, versión 32 bits, idioma español).

Los pacientes que no cumplieron con los criterios de selección o que se excluyeron del proyecto se les aseguró la atención odontológica y acceso a los tratamientos en la misma unidad clínica, si así lo deseaban.

## **Tamaño de la Muestra**

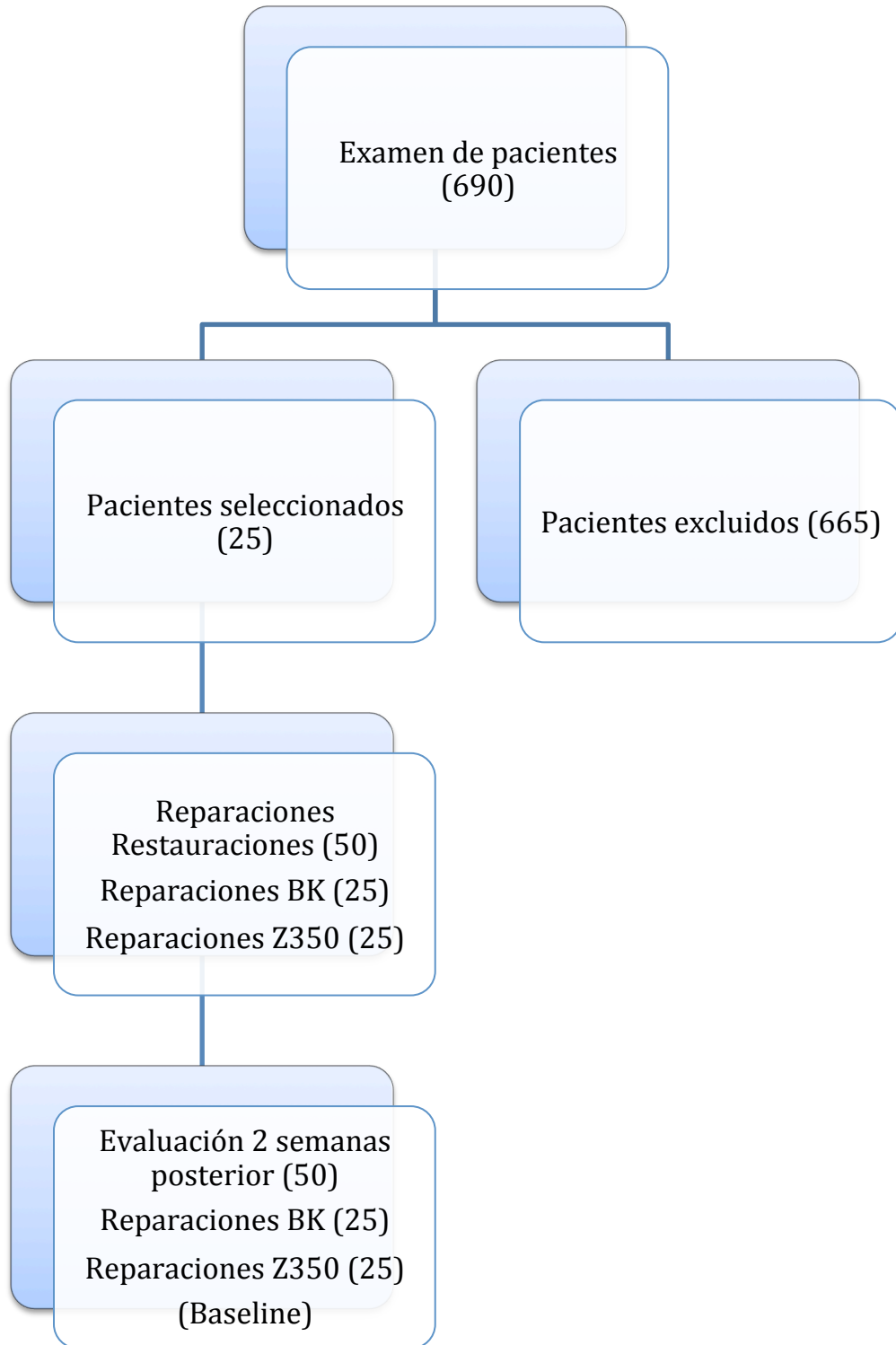
Para el cálculo del tamaño de la muestra (n) fue considerado un poder estadístico del  $(1 - \beta)$  80% con un error tipo I ( $\alpha$ ) =0,05, dando como resultado un total aproximado de n=50 unidades o restauraciones por grupo de estudio según el tipo de restauraciones (50 restauraciones para grupo control y 50 restauraciones para el grupo experimental), aumentado un 10% por la posible pérdida de pacientes en un año (n ambos grupos =110) (Esquema 1). Este cálculo de muestra también es respaldado por anteriores estudios clínicos de comparación de restauraciones de resina compuesta realizados por los grupos de Van Dijken, Pallesen, Roggendorf y

Opdam(Van Dijken y Pallesen, 2016, Opdam y cols, 2014, Pallesen y cols, 2012, Roggendorf y cols, 2011).

Sin embargo como este estudio fue la primera parte de un proyecto con resultados preliminares se realizaron 25 reparaciones por grupo.

# Flujograma

## Esquema 1

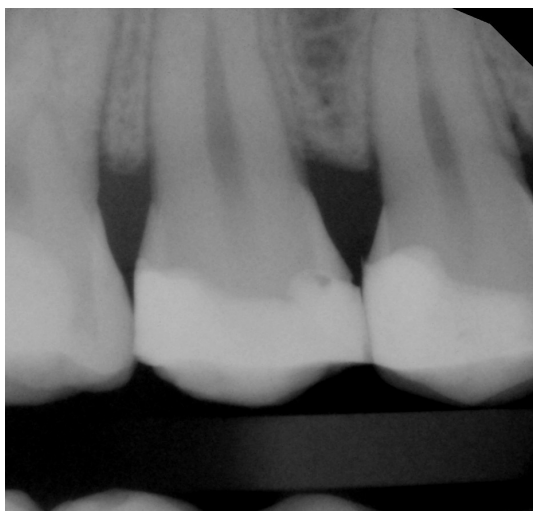


## **Procedimiento**

Para realizar la reparación de RC proximales proximales posteriores, se procedió a la remoción parcial de resina compuesta antigua en relación al defecto según los criterios FDI, con fresas piedra diamante redonda (SS White).

En la figura 1 se muestra una radiografía de un paciente de este estudio, donde se aprecia que el diente 1.5 presenta indicación de reparación.

**Figura 1. Radiografía bite-wing diente 1.5, se observa RC con zona radiolúcida bajo restauración, indicación de reparación**



Se usó la técnica de precauñado para proteger de esta forma la pieza vecina, teniendo presente siempre dejar la pared cervical del cajón con estructura dentaria. Las áreas defectuosas de las restauraciones fueron preparadas con fresas esféricas diamantadas (1010 a 1014- KG Sorensen, SP, Brasil) de alta velocidad y bajo refrigeración con abundante agua. Se comenzó por la porción de la resina adyacente al defecto, para explorar y determinar la evaluación de su extensión, de manera de remover sólo el tejido dañado limitado y localizado. Además la pared con resina se asperizó con una fresa redonda marca “SS White” de grano medio.

Posteriormente se procedió a aislar de forma absoluta con goma dique. Se desinfectó la preparación biológica con una motita de algodón estéril embebida en clorhexidina al 2%. Se realizaron mediciones en mm de la preparación con un sonda milimetrada Carolina del Norte, en cuanto a la profundidad ocluso-cervical, ancho vestibulo-palatino/lingual y largo mesio-distal,

Se secó la preparación durante 30 segundos con aire de la jeringa triple. Cada superficie fue acondicionada por 15 segundos con ácido fosfórico al 37 % y se aplicó adhesivo Optibond FL (Kerr Co., Orange, CA, EUA) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Grupo control (n=25), resina compuesta convencional (Filtek Supreme Z350, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA). (Figura 2)

Grupo experimental (n=25), resina compuesta Bulk Fill Tetric EvoCeram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein, Alemania). (Figura 3)

Grupo 1: Filtek Z350 XT.

**Figura 2**



Grupo 2: Resina Tetric EvoCeram BulkFill

**Figura 3**





Cada restauración fue realizada de acuerdo a las instrucciones de los fabricantes para los diferentes materiales. Previo a la inserción del material se colocó un sistema matriz seccionado CompositeTight 3D (Garrison Dental Solution, Spring Lake, MI, USA), para posteriormente colocar una cuña de madera. La colocación y la escultura de la resina Filtek Supreme Z350 fue realizada en incrementos oblicuos de 2 mm como máximo espesor. Cada incremento fue fotoactivado por 20 segundos. En el caso de la resina BKF fue realizado en un solo incremento de hasta 4 mm. Todos los procedimientos de fotoactivación fueron realizados utilizando una fuente de luz LED con una potencia de mínima de  $1.100 \text{ mW/cm}^2$  (Bluephase Style, Ivoclar Vivadent, AG, Schaan, Liechtenstein, Alemania). (Figura 4).

**Figura 4. Lámpara fotocurado Bluephase Style**



Los contactos oclusales en céntrica y excéntrica fueron verificados con papel articular (Roeko, Langenau, Alemania) y ajustados utilizando fresas de diamante (Komet Dental, Lemgo, Alemania). Para el acabado y pulido de ambos protocolos, se usaron discos flexibles (3M ESPE, St. Paul, EUA) y el sistema Enhance (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil). Una vez terminadas las restauraciones y para confirmar que éstas estaban en condiciones óptimas, fueron evaluadas por el mismo operador (calibrado).

**Figura 5. Reparación de diente 1.5 ocluso-distal con RC BFK, y reparación de diente 1.6 ocluso-mesial con RC z350.**



### **Evaluación de las restauraciones**

Para poder controlar a los pacientes y sus reparaciones de RC mediante los criterios FDI fue necesaria una calibración previa a los examinadores. Los calibradores fueron dos docentes del departamento de Odontología Restauradora de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Se usó un set de 12 dientes extraídos con restauraciones de RC. Fueron evaluados según los criterios FDI en 10

oportunidades, una vez a la semana, con una posterior discusión de los resultados. La calibración se dio por finalizada cuando se obtuvo un valor kappa  $> 0,8$ . Las restauraciones fueron examinadas dos semanas después de su confección. Dos operadores calibrados con un Cohen Kappa  $> 0.8$  procedieron a evaluar todas las restauraciones de forma ciega, independientes (diferentes al reclutador, operador y estadístico) y a través de observación directa usando un espejo bucal plano y sonda (Número 5 y numero 23 respectivamente, Hu-Friedy Mfg.Co.Inc.Chicago, Il. EUA) con iluminación y lupa de magnificación de 3.5 x, de acuerdo al criterios FDI (Tabla 1). En caso de discordancia los examinadores reevaluaron la restauración llegando a un acuerdo final entre ambos.

**Tabla 1. Parámetros FDI con sus respectivos estadios clínicos.**

		Características Estéticas	Características		Funcionales	Características Biológicas	
		Tinción Marginal	Fractura y Retención	Adaptación Marginal	Forma anatómica proximal	Sensibilidad Post-Operatoria	Caries
1	Clinicamente Excelente	1. Ausencia tinción marginal	1. Restauración conservada, no fracturada/cracks	1. Contorno armónico, sin gaps, ni decoloración	1 Punto contacto y contorno normal	1. Sensibilidad ausente	1. Ausencia de caries
2	Clinicamente Bueno	2 Mínima tinción marginal, fácilmente removible con pulido	2 Pequeñas grietas finas, cracks.	2.1 Gap marginal (<150um) 2.2 Pequeña fractura marginal restaurable con pulido	2. Contacto levemente fuerte, contorno levemente deficiente	2. Baja sensibilidad durante un periodo limitado.	2. Pequeña y localizada desmineralización. No requiere tratamiento operatorio.
3	Clinicamente suficiente/satisfactorio (deficiencias de menor importancia, sin efectos adversos)	3. Moderada filtración marginal, no estéticamente inaceptable	3. Dos o más grandes grietas cracks y/o desprendimiento de material (no afectan la integridad marginal)	3.1 Gap marginal <250 um no restaurable 3.2 Pequeñas fracturas de esmalte y dentina 3.3 Ligeros gaps, irregularidades menores, pequeños escalones	3. Contacto débil, no daña la encía	3. Prematura, ligeramente mas intensa 3. Retardada, débil sensibilidad, sin quejas subjetivas ni tratamiento necesario	3. Grandes áreas de desmineralización, pero solamente se requieren medidas preventivas (dentina no expuesta)
4	Clinicamente insatisfactorio (reparación por razones profilácticas)	4. Marcada filtración marginal, intervención mayor es necesaria para mejorar.	4. Desprendimiento de material que daña la calidad a nivel marginal; aumentan las fracturas con o sin pérdida parcial (menos de la mitad de la restauración)	4. gap >250um en dentina/base expuesta 4.1 Fractura perjudicial de los márgenes 4.2 Esmalte sin alteraciones y fractura pared dentinaria	4. Demasiado débil, posibilidad de daño por impactación de comida.	4.1 Prematura/ muy intensa 4.2 Extremadamente retardada/débil con quejas subjetivas 4.3 Sensibilidad Negativa, intervención necesaria pero no reemplazo	4. Caries cavitada (localizada y accesible, se puede restaurar)
5	Clinicamente Pobre (reemplazo es necesario)	5. Profunda filtración marginal, no accesible para intervención	5. Pérdida parcial o total de la restauración	5. El relleno está con movilidad pero in situ 5.1 , gaps generalizados o irregulares	5. Demasiado débil, daño por impactación de comida. Contorno insuficiente.	5. Muy intensa, pulpitis aguda, o necrosis pulpar. Tratamiento endodóntico y necesario	5. Caries profunda o dentina expuesta, que no es accesible para reparar o restaurar

### **Análisis estadísticos de los datos**

Para los análisis estadísticos de los datos fue utilizado el software SPSS 21.0 para Windows (SPSS, Chicago, IL, EUA). Los estadios obtenidos para cada parámetro clínico en los grupos fueron dispuestos en conjunto y ordenados. Para la comparación de los parámetros de cada grupo al baseline fue utilizado el test de Mann-Whitney ( $\alpha=0,05$ ). Esto fue realizado por otro operador ciego.

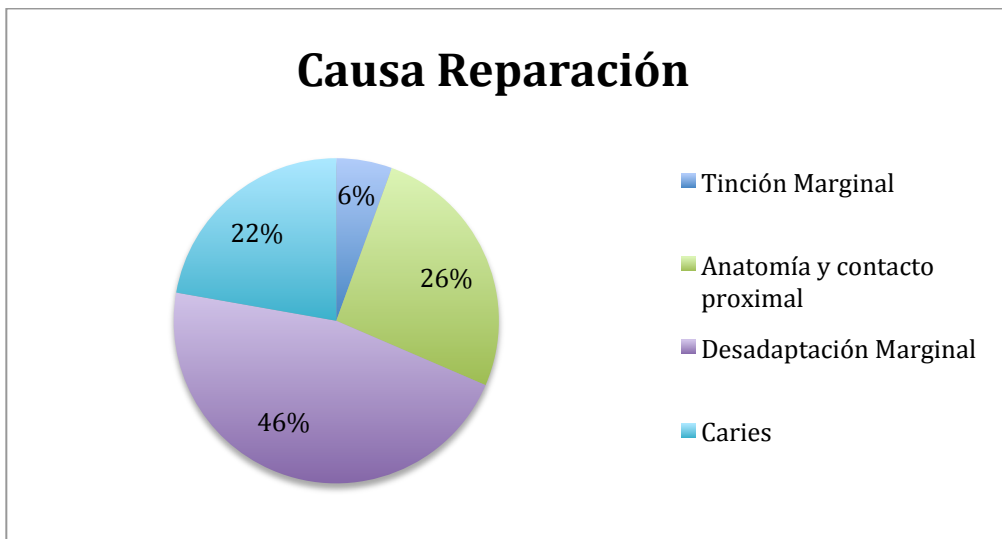
## V. RESULTADOS

Se reclutaron 25 pacientes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile de los cuales un 48% correspondió al sexo masculino, y un 32% al sexo femenino con un promedio de edades de 27,52 (62-20).

El promedio de antigüedad de las restauraciones fue de 3,3, con una mediana de 2,5 años y una moda de 2 años.

Las causas de reparación (estadío 4 FDI) fueron por: 46%(25) desadaptación marginal, 26%(14) por defectos en la anatomía y punto de contacto proximal, 22% (12) restauraciones por caries y un 6% (3) restauraciones por tinción marginal estadío 4. (gráfico 1).

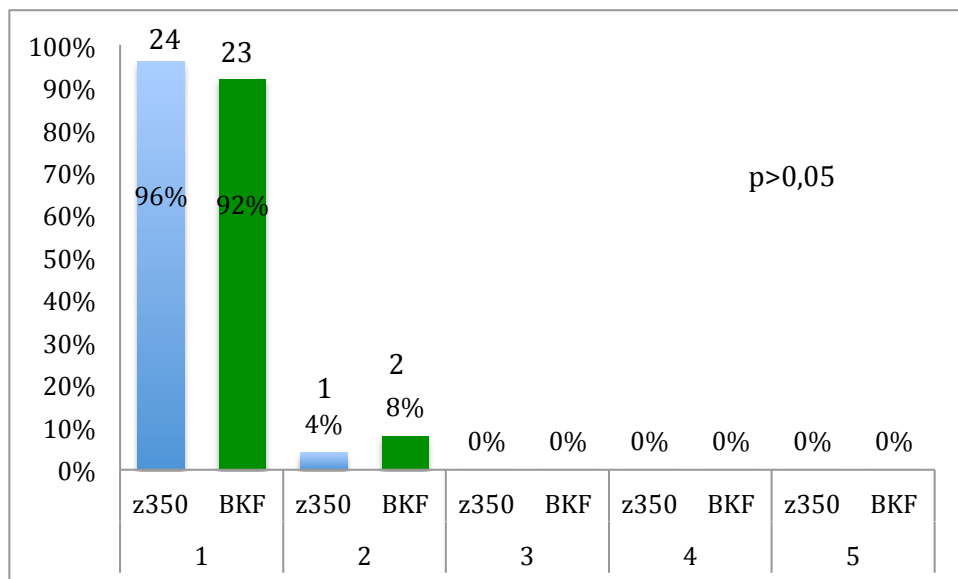
**Gráfico 1. Distribución de porcentaje de defecto con indicación de reparación de restauraciones.**



La profundidad y distancia vestibulo-palatino/lingual del cajón proximal el promedio de estos valores fueron de 3,74. El promedio de la distancia mesio-distal del cajón proximal fue de 2,8.

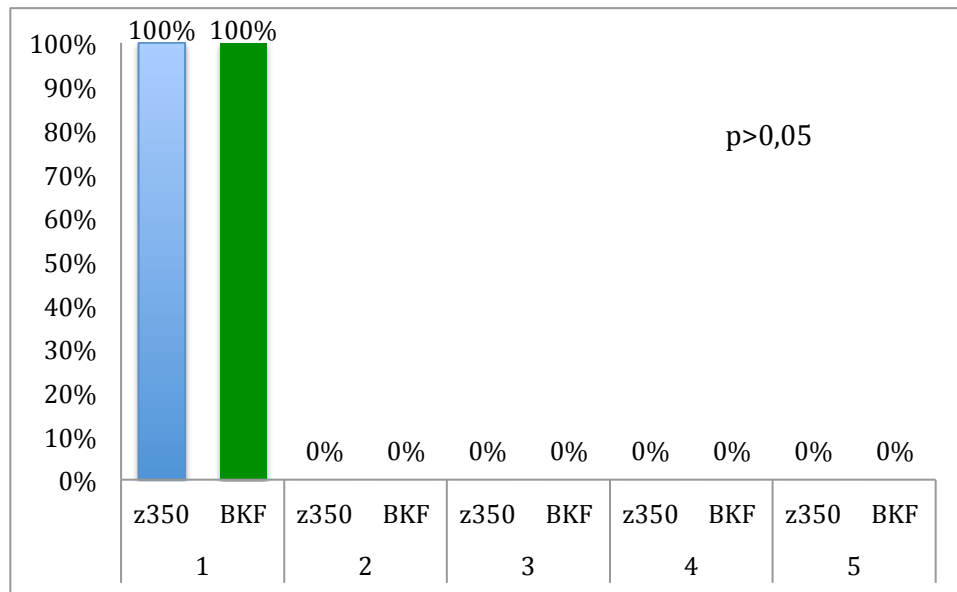
En la variable “Tinción Marginal”, el 96% de las restauraciones de RC z350 fue catalogado como estadio 1 vs el 92% de RC BKF. El 4% de las reparaciones de RC z350 presentaron el estadio 2 vs el 8% de RC BKF. Ninguna restauración fue catalogada dentro de los estadios 3, 4 y 5.(Gráfico 2).

**Gráfico 2. Porcentaje de los diferentes estadios de ambos grupos con respecto a la variable “Tinción Marginal”**



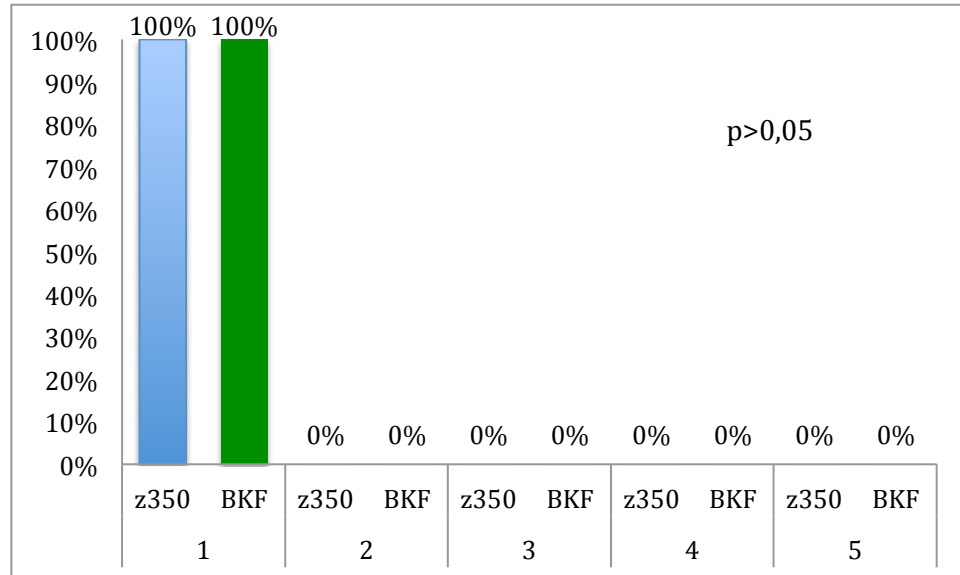
En la variable “Fractura y Retención” se encontró que las 50 restauraciones (100%) se encontraron en el estadio 1 ( $p=1,0$ ). (Gráfico 3)

**Gráfico 3. Porcentaje de los diferentes estadios de ambos grupos con respecto a la variable “Fractura y Retención”**



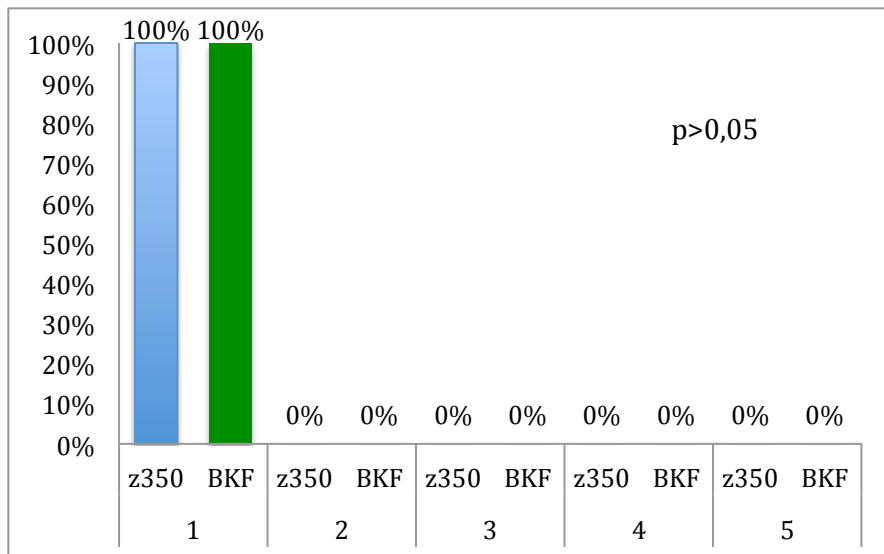
En la variable “Adaptación Marginal”, el 100% de las restauraciones de RC z350 y RC BKF fueron catalogadas como estadio 1. (Gráfico 4)

**Gráfico 4. Porcentaje de los diferentes estadios de ambos grupos con respecto a la variable “Adaptación Marginal”**



En la variable “Forma Anatómica Proximal”, se encontró que las 50 restauraciones (100%) se encontraron en el estadio 1 ( $p=1,0$ ). (Gráfico 5)

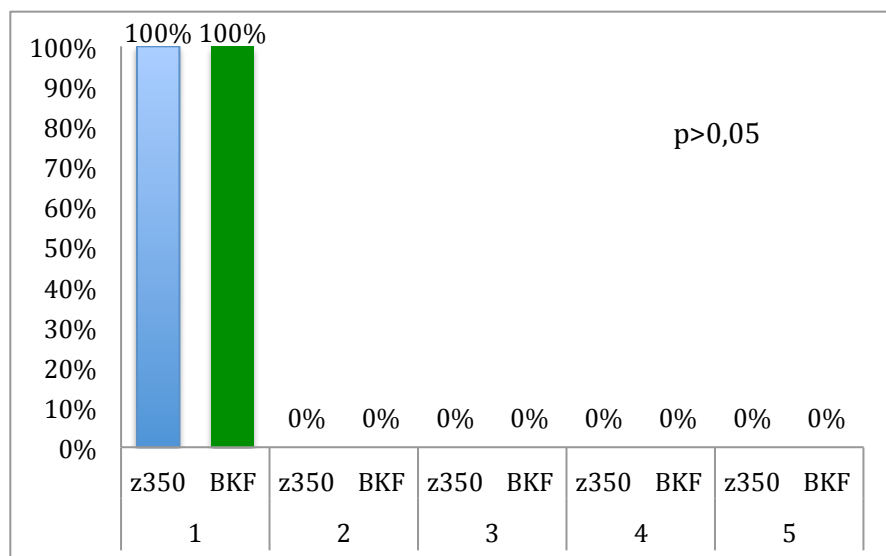
**Gráfico 5. Porcentaje de los diferentes estadios de ambos grupos con respecto a la variable “Forma Anatómica Proximal”**





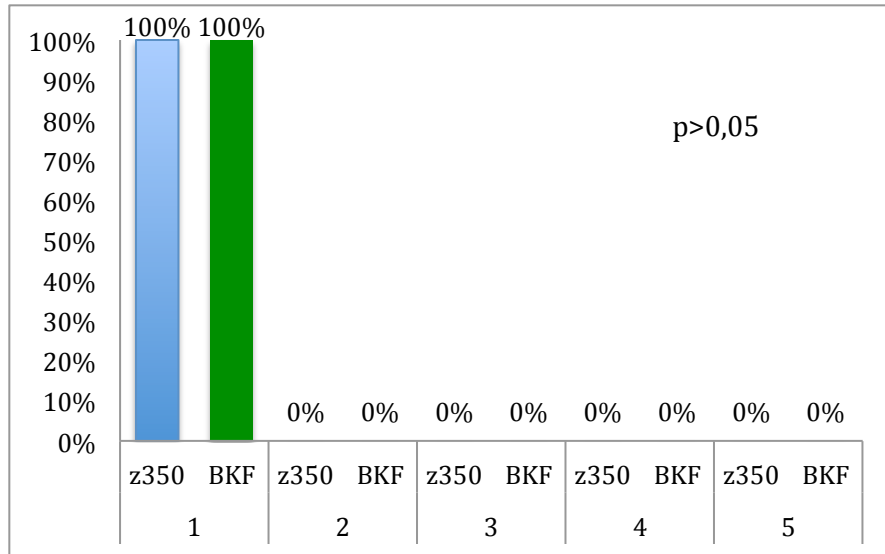
En la variable “Sensibilidad Post-operatoria” el 100% de las restauraciones se encontró en un estadio 1.(p=1,0). (Gráfico 6)

**Gráfico 6. Porcentaje de los diferentes estadios de ambos grupos con respecto a la variable “Sensibilidad Post-operatoria”**



Finalmente en la variable “Caries” se encontró así mismo como la variable anterior, un 100% en estadio 1 (p=1,0). (Gráfico 7)

**Gráfico 7. Porcentaje de los diferentes estadios de ambos grupos con respecto a la variable “Caries”**



El análisis estadístico mostró que no hubo diferencias significativas entre los dos grupos para cada parámetro evaluado. (p>0,05)

## VI. DISCUSIÓN

Este estudio comparó el comportamiento clínico inmediato de dos grupos ( RC z350 y RC BKF), en los cuales se esperaba que no hubiese diferencia significativa, lo cual a la luz de los resultados nuestra hipótesis fue aceptada. Estudios similares que se podrían extrapolar con respecto a los materiales, se pueden mencionar el realizado el año 2016 por Yusuf Bayraktar y colaboradores (Bayraktar y cols), en el cual se evaluó las características clínicas de restauraciones proximales posteriores usando RC nanohíbrida y distintos tipos de RC tipo BKF, al cabo de 1 año, no encontrando diferencia significativa en los diferentes tipos de resina compuesta. Sin embargo para dicha evaluación se usaron los criterios modificados del servicio de salud público de los Estados Unidos o también llamados criterios RYGE. Otro estudio que podría mencionarse con respecto a resinas de menor contracción fue el realizado por Popoff y colaboradores (Popoff y cols 2012) en el año 2012, en el cual se compararon reparaciones de RC convencional con reparaciones de RC en base a silorano, que es un tipo de resina de baja contracción de polimerización, en el cual no se encontraron diferencias en los parámetros clínicos evaluados con los criterios RYGE en el seguimiento al año.

Con respecto a la variable “tinción marginal”, a pesar de que no se encontró diferencia si hubo 2 restauraciones calificadas como estadio 2 para el grupo de las BKF y 1 para el grupo de Z350 , esto se podría explicar en parte por una pequeña falta de pulido al momento de realizar la restauración que pudiesen haber quedado sobreobturada en los márgenes de la restauraciones por lo que al momento del control, éstos se encontraron teñidos. Es así que se tomo la decisión de declararlo, a pesar de que como este es el inicio o el baseline del estudio y que será continuado a mas largo plazo, luego de esta evaluación, se procedió a realizar el pulido de las restauraciones con exceso de material teñido. Debemos mencionar además, que estos cambios determinados por los criterios FDI la diferencia clínica desde el estadio 1 al 2 corresponde a un mínimo establecido, el cual fue evaluado por un operador experto y bajo condiciones ideales de examinación que pueden ser mas exactas que la evaluación común que pudiese hacer un profesional, sumado además que en caso de la evaluación de restauraciones mediante los criterios

RYGE probablemente no se detecte tal diferencia por parte del examinador. Estas diferencias en los criterios están relatada por Loguercio y cols. ( Buscar ), en el cual menciona que el criterio FDI puede ser más exacto o mas especifico con los criterios RYGE. Un estudio realizado por Piva F. Y colaboradores (Piva y Coelho-Souza, 2009), demostró que ambos métodos tanto RYGE como FDI pueden ser empleados como métodos diagnósticos, sin embargo FDI sería mejor para evaluar las restauraciones de RC. Por lo anterior, es que podría ser recomendable incorporar además la evaluación mediante los criterios RYGE e incluso realizar un estudio en el cual se pudiese comparar ambos métodos de evaluación y verificar a lo largo del tiempo la verdadera consecuencia o el proceso de deterioración de la restauración y/o reparación.

En el caso del parámetro “caries” no registró ninguna variación. La evaluación de este parámetro lo más probable era que no existiese alguna diferencia entre las restauraciones de RC z350 y RC BFK, y se incorporó más bien como un modo de cerciorarse que al momento del retiro de la posible caries en la preparación, no hubiese ningún remanente de ésta, debido a que este estudio pertenece a una línea de evaluación en el tiempo, se debe declarar el baseline. Se debe mencionar además que Opdam (Opdam y cols, 2014) ha relatado que la formación de caries a nivel de la cara oclusal de la interfaz diente-restauración es un proceso que demora a lo menos 3 años en pacientes con algún riesgo cariogénico. En este caso los pacientes fueron considerados como alto riesgo cariogénico, esto a pesar que en ellos las medidas de prevención realizadas pueden modificar esta condición, más aún cuando por razones éticas, se mantendrán en controles posteriores.

En caso del parámetro “sensibilidad postoperatoria”, no se encontró diferencia. Esta variable es interesante desde el punto de vista clínico, debido a que al ser un material utilizado en un solo incremento de hasta 4 mm, podría existir el riesgo de un mayor aumento de contracción de polimerización, o en este caso de las lesiones proximales, no alcanzar un nivel óptimo de condensación y/o pérdida de la adhesión, en especial en la pared cervical del cajón proximal, lo que conllevaría a una pérdida de la adaptación marginal, trayendo consigo sensibilidad post-operatoria. Al respecto existen diversos estudios que han avalado el uso de las RBK, en los cuales evalúan

la adaptación marginal proximal del cajón cervical (Campos y cols, 2014, Furness y cols, 2014, Van Ende y cols, 2013), pero que a pesar de aquello son de carácter in vitro. Se han realizado otros estudios de evaluación clínica como los del grupo de van Dijken (Van Dijken y Pallesen, 2016, Van Dijken y Pallesen, 2014, Miroslaw y cols, 2015), en lo cuales la evaluación de acuerdo a los parámetros sensibilidad postoperatoria no han encontrado diferencias entre las RC BKF y las RC convencionales, sin embargo hay que mencionar que son BKF de tipo “fluida” las cuales tienen un manejo clínico diferente a las RC BKF de restauración y que además necesitan de una capa adicional de RC convencional en la parte mas oclusal. Hay que mencionar además que la sensibilidad postoperatoria no solo puede ser producto de la contracción de polimerización y formación de gaps sino que también por problemas en la adhesión que ocurre entre diente-restauración. Se han relatado diversas causas con respecto a las fallas adhesivas que provocan el movimiento de fluido en los tubulos dentinarios relacionados a una deficiente hibridación o impermeabilización del tejido dentinario como por ejemplo; excesivo acondicionamiento ácido, secado de la dentina que provoca deshidratación de la malla de colágeno y insuficiente aplicación del adhesivo, procedimientos que tiene una mayor probabilidad de ocurrir en los sistemas adhesivos de pasos múltiples (Pashley y cols, 2011).

Este es el caso del adhesivo utilizado en el presente estudio el cual fue el Optibond FL, adhesivo clasificado como acondicionamiento ácido dentina-esmalte y adhesivo en dos botellas (Miyazaki y cols, 2014), que a pesar de poseer mas pasos clínicos que pueden inducir algún error, este es el considerado como el “gold estándar” a nivel de diversas revisiones de literatura de estudios clínicos e incluso un metanálisis realizado por Peumans (Peumans y cols, 2014), en los cuales si se realizan de manera correcta según los fabricantes, este es el adhesivo que se utiliza actualmente con la menor tasa de fracaso clínico a largo plazo (1.8% de fracaso al año) cuando es comparado con otros adhesivos de diferentes clasificación e incluso con los adhesivos universales . La explicación que le han dado diversos autores de un mayor rendimiento clínico a este tipo de adhesivo de dos botellas es debido a que al ser de dos botellas, el “primer” viene separado del adhesivo o bond lo que le permite al “primer” tener una mejor impregnación a los tejidos dentarios debido a su

naturaleza hidrofílica y que al aplicarse la siguiente capa, la que corresponde al bond, de naturaleza hidrófoba, lo hace más impermeable que uno de monobotella, que al ser todo en uno tiene en sí una naturaleza hidrofílica al contener mayor cantidad de agua y solvente que a pesar de realizar el soplado según la recomendación de los fabricantes, siempre queda un remanente de agua que permite que la capa híbrida se comporte como un adhesivo semipermeable en el tiempo, que se va desgregando en el tiempo y por ende perdiendo la fuerza de adhesión y sellado entre el diente y restauración (Luque Martínez y cols, 2014).

Otra razón de la elección del adhesivo es la utilización de una técnica de grabado ácido total, el cual está recomendado en el protocolo de reparación de resinas compuestas, debido a que permite una limpieza química de la superficie de la restauración antigua (Hickel y cols, 2013).

Sin embargo, sería interesante en estudios futuros aplicar silano previo a la restauración o realizarlo con los nuevos adhesivos universales, los cuales han relatado que contienen moléculas que permiten la unión química entre diente y adhesivo debido a su molécula 10-mdp, además de la presencia de moléculas de silano que podrían ayudar en la adhesión de la restauración de resina compuesta antigua, debido principalmente a que las restauraciones previas pueden contener partículas de relleno inorgánico disponibles para ser “resilanizadas” mejorando la adhesión a la RC (Staxrud y Dahl, 2015). Esto sería una ventaja con respecto a los adhesivos anteriores debido a que permitiría ahorrar un paso clínico en el protocolo de adhesión de reparación de resinas compuestas. A pesar de lo relatado anteriormente la aplicación de silano aún sigue siendo un tema controversial, en los protocolos entre materiales con componente de RC, por lo que podría abrir otra línea de investigación a futuro.

Una de las limitaciones de este estudio fue la dificultad para encontrar pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión, por lo que sería recomendable realizar un estudio de diseño tipo “split mouth” o boca dividida, en la cual podríamos tener similares condiciones en cuanto al comportamiento biomecánico del diente-restauración frente a similares fuerzas oclusales.

Otro aspecto a mencionar como limitación, es el posible sesgo que podría generar el color final de la restauración ya reparada. Ésto debido a que las RC BKF han sido reportadas como un material más translúcido, que podría resaltar la reparación de la restauración primaria. Esta condición podría influir en la evaluación de los examinadores quienes eran ciegos frente al material de restauración utilizado.

Por último, mencionar que la mayor limitación del estudio, es la de ser un reporte preliminar con una muestra de solo de 25 restauraciones por grupo, por lo que para determinar un resultado extrapolable, la muestra debiera tener un poder estadístico que sustente los datos encontrados. Sin embargo a pesar de ser una evaluación inmediata, es necesario realizar el reporte para dar un punto de partida o baseline, para continuar el estudio a través del tiempo.

A pesar de las limitaciones descritas anteriormente, la técnica de reparación de RC BKF, es una alternativa sencilla de realizar con resultados óptimos, que podría ser de gran utilidad en la atención de pacientes con limitaciones funcionales o de discapacidad que requieren una atención odontológica rápida, como al mismo tiempo en el sistema de salud que exige un alto rendimiento para aumentar la cobertura de tratamientos.

Finalmente cabe mencionar que el proyecto contempla continuar el seguimiento a largo plazo del comportamiento de las RC BKF.

## VII. CONCLUSIONES

Al evaluar el comportamiento clínico inmediato mediante los criterios FDI de restauraciones de RC en reparaciones posteriores proximales utilizando RC BKF, pudimos concluir que presentan un buen manejo y resultado clínico en cuanto a sus propiedades biológicas (sensibilidad postoperatoria y caries), propiedades funcionales (fractura y retención del material, adaptación marginal, forma anatómica proximal), y propiedades estéticas (tinción marginal).

Del mismo modo al evaluar el comportamiento clínico de restauraciones de RC en reparaciones posteriores proximales utilizando RC convencional z350, se pueden apreciar resultados igualmente favorables en cuanto a sus propiedades biológicas (sensibilidad postoperatoria y caries), propiedades funcionales (fractura y retención del material, adaptación marginal, forma anatómica proximal), y propiedades estéticas (tinción marginal).

No existe diferencia significativa en la evaluación inmediata según los criterios FDI en los parámetros tinción marginal, fractura y retención, adaptación marginal, forma anatómica proximal, sensibilidad post-operatoria y caries, en las reparaciones de restauraciones de resinas compuestas proximales realizado con una resina nanohíbrida y una resina Bulkfill.



## VIII. Referencia bibliográfica

- Bayraktar Y., Ercan Ertugrul, Mustafa Hamidi Mehmet, Colak Hakan. One-year clinical evaluation of different types of bulk-fill composites. Journal of Investigation and Clinical Dentistry. (2016); 10.1111/jicd.12210
  
- Buonocore MG. A simple method on increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. J. Dent. Res. (1955); 34(6): 849-853.
  
- Campos E.A., Ardu S., Lefever D., Jassé FF, Bortolotto T, Krejci I. Marginal adaptation of class II cavities restored with bulk-fill composites. J Dent (2014) May; 42(5):575- 81
  
- Chen H.Y., J. Manhart, R. Hickel, K. Kunzelmann. Polymerization contraction stress in light-cured packable composite resins. Dental Materials volume 17, Issue 3, 1 May (2001), Pages 253–259.
  
- Christensen, R.P. et al. Resin Polymerization problems - are they caused by resin curing lights, resin formulations, or both? Compend Cont Educ Dent, v.20, n.25, p.42-54, (1999).
  
- Cobos-Carbó Albert, Augustovski Federico. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Med Clin (Barc). (2011);137(5):213–215.
  
- Comisión Europea, 2016; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52016PC0042>.

- Fernández E, Martín J, Vildósola P, Oliveira OB, Bersezio C, Estay J, et al. Can repair increase the useful life of composite resins? Clinical trial: Triple-blind controlled - 10 year follow-up. J Dent (2014).
  
- Franco, E.B. et al. Avaliação da contração de polimerização de diferentes materiais restauradores. Pesq Odont Bras, v.14, Suplemento, p.52, Abstract 1324, (2000).
  
- Frencken JE, Peters MC, Manton DJ, Leal SC, Gordan VV, Eden E. Minimal intervention dentistry for managing dental caries - a review: Report of a fdi task group. Int Dent J (2012);62:223-43.
  
- Furness A., Tadros M.Y., Looney S.W., Rueggeberg F.A. Effect of bulk/incremental fill on internal gap formation of bulk-fill composites. J Dent. (2014) Apr;42(4):439-49. doi: 10.1016/j.jdent.2014.01.005. Epub 2014 Jan 27.
  
- Gordan VV, Shen C, Riley J, Mjör IA. Two-year clinical evaluation of repair versus replacement of composite restorations. J Esthet Restor Dent (2006);18:144-53; discussion 54.
  
- Heintze SD<sup>1</sup>, Rousson V. Clinical effectiveness of direct class II restorations- a meta analysis. J Adhes Dent. (2012) Aug;14(5):407-31).
  
- Hickel Reinhard, Peschke Arnd, Tyas Martin, Mjör Ivar, Bayne Stephen, Peters Mathilde, Hiller Karl-Anton, Randall Ross, Vanherle Guido, Heintze Siegwald D. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations- update and clinical examples. Clin Oral Invest (2010) 14:349-366
  
- Hickel R, Brühshaver K, Ilie N. Repair of restorations--criteria for decision making and clinical recommendations. Dent Mater (2013);29:28-50.

- Kreulen CM, Gerritsen AE, Creugers NH. Resin composite restorations for the elderly patient. *Gerodontology* (2014);31:243-4.
  
- Leprince Julian G., William M. Palin, Mohammed A. Hadis, Jacques Devaux, Gaetane Leloup. Progress in dimethacrylate-based dental composite technology and curing efficiency. *Dental materials* 29 (2013) 139–156.
  
- Loguercio AD, Luque-Martinez I., Lisboa AH, Higashi C., Oliveira Queiroz VA, Rego A Reis RO. Influence of Isolation Method of the Operative Field on Gingival Damage Patients' Preference and Restoration Retention in Noncarious Cervical Damage. *Operative Dentistry*, (2015), 40-5, 000-000.
  
- Luque-Martinez I.V., Perdigão J., Muñoz M.A., Sezinando A., Reis A., Loguercio A.D. Effects of solvent evaporation time on immediate adhesive properties of universal adhesives to dentin. *Dent Mater.* 2014 Oct;30(10):1126-35. doi: 10.1016/j.dental.2014.07.002. Epub 2014 Aug 16.
  
- Lynch CD, Opdam NJ, Hickel R, Brunton PA, Gurgan S, Kakaboura A, et al. Guidance on posterior resin composites: Academy of operative dentistry - european section. *J Dent* (2014);42:377-83.
  
- Miroslaw Orłowski, Bożena Tarczydło, and Renata Chałas. Evaluation of Marginal Integrity of Four Bulk-Fill Dental Composite Materials: *In Vitro* Study. *ScientificWorldJournal*. (2015): 701262.
  
- Miyazaki M., Tsujimoto A., Tsubota K., Takamizawa T., Kurokawa H., Platt J.A. Important compositional characteristics in the clinical use of adhesive systems. *J Oral Sci.* (2014) Mar;56(1):1-9.

- Moncada G., Urzúa I. (2008). *Cariología Clínica. Bases Preventivas y Restauradoras*. Santiago-Chile.
  
- Nakabayashi N, Kojima K, Masuhara E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. *J Biomed Mater Res.* (1982) May;16(3):265-73.
  
- Opdam N.J.M., F.H. van de Sande,2 E. Bronkhorst,1 M.S. Cenci,2 P. Bottenberg,3 U. Pallesen,4 P. Gaengler,5 A. Lindberg,6 M.C.D.N.J.M. Huysmans,1 and J.W. van Dijken6. Longevity of Posterior Composite Restorations. A Systematic Review and Meta-analysis. *J Dent Res.* (2014) Oct; 93(10): 943–949.
  
- Pallesen U<sup>1</sup>, van Dijken JW, Halken J, Hallonsten AL, Höigaard R. Longevity of posterior resin composite restorations in permanent teeth in Public Dental Health Service: a prospective 8 years follow up. *J Dent.* 2013 Apr;41(4):297-306. doi: 10.1016/j.jdent.(2012).11.021. Epub 2012 Dec 7.
  
- Pashley D. H., Franklin R Tay, Breschi L., Tjäderhane L., Carvalho R., Carrilho M., Tezvergil-Mutluay A. State of the art etch-and-rinse adhesives. *Dent Mater.* (2011) Jan; 27(1): 10.1016/j.dental.2010.10.016.
  
- Peumans M., De Munck J., Mine A., Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions. A systematic review. *Dent Mater.* (2014) Oct;30(10):1089-103. doi: 10.1016/j.dental.2014.07.007. Epub 2014 Aug 3.
  
- Piva F, Coelho-Souza FH. A deciduous teeth composite restoration clinica trial using two methods. (2009);*J Dent Res Abstract No.* 3241.

- Polydorou Olga, Alexandros Manolakis, Elmar Hellwing, Petra Hahn. Evaluation of the curing depth of two translucent composite materials using a halogen and two LED curing units. March (2008), Volume 12, Issue 1, pp 45–51.
  
- a) Popoff DA, Santa Rosa TT, Ferreira RC, Magalhães CS, Moreira AN, Mjör IA. Repair of dimethacrylate-based composite restorations by a silorane-based composite: A one-year randomized clinical trial. Oper Dent (2012);37:E1-10.
  
- b) Popoff DAV, Santa Rosa TTA, Ferreira RC, Magalhaes CS, Moreira AN, Mjör IA. Repair of Dimethacrylate-Based Composite Restorations by a Silorane-Based Composite: A One-Year Randomized Clinical Trial. Operative Dentistry: September/October (2012), Vol. 37, No. 5, pp. E13-E22.
  
- Popoff DA, de Magalhães CS, de Freitas Oliveira W, Soares LA, de Almeida Santa Rosa TT, Ferreira RC, et al. Two-year clinical performance of dimethacrylatebased composite restorations repaired with a silorane-based composite. J Adhes Dent (2014);16:575-83.
  
- Roggendorf MJ<sup>1</sup>, Krämer N, Appelt A, Naumann M, Frankenberger R. Marginal quality of flowable 4-mm base vs. conventionally layered resin composite. J Dent. 2011 Oct;39(10):643-7. doi: 10.1016/j.jdent.2011.07.004. Epub (2011) Jul 27.
  
- Sakaguchi R.L., W.H. Douglas, M.C.R.B. Peters. Curing light performance and polymerization of composite restorative materials. Journal of Dentistry. Volume 20, Issue 3, June (1992), Pages 183–188.
  
- Staxrud F., Dahl Jon E. Silanising agents promote resin-composite repair. International Dental Journal (2015); 65: 311–315.

- Van Dijken JW<sup>1</sup>, Pallesen U: A randomized controlled three year evaluation of "bulk-filled" posterior resin restorations based on stress decreasing resin technology. Dent Mater. 2014 Sep;30(9):e245-51. doi: 10.1016/j.dental.2014.05.028. Epub (2014) Jun 21.
  
- Van Dijken JW<sup>1</sup>, Pallesen U<sup>2</sup>. Posterior bulk-filled resin composite restorations: A 5-year randomized controlled clinical study. J Dent. (2016) Aug;51:29-35. doi: 10.1016/j.jdent.2016.05.008. Epub 2016 May 26.
  
- Van Ende A., De Munck J., Van Landuyt K.L., Poivetevin A., Peumans M., Van Meerbeek B. Bulk-filling of high C- factor posterior cavities: effect on adhesion to cavity-bottom dentin. Dent Mater. (2013) Mar;29(3):269-77. doi: 10.1016/j.dental.2012.11.002. Epub 2012 Dec 8.

## IX. Anexos



**Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación**  
**Dirigido a pacientes adultos de la clínica de Operatoria Dental**



**Título del Protocolo:** Estudio clínico controlado, randomizado, doble ciego. Reparación en restauraciones de resinas compuestas proximales con resina Bulk Fill.

**Investigador Principal:** Patricio Vildósola Grez

**Sede de Estudio:** Facultad de Odontología, Universidad de Chile – Sergio Livingstone 943  
– Independencia,  
Santiago.

**Nombre del Participante:**

.....  
.....

Este documento de Consentimiento Informado se aplicará a paciente que asista voluntariamente a la clínica de Operatoria Dental, y consta de dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio para usted).
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).

Ud. recibirá una copia completa del Documento de Consentimiento Informado.

Mi nombre es Patricio Vildósola Grez y soy académico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Estoy realizando una investigación de la cual le proporcionaré información y a la que lo invitaré a participar. No tiene que decidir hoy si lo hará 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 desea participar, se le solicitará que firme este formulario.

Los aspectos de este formulario tratan los siguientes temas: Justificación de la Investigación, Objetivo, Beneficios, Tipo de Intervención y procedimiento, Riesgos, Confidencialidad y Difusión de datos, Criterios para selección de los participantes en el estudio y Aclaraciones.

### **Justificación de la Investigación**

Actualmente el reemplazo completo de restauraciones o “tapaduras” por una caries o daño, es uno de los procedimientos más comunes en odontología, en donde cada vez que se realiza el retiro de una “tapadura” se desgasta más diente, debilitándolo y aumentando los riesgos de tener molestias y dolor a futuro. Para disminuir este problema es que hace muchos años existe la alternativa de reparar esta restauración de modo de realizar solo el retiro de una parte de la “tapadura” dañada o con caries, restaurando o “tapando” ese sector con un material similar al que había antes. De esta manera la reparación de la “tapadura” provoca menos desgaste y daño al diente, aumentando la vida del diente.

Este trabajo permitirá investigar si uno de estos materiales que esta hace poco disponible para los dentistas en Chile y en el mundo es mejor y dura más que el otro en la reparación de material restaurador o tapadura.

### **Objetivo**

La presente investigación tiene por objetivo evaluar como funciona la reparación las “tapaduras” que están con caries o dañadas con dos materiales diferentes, uno que ha sido usado tradicionalmente y otro que tiene unos pocos años en un plazo de dos años.

### **Beneficios**

Usted tendrá el beneficio de poder someterse a un examen de salud bucal donde podrá conocer el estado actual de su boca, y evaluar así la necesidad de posibles tratamientos. Podrá acceder al tratamiento de dos reparaciones de “tapaduras” sin ningún costo. Además podrá acceder a controles cada 6 meses donde se evaluará toda su boca nuevamente sin costo y se le obsequiara elementos como pasta y cepillo dental

También contribuirá a dar a conocer a la ciencia y a la salud dental, como funcionan estas reparaciones aportando información si este nuevo material de reparación de “tapaduras” puede ser utilizado en otras personas de manera más simple, con menos daño y posiblemente más económica que los materiales tradicionales.

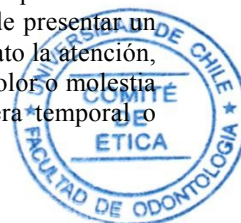
### **Tipo de Intervención y Procedimiento**

En el estudio si usted decide participar se le realizará la reparación de solo dos “tapaduras” dañadas o con caries, retirando parte del material y de diente que este malo. Después se colocará una goma en su boca para evitar que se contaminen los materiales. Luego se colocarán unos instrumentos pequeños de metal para proteger los dientes de al lado, y se aplicará un líquido un poco ácido que se eliminará con agua y un líquido transparente con una luz que son indispensables para pegar las “tapaduras”. Luego se colocará en un diente una “tapadura” del material tradicional y en otra un material nuevo, se colocará de nuevo una luz para que estos materiales se endurezcan. Se retirará todo lo colocado y al final se pulirán las “tapaduras” para que queden suaves. Todo este procedimiento será con anestesia local y tendrá una duración aproximada de 60 minutos. Cada 6 meses se controlará con un examen visual la reparación de las “tapaduras”.

Si usted tiene otras caries o daños en sus dientes o en las “tapaduras” será derivado a las diferentes especialidades para que tenga la opción de ser tratado completamente y mejorar sus condiciones orales actuales.

### **Riesgos**

Usted tendrá los riesgos comunes y corrientes relacionados a este tipo de procedimiento de “tapaduras” durante y posterior al procedimiento de la investigación, los cuales serán minimizados al máximo debido a que estos procedimientos están estandarizados siguiendo un protocolo estricto, siendo lo menos invasivo posible y en donde se tomarán todas las medidas para que no sufra ningún tipo de dolor o molestias. Los riesgos mínimos existentes son comunes a cualquier tipo de procedimiento de “tapaduras” como por ejemplo: dolor o sensibilidad durante y/o posterior a la atención que pueden ser en el diente tratado, en la encía, mejilla o lengua; desprendimiento o fractura de la “tapadura”; cambio del color de la “tapadura”; molestias debido a que se introduce comida entremedio de la “tapadura” y el diente de al lado; incomodidad de que el diente “topa” mas que el resto de los dientes y sensación de que la “tapadura” esta áspera. En caso de presentar un dolor, molestia en el diente a tratar en el momento del procedimiento, se suspenderá de inmediato la atención, teniendo la posibilidad de reforzar el uso de anestésico, en caso contrario de continuar con el dolor o molestia no se seguirá con la atención tomando todos los resguardos para dejar “tapado” de manera temporal o





definitiva lo no terminado. En el caso de presentar en el diente tratado molestias, incomodidad y/o dolor después de la atención podrá contactarnos inmediatamente para evaluar la situación y resolver el problema o en caso contrario será derivado a otro especialista de acuerdo al problema surgido garantizando el tratamiento sin ningún tipo de costo para usted.

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

Los criterios para ser seleccionado son: mayor de 18 años, sano, alto riesgo de caries, mínimo 20 dientes en boca, tener a lo menos dos “tapaduras” blancas que estén al lado de un diente, que tengan algún defecto con indicación de reparación como por ejemplo: mal aspecto estético o teñida, con cambio de color, con un espacio visto en la radiografía, caries, una “tapadura” con profundidad mayor de 2mm en la zona que esta al lado del diente y que este por encima de la encía, dientes molares-premolares sin dolor sensibilidad ni problemas del “nervio” vistos a la radiografía y al examen visual, sin enfermedad ni inflamación de la encía, dientes que toquen con un diente arriba y al lado de donde este la “tapadura”.

Los criterios que lo excluyen son: presentar sequedad de la boca o problema de la saliva, imposibilidad de limpiarse sus dientes, embarazadas o mujeres en periodo de amamantamiento, “rechinamiento” severo de los dientes, personas con “placas” que se puedan retirar o que estén fijas, personas que hayan tenido problemas con reparaciones anteriores de “tapaduras”, imposibilidad de colocar una goma en la boca para hacer el procedimiento de la “tapadura”, dientes con “tratamiento de conducto” o “retiro del nervio del diente”, dientes con fractura de el y/o tapadura, dientes con “trizaduras”.

### **Confidencialidad y difusión de datos.**

La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de participantes, será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador. El nombre y datos personales de usted serán codificados para el uso en este estudio y no serán identificados públicamente. Los resultados emanados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas, a la cual usted en cualquier momento podrá pedir información de las publicaciones y resultados del estudio.

### **Aclaraciones**

- x La participación es completamente voluntaria.
- x No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la intervención.
- x Si usted decide puede retirarse cuando lo desee.
- x No tendrá que efectuar gasto alguno como consecuencia del estudio.
- x No recibirá pago por su participación.
- x Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.
- x La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de pacientes, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.
- x 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 mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
3. Conozco los beneficios de participar en la Investigación.
4. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
5. 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.
6. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad.
7. En caso de cualquier duda puede acudir a Patricio Vildósola Grez, con dirección en Sergio Livingstone 943 piso 3 oficina de Operatoria los días, Lunes, Martes y Viernes de 8:00-13:30 o vía telefónica al 229781742 o dirigirse a la Dr. Eduardo Fernandez Godoy, Presidente del Comité Ético Científico, Facultad de Odontología, Universidad de Chile al correo electrónico cec.fouch@odontologia.uchile.cl.

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

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

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

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

