



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

**“COMPARACIÓN DEL DESEMPEÑO CLÍNICO DE RESTAURACIONES  
OCLUSALES DE VIDRIO IONÓMERO DE ALTA DENSIDAD EQUIA FIL GC,  
VERSUS AMALGAMA DENTAL EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE  
DISCAPACIDAD: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO A LOS 26 MESES DE  
SEGUIMIENTO”**

**Catalina Andrea Martínez Manzano**

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

**TUTORA PRINCIPAL**

**Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo**

**TUTORES ASOCIADOS**

**Dra. Francisca Gamboa Arellano**

**Prof. Dr. Javier Martín Casielles**

**Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031  
Santiago - Chile  
2022**





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

**“COMPARACIÓN DEL DESEMPEÑO CLÍNICO DE RESTAURACIONES  
OCLUSALES DE VIDRIO IONÓMERO DE ALTA DENSIDAD EQUIA FIL GC,  
VERSUS AMALGAMA DENTAL EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE  
DISCAPACIDAD: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO A LOS 26 MESES DE  
SEGUIMIENTO”**

**Catalina Andrea Martínez Manzano**

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

**TUTORA PRINCIPAL**

**Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo**

**TUTORES ASOCIADOS**

**Dra. Francisca Gamboa Arellano**

**Prof. Dr. Javier Martín Casielles**

**Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031  
Santiago - Chile  
2022**

*A mi mamá y mi papá, pilares de mi vida.*



## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a Verónica y Carlos, mi mamá y mi papá, quienes me han ayudado a crecer, me han enseñado a siempre levantarme después de caer, y durante toda mi vida me han brindado su amor y apoyo incondicional. Han confiado en mí, motivándome a sacar provecho de todas mis virtudes, a ponerle corazón a todo lo que hago, y a luchar por cada meta que me he propuesto. Son y serán por siempre mis profes favoritos.

Gracias a mi familia entera, a Gerardo, Marta, Alicia y Antonio, a Marti, a Silvia, a Yiyi y Fortunato. Crecer en el seno de esta familia ha sido, y seguirá siendo un regalo invaluable de la vida. Tenerles de ejemplo, de apoyo, para reír, para llorar, para conversar ha definido mucho a la persona que soy hoy. De ustedes también he aprendido la resiliencia, la humildad, la responsabilidad, y suman mucho a mis ganas de querer ser cada día mejor.

Gracias a Felipe, por estar conmigo en las buenas y en las malas. Nuestra relación me ha hecho más fuerte, más valiente, más feliz. Nos hemos alentado mutuamente para sacar nuestras mejores versiones, y nos merecemos infinito los frutos que estamos cosechando. Nunca dejemos de soñar a lo grande, somos capaces de todo y más.

Gracias a mis amigas y amigos por hacer más amenos innumerables momentos, por el apoyo, por los abrazos, por las risas, por las conversaciones, por los consejos, por el compañerismo, y sobre todo por la buena vibra con la que me han rodeado. Estar hoy aquí, es también gracias a ustedes.

Gracias a cada docente que ha guiado mi paso por la Universidad, por cada enseñanza, por cada muestra de verdadera vocación, por transmitirme las ganas de trabajar por ser mejor cada día, y por acompañarme a vivir el lado apasionante de la Odontología. Agradezco especialmente a mi tutora, Dra Silvia Monsalves, quien me ha instado no sólo a participar de este FONIS desde el 2018, sino que me ha motivado a explorar en la investigación, en fondos concursables, y en la docencia. También, a la Dra. Francisca Gamboa y al Dr. Javier Martín por el apoyo brindado en la elaboración de mi tesis, por sus consejos, su disposición y su solidaria entrega de conocimiento.

Pese a los tropiezos, este camino lo he disfrutado muchísimo y hoy soy inmensamente feliz de estar cerrando el pregrado en una carrera que me encanta. Gracias por compartir este momento conmigo.

## ÍNDICE

RESUMEN .....	7
INTRODUCCIÓN .....	8
MARCO TEÓRICO.....	9
1. Situación de Discapacidad en el mundo y en Chile.....	9
2. Legislación en el mundo y en Chile en relación con la Discapacidad.....	10
3. Barreras que enfrentan las Personas en Situación de Discapacidad.....	11
4. Salud Oral en Personas en Situación de Discapacidad, y Barreras de Acceso a la Atención Odontológica. ....	12
5. Caries Dental en Personas en Situación de Discapacidad.....	15
6. Atención Odontológica y Estrategias de Adaptación para Personas en Situación de Discapacidad.....	16
7. Biomateriales para Tratamiento Restaurador en Personas en Situación de Discapacidad.....	17
7.1 Amalgama Dental.....	17
7.2 Resina Compuesta.....	19
7.3 Vidrio Ionómero .....	20
7.3.1 Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC.....	23
HIPÓTESIS .....	27
OBJETIVOS .....	28
METODOLOGÍA.....	29
RESULTADOS .....	34
DISCUSIÓN .....	41
Limitaciones .....	50
CONCLUSIONES.....	51
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	52
ANEXOS Y APÉNDICES .....	60

## RESUMEN

**Introducción:** El material odontológico de restauración más indicado para lesiones de caries cavitadas en Personas en Situación de Discapacidad (PsD) es la Amalgama Dental (AD) por su facilidad de uso y técnica operatoria poco sensible. Sin embargo, debido al Convenio de Minamata, es necesario buscar alternativas que homologuen sus bondades, destacando el Vidrio Ionómero de Alta Densidad (VIAD) por la simplicidad del manejo y técnica operatoria sencilla. El objetivo de este estudio fue determinar si existen diferencias en el comportamiento clínico del VIAD EQUIA Fil GC en comparación con AD, en PsD a los 26 meses de seguimiento.

**Material y método:** Se realizó un Ensayo Clínico Aleatorizado de boca dividida. Se restauraron 152 molares permanentes de PsD, 76 con AD y 76 con VIAD EQUIA Fil GC. Se evaluó la condición clínica de ambos materiales, a través de los criterios Ryge/USPHS modificados en los siguientes parámetros: Adaptación Marginal, Forma Anatómica, Rugosidad Superficial, Brillo, Tinción Marginal, y Caries Secundaria. En el análisis estadístico se utilizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, y la prueba no paramétrica de Mann-Whitney, considerando diferencias significativas cuando  $p < 0,05$ .

**Resultados:** De las 152 restauraciones incluidas en el estudio, se logró evaluar el desempeño clínico de 126 restauraciones: 63 de AD y 63 de VIAD EQUIA Fil GC. En la evaluación individual del comportamiento clínico de cada material, la AD presentó diferencias estadísticamente significativas en los parámetros Adaptación Marginal ( $p=0,023$ ), Forma Anatómica ( $p=0,003$ ), Rugosidad Superficial ( $p=0,000$ ), y Brillo ( $p=0,008$ ). Por su parte el VIAD EQUIA Fil GC presentó diferencias estadísticamente significativas en los parámetros Rugosidad superficial ( $p=0,000$ ), Brillo ( $p=0,000$ ) y Tinción Marginal ( $p=0,007$ ). Al comparar condición y comportamiento clínico de ambos materiales en el período de seguimiento de 26 meses, sólo se observaron diferencias estadísticamente significativas en el parámetro Brillo ( $p=0,000$ ).

**Conclusión:** Las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC presentaron un comportamiento clínico similar a las restauraciones de AD realizadas en molares definitivos de PsD, luego de un seguimiento de 26 meses.

## INTRODUCCIÓN

Más de mil millones de personas en nuestro planeta viven con alguna forma de discapacidad, lo que corresponde a un 15% de la población aproximadamente (OMS, 2011). En Chile, se estima que un 20% de la población que tiene 18 años o más vive con alguna forma de discapacidad; y de este total un 41,5% presenta discapacidad severa (SENADIS, 2015).

El entorno desempeña un rol vital en términos de facilitar o restringir la participación de Personas en Situación de Discapacidad (PsD); en este contexto, existen diversas barreras que dificultan o imposibilitan la inclusión de dicho grupo de personas (CDC, 2020), y en Odontología la realidad no es distinta. Diversos estudios han permitido determinar que en el grupo de PsD existe mayor número de lesiones de caries sin tratar, menor número de dientes restaurados y mayor número de dientes extraídos por caries (Fernandez Rojas et al., 2016; Morgan et al., 2012; Phlypo et al., 2020). Sumado a ello, la evidencia indica también que la atención odontológica ha sido y continúa siendo la necesidad de atención médica más prevalente e insatisfecha en el grupo de PsD (AAPD, 2021a; Alshatrat et al., 2021; Takate et al., 2021).

La atención odontológica dirigida a PsD representa un desafío para el cirujano dentista, fundamentalmente por el manejo conductual de estos pacientes, pues se presentan ansiosos, con dificultad para cooperar, limitada capacidad de atención, y se fatigan muy rápidamente (Pineda Toledo et al., 2015). Debido a estas consideraciones es que el biomaterial de elección para la restauración de lesiones de caries cavitadas en PsD ha sido la amalgama dental, caracterizada por la simplicidad de su manejo y técnica operatoria poco sensible (Mutis et al., 2011). A pesar de ello, debido al Convenio de Minamata que promueve la disminución gradual del uso de mercurio, se ha alentado el uso de materiales de restauración libres de este metal, y se ha exhortado directamente a la investigación que promueva dicho objetivo (FDI, 2014; ONU, 2017). Dentro de los biomateriales disponibles como alternativa, destaca el Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC, debido a la facilidad de uso y el éxito clínico que ha demostrado hasta el momento (Gurgan et al., 2020; Mustafa & Paris, 2020).

## MARCO TEÓRICO

Persona en Situación de Discapacidad (PsD) corresponde a “toda persona que, en relación a sus condiciones de salud física, psíquica, intelectual, sensorial u otras, al interactuar con diversas barreras contextuales, actitudinales y ambientales, presentan restricciones en su participación plena y activa en la sociedad” (ONU, 2006; SENADIS, 2017).

A partir de lo anterior, se determina que la discapacidad resulta de la relación de un individuo con su entorno, lo que implica que, al no residir en la persona, es más explícita cuando este entorno pone barreras y la excluye. Asimismo, toda vez que el entorno le brinde a la persona los ajustes necesarios que le permitan desenvolverse funcionalmente, la discapacidad tiende a disminuir, y en algunos casos a desaparecer (Hernández Ríos, 2015).

### **1. Situación de Discapacidad en el mundo y en Chile**

Más de mil millones de personas en nuestro planeta viven con alguna forma de discapacidad, lo que corresponde aproximadamente a un 15% de la población. De ellas, casi doscientos millones experimentan dificultades considerables en su funcionamiento (OMS, 2011). Estas cifras deben analizarse considerando que se desprenden del último informe sobre la discapacidad, elaborado por la Organización Mundial de la Salud en el año 2011, y que estimaciones realizadas en el mismo contexto, proyectan un aumento de la prevalencia de la discapacidad con el paso de los años.

A lo largo de la historia, las PsD han sido marginadas de su derecho de participar plenamente en la vida económica, social, política y cultural. En general, este grupo de personas presenta mayores porcentajes de pobreza, menores niveles de instrucción y menor inserción en el ámbito laboral (CEPAL, 2017, 2020).

En Chile particularmente, según el Segundo Estudio Nacional de la Discapacidad (ENDISC) realizado el año 2015, un 20% de la población que tiene 18 años o más vive con alguna forma de discapacidad; esto equivale a 2.606.914 personas. De este total, un 58,4% presenta discapacidad leve o moderada, y un 41,5% presenta discapacidad severa.

Por otro lado, respecto a la población de 2 a 17 años, un 5,8% tiene alguna forma de discapacidad (SENADIS, 2015).

Los resultados obtenidos en la segunda ENDISC, revelan además que la situación de discapacidad está estrechamente relacionada con el envejecimiento de la población y sus ingresos, donde el 50% de la población que se encuentra en situación de discapacidad pertenece a los dos quintiles más pobres. También, evidencia que un 40,4% de las personas adultas en situación de discapacidad vive además en situación de dependencia. Por otro lado, se aprecia que las mujeres tienen un rol preponderante en el cuidado de PsD que requieren asistencia debido a su estado de salud, representando al 85,3% del total de personas cuidadoras, y en su mayoría no reciben remuneración (SENADIS, 2015).

## **2. Legislación en el mundo y en Chile en relación con la Discapacidad**

La comprensión del concepto de discapacidad a partir del enfoque de derechos, que implica inclusión mediante el reconocimiento de la diversidad de todos los seres humanos, ha traído consigo la creación paulatina de un gran número de políticas que permiten facilitar la inserción social de las PsD (Seoane & Seoane, 2011).

Un hito que dio un vuelco histórico en materia de protección de los derechos y dignidad de PsD, fue la Primera Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad aprobada en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 que declara en su primer artículo lo siguiente: *“El propósito de la presente Convención es promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente.”* (ONU, 2006).

Esta Convención y la posterior ratificación de los Estados Parte, genera de manera obligada un proceso dinámico en el que cada país toma medidas para hacer efectivo el ejercicio de derechos por parte de las PsD. Este instrumento, firmado por 164 Estados, implica un cambio paradigmático que permite transitar desde la exclusión e integración, hacia la inclusión de PsD, siendo algunos de sus principios rectores: el respeto de la autonomía individual, la no discriminación, la participación plena y activa en la sociedad, la

igualdad de oportunidades, la accesibilidad, entre otros (ONU, 2006).

En el marco jurídico de nuestro país, existen alrededor de 16 leyes y decretos con fuerza de ley en materia de discapacidad. Aquí, se encuentra la ley 20.422 promulgada el año 2010, cuyo objetivo es *“asegurar el derecho a la igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad, con el fin de obtener su plena inclusión social, asegurando el disfrute de sus derechos y eliminando cualquier forma de discriminación fundada en la discapacidad”* (República de Chile, 2010). También es de destacar que, durante el mismo año, se formó oficialmente el Servicio Nacional de Discapacidad (SENADIS), anterior Fondo Nacional de Discapacidad (FONADIS), dependiente del Ministerio de Desarrollo Social y Familia.

Bajo el alero de la ley 20.379 se crea el sistema intersectorial de protección social, e institucionaliza el subsistema de protección integral a la infancia “Chile crece contigo” que, entre otras cosas, garantiza el acceso a ayudas técnicas a niñas y niños con alguna discapacidad (República de Chile, 2009).

Por otro lado, existe la ley 20.584 creada el año 2012, y modificada en 2019, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a la atención en salud, que garantiza el trato digno y respetuoso hacia PsD, crea el derecho a la atención preferente y oportuna a cualquier prestación de salud sin perjuicio de la priorización que corresponda aplicar según la condición de salud de emergencia o urgencia de los pacientes, entre otras (República de Chile, 2012, 2019).

No obstante lo anterior, la crisis sanitaria desatada por la pandemia debido a la enfermedad por coronavirus (COVID-19), ha agudizado la desigualdad hacia las PsD en todo el mundo, y ha visibilizado la urgencia de incluirlas efectivamente en las políticas públicas que se tomen a corto, mediano y largo plazo (CEPAL, 2021).

### **3. Barreras que enfrentan las Personas en Situación de Discapacidad**

El entorno desempeña un rol vital en términos de facilitar o restringir la participación de PsD; en este contexto, existen diversas barreras, dentro de las cuales las más comunes

son (CDC, 2020; OMS, 2011):

**Barreras de actitud:** son las más básicas y contribuyen a la aparición de otras barreras. Aquí se encuentran los estereotipos, estigmas, prejuicios, y discriminación.

**Barreras de comunicación:** se enfrentan a ellas personas cuya discapacidad se relaciona con la audición, el habla, la lectura, escritura o el entendimiento, y que necesitan métodos de comunicación alternativos o aumentativos. Se manifiestan en letras ilegibles, sonidos inaudibles, ausencia de subtítulos o texto en braille, etc.

**Barreras físicas:** corresponde a todo obstáculo que dificulte, impida o bloquee el desplazamiento o acceso de una persona a un espacio. Por ejemplo, locomoción pública o edificios sin rampas que permitan el acceso de personas con movilidad reducida o usuarias de sillas de ruedas.

**Barreras políticas:** están ligadas a la falta de concientización o a no hacer cumplir las leyes y regulaciones existentes que exigen que los programas y las actividades sean accesibles para las PsD.

#### **4. Salud Oral en Personas en Situación de Discapacidad, y Barreras de Acceso a la Atención Odontológica.**

Un área que requiere de un mayor desarrollo en términos de inclusión de PsD es la Odontología. Un ejemplo de aquello es que en ninguna de las dos ENDISC que se han llevado a cabo en Chile, se recoge información respecto a la salud oral de este grupo de personas. Lo que se sabe, es que un 14% de la población total de nuestro país (no sólo de las PsD), ve afectada siempre o casi siempre su calidad de vida debido al estado de sus dientes y/o encías (Departamento de Epidemiología & Unidad de Vigilancia de Enfermedades No Transmisibles, 2017), pero sabiendo que la Academia Americana de Odontología Pediátrica afirma que las PsD tienen un riesgo aumentado de desarrollar enfermedades orales (AAPD, 2021a), es que se debería generar un diagnóstico particular en este grupo de personas.

Estudios en otras poblaciones han permitido determinar que las PsD tienen dificultad para



realizar una correcta higiene oral, traducándose en peor salud oral versus las personas sin discapacidad. Así, en el grupo de PsD existe mayor prevalencia y severidad de enfermedad periodontal, mayor número de lesiones de caries sin tratar, menor número de dientes restaurados y mayor número de dientes extraídos por caries (Fernandez Rojas et al., 2016; Morgan et al., 2012; Phlypo et al., 2020).

Por otro lado, el informe mundial de la discapacidad llevado a cabo en el año 2011 reveló que dos tercios del total de PsD en el mundo, no reciben tratamiento odontológico; a este respecto, la Federación Dental Internacional (FDI), la Asociación Internacional para la Salud Bucodental (IADH) y la Asociación Americana de Odontopediatría (AAPD) han recomendado fuertemente la implementación de políticas públicas para esta población, incorporando por ejemplo, atención odontológica domiciliaria, individualización de estrategias promocionales y preventivas de salud oral, atención odontológica enfocada en el manejo del comportamiento, entre otras (AAPD, 2021a; FDI, 2018; OMS, 2011).

Para enfrentar dicha realidad en nuestro país, en el año 2012 se publicó la “Guía de Práctica Clínica de Salud Oral Integral para Menores de 20 años en Situación de Discapacidad que Requieren Cuidados Especiales en Odontología” (MINSAL, 2012); esta guía está dirigida a todo el personal de la salud odontológica brindando recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible para las intervenciones más frecuentes en el grupo objetivo. Posteriormente, en el año 2013 se publicó el manual “Higiene bucal en Personas en Situación de Discapacidad: Consejos para los cuidadores” enfocado a dar orientación a los cuidadores de las PsD que requieren apoyo total o parcial para las prácticas diarias de higiene oral (MINSAL, 2013).

También, entre los años 2014 y 2016 se llevó a cabo una capacitación a nivel nacional de odontólogos y asistentes dentales de la red pública de salud, respecto a atención y cuidados especiales en PsD. Esta iniciativa fue impulsada por el SENADIS, el MINSAL y la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile (Krämer & Valle, 2014).

Desafortunadamente, el Plan Nacional de Salud Bucal 2021-2030, no incorpora objetivos específicamente dirigidos a PsD, siendo consideradas únicamente en la estrategia que

busca evaluar la cobertura de los programas de salud bucal, tomando en cuenta los determinantes sociales de la salud (MINSAL, 2021).

En general, se ha avanzado en el ámbito odontológico respecto a la atención de PsD, pero es un área donde aún hay mucho por hacer, por ejemplo, incorporando programas desde la Atención Primaria en Salud (Martínez de Pisón J., 2013), siendo necesario también tomar un rol activo como sociedad en términos de asumir la responsabilidad en los procesos de salud y enfermedad.

En términos de investigación, cabe destacar el gran impacto que posee el proyecto FONIS dentro del cual se desarrolla este trabajo de investigación, pues fue considerado por la Comisión Científica de la Asociación Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) como un tema de alta relevancia, en primer lugar por estar enfocado en una población de alto riesgo, con alta vulnerabilidad y presentar además situación de discapacidad, y por otro lado por incluir no sólo la Salud Odontológica de estas personas, sino que brindar atención bajo un punto de vista transdisciplinar, con un equipo de investigación que incluyó distintos especialistas, otorgándole un enfoque integral.

En línea con lo anterior, la evidencia indica que la atención odontológica ha sido y continúa siendo la necesidad de atención médica más prevalente en el grupo de PsD, visibilizando la necesidad de mejorar las intervenciones promocionales, preventivas y rehabilitadoras tanto de las PsD como de sus cuidadores/as; reconociendo la salud oral como un componente integral de la salud general, que juega un papel esencial en la calidad de vida de las personas (AAPD, 2021a; Alshatrat et al., 2021; Lewis et al., 2005; Singh et al., 2020; Takate et al., 2021).

Dentro de los factores que explican la situación previamente expuesta están las barreras que dificultan o impiden el acceso a la atención odontológica (Scully et al., 2007), aquí se encuentran:

**Barreras en relación con la persona:** están determinadas por la ansiedad, el miedo, la no percepción de necesidad, malas experiencias previas, barreras económicas, entre otras (El-Yousfi et al., 2019).

**Barreras relativas a madres, padres, cuidadores/as:** son aquellas vinculadas con ansiedad, vergüenza, shock y negación, malas experiencias previas, etc. (Alfaraj et al., 2021).

**Barreras en relación con el/la profesional tratante:** están dadas por falta de conocimiento y/o entrenamiento, ansiedad y miedo a la atención de PsD, distribución geográfica heterogénea, falta de empatía, etc. (D'addazio et al., 2021).

**Barreras en relación con servicios médicos no odontológicos:** nacen debido al desconocimiento de las patologías bucales, al no saber dónde derivar, al subestimar la capacidad de los pacientes de adaptarse a la atención odontológica, entre otras (Da Rosa et al., 2020).

## **5. Caries Dental en Personas en Situación de Discapacidad**

La enfermedad de caries actualmente se define como una enfermedad crónica no transmisible que representa un serio problema de salud pública debido a su alta prevalencia. Esta es generada por la secuencia dinámica del balance entre factores que remineralizan y desmineralizan el diente, a favor de estos últimos (Basso, 2019). Dicho proceso tiene un origen multifactorial en el que participan bacterias del microbioma oral, carbohidratos fermentables de la dieta, y las superficies de los dientes (Mathur & Dhillon, 2018).

Por otro lado, también se ha demostrado que numerosos factores de riesgo individuales, ambientales y contextuales tienen responsabilidad en dicho proceso. Dentro de esos factores están los hábitos de higiene oral, en términos de su frecuencia, duración, capacidades individuales de las personas de poder ejecutar una técnica adecuada, nivel de autonomía, etc. Sumado a ello, están los hábitos de alimentación, cantidad y calidad de la saliva, nivel socioeconómico, nivel de instrucción de madres/padres, disponibilidad de servicios odontológicos, acceso a fluoruros, consumo de fármacos azucarados etc. Dado lo anterior, la evidencia muestra que la experiencia de caries en PsD es mayor al compararla con la población sin discapacidad (Garrido-Urrutia et al., 2016; Haughney et

al., 2000; Mathur & Dhillon, 2018; Opydo-Szymaczek et al., 2021; Phlypo et al., 2020; Singh et al., 2020).

La lesión de caries, por su parte, es un cambio detectable en la estructura dentaria que resulta de los factores mencionados previamente. En otras palabras, es la manifestación clínica del proceso de caries. Tal manifestación puede clasificarse según su severidad, que corresponde al estadio del progreso según la pérdida de minerales. Las lesiones no cavitadas y cavitadas son dos estadios específicos de la severidad de la lesión de caries, siendo el tratamiento restaurador la elección terapéutica de estas últimas (Basso, 2019).

Existe evidencia que avala la importancia de los cuidados en higiene oral desde etapas tempranas, particularmente cuando se trata de PsD, ya que la experiencia de caries en dentición primaria es el único predictor significativo de la incidencia de caries en dentición permanente (Carrada et al., 2020; Frank et al., 2019).

## **6. Atención Odontológica y Estrategias de Adaptación para Personas en Situación de Discapacidad**

La atención odontológica dirigida a PsD representa un desafío para el cirujano dentista, fundamentalmente por el manejo conductual de estos pacientes, pues se presentan ansiosos, con dificultad para cooperar, limitada capacidad de atención, y se fatigan muy rápidamente (Pineda Toledo et al., 2015).

Es necesario destacar la importancia de no subestimar a las PsD, ya que un gran grupo de ellas puede ser atendida en box odontológico convencional poniendo únicamente en práctica distintas técnicas de adaptación que están al alcance de muchos de los profesionales (Dougherty, 2009), sin olvidar que la aplicación de estas técnicas debe ser transversal a todas las sesiones (Dougherty, 2009). Aquí se encuentran las técnicas clásicas de aproximación de base odontopediátrica como: imaginería positiva previsita, observación directa, decir-mostrar-hacer, preguntar-decir-preguntar, control de la voz, distracción, refuerzo positivo, desensibilización progresiva, etc. (AAPD, 2021b)

También existen estrategias específicas para la experiencia odontológica de PsD, por ejemplo: adaptación sensorial del ambiente, musicoterapia, sistemas de comunicación

alternativos y aumentativos, reclinador de silla de ruedas, entre otras (AAPD, 2021b; Krämer & Valle, 2014)

Finalmente, existen técnicas avanzadas que requieren capacitación de manera obligada y que incluyen la sedación consciente, sedación profunda y anestesia general (ADA, 2016). Estas alternativas siempre deben ser el último eslabón considerando que su accesibilidad es más compleja, presentan costos mucho más elevados, y que cada una de ellas tiene contraindicaciones para determinados grupos de pacientes según su condición de salud base (AAPD, 2019).

## **7. Biomateriales para Tratamiento Restaurador en Personas en Situación de Discapacidad**

La selección del material restaurador más adecuado para el tratamiento de lesiones de caries cavitadas depende de factores como el acceso, posibilidad de aislación, fuerzas oclusivas, y en PsD además debemos considerar el grado de cooperación, disquinesias, movimientos involuntarios, entre otros. Así, en este grupo de pacientes, se prefieren materiales que permitan ejecutar una técnica rápida y poco invasiva. En general, la elección está limitada a los siguientes materiales: Amalgama Dental, Resina Compuesta y Vidrio Ionómero (Gryst & Mount, 1999; Molina et al., 2018).

### **7.1 Amalgama Dental**

La Amalgama Dental (AD) ha sido el material restaurador más utilizado para el tratamiento de lesiones de caries cavitadas del sector posterior durante los últimos 150 años. Es un material que se obtiene gracias a la mezcla de un polvo con un líquido, proceso conocido como trituración o amalgamación, y que permite obtener una masa plástica que se inserta en una preparación convenientemente diseñada en un diente, y dentro de ésta solidifica (Macchi, 2007).

En términos de composición, el líquido de la AD corresponde a mercurio, mientras que el polvo es una aleación, del tipo compuesto intermetálico, formada por plata y estaño, conocida como fase gamma; la proporción de dichos componentes es del 65-70% y 26-28% respectivamente (Macchi, 2007). Más adelante, se comenzó a añadir una cantidad

relativamente pequeña de cobre (alrededor del 3 al 5% del peso total), con el objetivo de elevar sus propiedades mecánicas (Macchi, 2007). Estas proporciones históricas son similares a las recomendadas por G.V Black en 1896 (Black, 1896), y son conocidas como aleaciones para AD convencionales (Anusavice, 2004).

Actualmente, las aleaciones convencionales han sido desplazadas prácticamente en su totalidad por aleaciones para AD con alto contenido de cobre, donde este último se encuentra en proporciones que oscilan entre el 13 y el 26% del peso total (Macchi, 2007).

Una diferencia fundamental entre ambas aleaciones es que en las de alto contenido de cobre, está ausente la fase de estaño y mercurio (fase gamma 2) exhibiendo así mejores cualidades mecánicas al presentar menor *creep* y menor corrosión (Macchi, 2007).

La AD es ópticamente opaca, buena conductora térmica y eléctrica. En términos de sus propiedades mecánicas, presenta elevada rigidez y resistencia comprensiva, escasa resistencia traccional, flexural, y baja fragilidad (Macchi, 2007).

La AD posee un comportamiento clínico satisfactorio en casos donde la aislación de la preparación biológica a la contaminación salival es difícil de lograr, ya sea por la posición o ubicación del diente, así como también en los casos donde la cooperación del paciente dificulta la técnica operatoria, siendo altamente indicada para restauración de lesiones de caries cavitadas en PsD (Barrancos & Barrancos, 2015; V. Prasher & Janicki, 2019).

Existen múltiples estudios que destacan a la AD por ser un biomaterial con demostrada facilidad de uso, por poseer buenas propiedades mecánicas, baja sensibilidad en la técnica operatoria, costo efectividad, resistencia a la humedad, y durabilidad (Heintze & Rousson, 2012; Moradas Estradas, 2017; Mutis et al., 2011).

No obstante, un factor determinante en la búsqueda e implementación de mejoras en materiales odontológicos distintos de la AD ha sido el creciente interés en disminuir el uso de mercurio por causas medioambientales. Si bien la odontología puede no ser el primer uso del mercurio, según la Evaluación Global de Mercurio llevada a cabo en el año 2013

por el Programa Ambiental de las Naciones Unidas (UNEP, por sus siglas en inglés), este elemento en el contexto dental representaba en ese entonces aproximadamente el 20% del consumo mundial de mercurio (UNEP, 2013).

En línea con lo anterior, es que en el año 2013 se suscribió el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, tratado mundial para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos adversos de este metal que, si bien es de origen natural, tiene un amplio uso en objetos cotidianos y se libera a la atmósfera, al suelo y al agua desde diversas fuentes. Este tratado fue adoptado por nuestro país en el año 2018, sumándose así a los más de 130 países signatarios (ONU, 2017; República de Chile, 2018).

En este sentido, la Federación Dental Internacional (FDI) ha instado a la disminución progresiva del uso de la AD haciendo un llamado a la adopción de medidas orientadas, en primer lugar, a la promoción y prevención en salud buscando evitar la aparición de lesiones de caries. En segundo lugar, a una gestión de residuos eficaz que elimine correctamente los materiales de restauración dental. Y, en tercer lugar, al acceso, por parte de los profesionales de la odontología, a toda técnica, material y método disponible para procedimientos restauradores, explicitando que *“alienta el uso de materiales de relleno exentos de mercurio en los casos que sea posible”*, exhortando directamente a la investigación que promueva dichos objetivos (FDI, 2014).

## **7.2 Resina Compuesta**

La Resina Compuesta (RC) fue introducida en Odontología hace aproximadamente 50 años, como un material restaurador estético, siendo cada vez más utilizada en lugar de la AD para la restauración de lesiones de caries cavitadas (Minguez et al., 2003; Opdam et al., 2010).

Estructuralmente está compuesta por partículas de relleno inorgánico inmersas en una matriz de resina orgánica, y un agente de unión de ambos elementos (Anusavice, 2004). Una forma común de clasificarlas es de acuerdo con el tamaño de las partículas de relleno, pues de ello dependen factores como la estética, contracción por polimerización y las propiedades físicas. En general, las partículas más pequeñas permiten lograr alta estética,

mientras que las partículas más grandes confieren buenas propiedades mecánicas (Burgess et al., 2002; Milosevic, 2018).

Una ventaja de este material es que puede ser utilizado en preparaciones biológicas más conservadoras, pues su unión a la estructura dental no depende del diseño cavitario, como es el caso de la AD. Además, se puede reparar de manera fácil sin necesidad de recambios (Rasines Alcaraz et al., 2014).

La técnica de aplicación de RC involucra la realización de un protocolo adhesivo previo que es altamente sensible a la humedad, así como también lo es la RC en sí misma previo a la polimerización. Así, este biomaterial es más sensible a la técnica en comparación con la AD, y requiere una secuencia clínica con mayor cantidad de pasos. Por lo tanto, donde la aislación es compleja, o la cooperación del paciente es limitada, siendo imprescindible realizar una secuencia operatoria más rápida y sencilla (como en el caso de PsD), la RC no constituye el material restaurador de primera elección (AAPD, 2021c; Antony et al., 2008).

### **7.3 Vidrio Ionómero**

Con el advenimiento de la Odontología Mínimamente Invasiva, es que a través de los años se han realizado múltiples investigaciones con el fin de desarrollar biomateriales que permitan preparaciones biológicas más conservadoras, cumpliendo además con los requerimientos mecánicos y de biocompatibilidad mínimos para reemplazar la función de los tejidos perdidos (De la Paz et al., 2016).

Es así, como en la década del 70, Wilson y Kent introdujeron los cementos de Vidrio Ionómero (VI) (Wilson & Kent, 1972), que desde entonces han experimentado mejoras constantes en pro de seguir las tendencias del mercado, cumpliendo requisitos biomecánicos y estéticos (Bonifácio et al., 2009).

Al igual que todos los cementos dentales los VI resultan de una reacción ácido-base que da lugar a la formación de una sal. Así, la composición básica de todo sistema de VI es un polvo (base) compuesto por un vidrio, y un líquido (ácido) que es una fase orgánica de



ácidos polialquénicos en suspensión acuosa (Henostroza, 2010; Verón et al., 2018).

En general los sistemas de VI presentan algunas propiedades que los hacen elegibles para el tratamiento de lesiones de caries cavitadas en PsD: adhesión química tanto al esmalte como a la dentina, expansión térmica similar a la estructura del diente, biocompatibilidad, y baja sensibilidad a la humedad en comparación con la RC (AAPD, 2021c; Vural & Gurgan, 2019). También son considerados materiales bioactivos ya que se ha descrito que tienen la capacidad de captar y liberar flúor, lo que ha permitido sugerir un potencial rol en la remineralización de los tejidos duros del diente y la prevención de caries (Brzović-Rajić et al., 2018).

Dentro de sus desventajas se tiene que las propiedades físicas del VI dependen estrictamente del método de mezcla, respetar la proporción polvo – líquido, y de realizar un espatulado en los tiempos y forma adecuada, por lo que el resultado clínico final está estrechamente supeditado a la destreza del operador (Sidhu & Nicholson, 2016). Otras consideraciones importantes son: la baja resistencia mecánica en comparación con la amalgama y resinas compuestas, la deshidratación y tendencia a la degradación en ambientes ácidos (Bonifácio et al., 2009; Vural & Gurgan, 2019).

Los VI son posibles de clasificar de acuerdo con varios criterios. La clasificación más práctica y sencilla ha sido sugerida por McLean y colaboradores quienes en 1994, basándose en su composición y reacción de endurecimiento, los dividieron en (Henostroza, 2010; Mc Lean et al., 1994):

**VI convencionales:** Su composición es la base de todos los sistemas de ionómeros vítreos. El polvo está formado por Sílice, Alúmina, Fluoruro de Aluminio, Fluoruro de Calcio, Fluoruro de Sodio y Fosfato de Aluminio en proporciones variables según distribuidor comercial (Astorga & Bader, 2004). Por su parte, el líquido es una solución acuosa cuyo 40-45% está representado por ácidos polialquénicos (poliacrílico, itáconico, maleico). Además, contiene agua, componente fundamental para que se lleve a cabo la reacción ácido-base que permite el endurecimiento del material. El líquido también posee

ácido tartárico que mejora las características de manipulación, aumenta el tiempo de trabajo útil y acorta el tiempo de fraguado (Henostroza, 2010).

**VI modificados con resina:** estos incluyen a los sistemas de VI modificados con resina de fotopolimerización, y VI modificados con resina de autopolimerización.

Los más comunes son los VI modificados con resina de fotopolimerización, que se caracterizan por ofrecer una mejor estética y estabilidad química, y mayor tiempo de trabajo. Su composición parte de la formulación básica de VI antes descrita, que se encuentra modificada por la adición de resinas hidrófilas (HEMA) y grupos metacrílicos al líquido, y en el polvo, fotoiniciadores. Estos sistemas de VI endurecen no sólo por la reacción ácido-base, sino también lo hacen más rápidamente por acción de la luz visible (Henostroza, 2010; Macchi, 2007).

Por otro lado, según su presentación comercial se agrupan en (Astorga & Bader, 2004):

**VI de primera generación:** el polvo se compone de sílice, alúmina, fluoruro de aluminio, fluoruro de calcio, fluoruro de sodio y fosfato de aluminio, mientras que el líquido contiene ácido poliacrílico, ácido itacónico, ácido maleico, ácido tartárico y agua.

**VI de segunda generación:** son aquellos en los que los ácidos poliacrílico, itacónico y maleico son desecados e incorporados al polvo, y el líquido está compuesto por agua y ácido tartárico.

**VI de tercera generación:** todos los ácidos son desecados e incorporados al polvo, haciendo que el líquido sea únicamente agua destilada.

La ventaja de estas dos últimas presentaciones es que son más fáciles de dosificar y mezclar, y poseen un mayor tiempo de vida útil de almacenamiento, pues el ácido poliacrílico cuando se encuentra en el líquido tiende a gelificar (Astorga & Bader, 2004).

Finalmente, y a partir de las indicaciones clínicas, los sistemas de VI se pueden clasificar

en (Mount, 1990):

**VI tipo I:** Para cementación de restauraciones indirectas.

**VI tipo II:** Para realizar restauraciones directas.

**VI tipo III:** Como protector pulpodentinario tipo *lining*, base cavitaria, y sellantes de puntos y fisuras.

### **7.3.1 Vidrio Ionómero de Alta Densidad**

Buscando suplir las desventajas que presentaban los sistemas de VI convencionales, es que se comenzó a desarrollar el Vidrio Ionómero de Alta Densidad (VIAD), que no es otra cosa que un VI convencional caracterizado por endurecer más rápido, por liberar altas y sostenidas cantidades de fluoruros, así como también por presentar mejores propiedades mecánicas; especialmente resistencia al desgaste y a la abrasión (Cedillo Valencia, 2011). Estas características son fruto de modificaciones realizadas al vidrio que pasa de tener calcio, a tener estroncio o circonio (Henostroza, 2010).

De esta manera, hoy en día, y gracias a la tecnología, el VIAD posee mejor tiempo de trabajo en comparación con el VI convencional, mayor resistencia compresiva y flexural, además de baja solubilidad. Por otra parte, las mejoras a su fase vítrea han resultado en avances significativos respecto a la fuerza de adhesión, con una diferencia de entre 7 a 10 MPa a favor del VIAD, permitiendo que este biomaterial sea una excelente alternativa para procedimientos de Técnica Restauradora Atraumática (ART) y Convencional de tipo definitiva (Cedillo Valencia, 2011).

#### **7.3.1 Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC**

Directamente desde Tokio, Japón, se ha comercializado un nuevo material restaurador denominado EQUIA Fil GC, conocido hasta el año 2011 como Fuji IX GC. Dentro de las principales cualidades de este material está la unión que presenta con la dentina, gracias al nanorrelleno vítreo que contiene, y que provoca precipitación de sales de fosfato y calcio durante el intercambio iónico entre la dentina y el VI (Šalinović et al., 2019). Otras características incluyen el elevado endurecimiento que se presenta a los dos minutos y

medio, la translucencia y el elevado desprendimiento de flúor, el cual es seis veces mayor en contraste con otros sistemas de VIAD (Cedillo Valencia, 2011).

El sistema de restauración EQUIA Fil GC se compone de (Gurgan et al., 2020):

1. Una botella de líquido que contiene  **acondicionador cavitario**  “*cavity conditioner GC*”.
2.  **Una cápsula de automezcla**  que incluye el polvo y el líquido predosificados con el objetivo facilitar la manipulación.
3. Una tercera botella que trae  **barniz de superficie fotopolimerizable** .

Esta última botella, llamada EQUIA *coat GC*, corresponde a un revestimiento de resina nanofilizada y autoadhesiva que, con su viscosidad extremadamente baja, busca otorgar un sellado perfecto a las restauraciones realizadas con este biomaterial. El revestimiento funciona como un glaseado, mejorando aún más las propiedades estéticas (Gurgan et al., 2015). Además, protege al VI durante la tercera etapa del fraguado, la maduración, proceso durante el cual ocurre un intercambio iónico importante que le permite alcanzar sus máximas propiedades mecánicas, y que es crítico durante las primeras 24 horas desde su inserción en la preparación biológica (Šalinović et al., 2019).

En lo que a formulación del sistema EQUIA Fil GC se refiere, tenemos que (Gurgan et al., 2020):

1. El líquido  **acondicionador cavitario**  contiene 20% de ácido poliacrílico.
2. El  **polvo de la cápsula**  contiene un 95% de fluoraluminosilicato de estroncio, que al reemplazar al calcio aumenta la liberación de flúor, debido a su mayor solubilidad, y un 5% de ácido poliacrílico.  **El líquido de la cápsula**  contiene 40% de ácido poliacrílico acuoso.
3. El  **barniz de superficie**  consiste en un 50% de metil-metacrilato y un 0.09% de canforquinona.

La evidencia ha señalado al EQUIA Fil GC como una alternativa factible para la restauración definitiva de lesiones de caries cavitadas en preparaciones biológicas oclusales, y pequeñas preparaciones biológicas oclusoproximales debido a sus ventajas ya mencionadas. Mickenautsch, investigó el estado del arte en restauraciones directas de

dientes permanentes posteriores realizadas con VIAD, concluyendo que estas muestran un desempeño clínico similar a las restauraciones realizadas con AD (Mickenautsch, 2016). Por su parte, Kiebalsa y colaboradores realizaron una revisión sistemática de los resultados clínicos exhibidos por el VIAD EQUIA Fil GC, donde se indica que dicho biomaterial puede representar una alternativa a la AD cuando no sea posible realizar restauraciones con RC (Kielbassa et al., 2017). La mayoría de los estudios incluidos en dicha revisión, evaluaron las restauraciones mediante los criterios Ryge/USPHS modificados que categorizan a las restauraciones de la siguiente manera (Cvar et al., 2005):

- **Alfa:** restauración excelente, no requiere intervención
- **Bravo:** restauración aceptable, debe ser observada rigurosamente en la próxima visita
- **Charlie:** recambio por prevención

Este modelo es el más utilizado a la hora de determinar la condición clínica de las restauraciones, siendo posible también analizar el comportamiento clínico a partir de aquellas restauraciones que en virtud de dichos parámetros han mejorado, se han mantenido o se han deteriorado en el tiempo (Morales et al., 2021).

El sistema de criterios Ryge/USPHS modificados es aplicable a cualquier restauración, de cualquier material y en cualquier paciente; y puntualmente en PsD cuya atención, como ya se ha mencionado, puede resultar más desafiante, está también indicado debido a su simplicidad (Kim et al., 2019).

Todo lo previamente expuesto, deja en claro lo necesaria que es la búsqueda de biomateriales que sean capaces de homologar las bondades de la AD, y teniendo en cuenta las particularidades de la atención odontológica para PsD, es imposible no considerar al VI, y muy especialmente al VIAD, como una alternativa que merece ser estudiada.

Así, la pregunta de investigación que se plantea es la siguiente: **¿Constituye el Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC una alternativa de restauración exitosa para lesiones de caries oclusales en Personas en Situación de Discapacidad, al compararlo con Amalgama Dental?**

## **HIPÓTESIS**

No existen diferencias en el desempeño clínico de restauraciones oclusales realizadas con Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC, versus restauraciones oclusales realizadas con Amalgama Dental en molares definitivos de Personas en Situación de Discapacidad, a los 26 meses de seguimiento.

## OBJETIVOS

**Objetivo general:** Determinar si existen diferencias en el desempeño clínico de restauraciones oclusales realizadas con Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC, versus restauraciones realizadas con Amalgama Dental en molares definitivos de Personas en Situación de Discapacidad, a los 26 meses de seguimiento, según criterios Ryge/USPHS modificados.

### **Objetivos específicos:**

- a) Establecer condición y comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con Amalgama Dental en molares definitivos de PsD, a los 26 meses de seguimiento, utilizando los criterios Ryge/USPHS modificados.
- b) Establecer condición y comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC en molares definitivos de PsD, a los 26 meses de seguimiento, utilizando los criterios Ryge/USPHS modificados.
- c) Comparar la condición y el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC, versus restauraciones realizadas con Amalgama Dental en molares definitivos de Personas en Situación de Discapacidad, a los 26 meses de seguimiento, según criterios Ryge/USPHS modificados.



## METODOLOGÍA

**Diseño del estudio:** Ensayo Clínico Aleatorizado controlado de boca dividida.

**Aprobación ética:** El protocolo de este Ensayo Clínico Aleatorizado enmarcado dentro del proyecto FONIS SA17I0031, fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (Anexo 1).

**Población objetivo:** Personas en Situación de Discapacidad atendidos en la Clínica de Cuidados Especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, institucionalizados en la Fundación Pequeño Cottolengo de la comuna de Cerrillos, Fundación Cristo Vive, o estudiantes de la Escuela especial CECLA ubicada en la comuna de La Cisterna.

**Tamaño de la muestra:** El tamaño muestral fue calculado considerando valores encontrados en la literatura respecto al resultado primario, es decir, en base al porcentaje de diferencias en la condición clínica de los dos tratamientos. Se consideró el porcentaje con que se calculó la muestra del estudio de Sevil Gurgan y colaboradoras del año 2016 (Gurgan et al., 2016) para tratamiento restaurador convencional (50%), y el material en estudio (50%), bajo un intervalo de confianza del 96%, un poder del 80%, y un 20% de sobre muestreo ante posibles pérdidas de seguimiento. Así, un total de 76 pares de molares fueron de PsD fueron incluidos en el estudio.

### **Criterios de inclusión:**

- Persona en Situación de Discapacidad que permitiera la atención con técnicas de adaptación en sillón dental sin requerir sedación ni anestesia general, con al menos dos lesiones de caries oclusales ICDAS 4 o 5, en dientes vitales con antagonista, sin evidencia de patología pulpar o periapical, en hemiarcos opuestos de la boca, con posibilidad de realizar tratamiento restaurador mediante técnica directa.

### **Criterios de exclusión:**

- Personas con antecedentes de reacción alérgica a alguno de los materiales en estudio.
- PsD con trastorno severo del comportamiento, que impidiera garantizar su seguridad o la del tratante, durante atención odontológica regular.
- Lesiones de caries que comprometieran el rodete marginal del diente.
- Dientes pilares de prótesis.

Se reclutaron PsD que cumplieran con los criterios de inclusión y se aplicó un diseño *splitmouth* o boca dividida, es decir, los molares con lesiones de caries a los que se les aplicó uno u otro material (AD o VIAD EQUIA Fil GC), se les asignó de manera aleatoria el hemiarco a tratar. Previo a cualquier intervención, se procedió a la firma del Consentimiento Informado por parte de cuidadores/as (Anexo 2), y Asentimiento Informado (Anexo 3) por parte de pacientes, y se realizó una radiografía *bitewing* para evaluar profundidad de la lesión y pesquisar lesiones de caries proximales.

### **Protocolo de Tratamiento Restaurador**

Tres odontólogos con experiencia en la atención odontológica de PsD fueron los responsables de ejecutar el tratamiento restaurador, siendo previamente capacitados por personal de GC América en las técnicas correspondientes a cada intervención, y siguieron estrictamente los protocolos restauradores establecidos en esta investigación.

En cada sesión se utilizó anestesia local, y luego se realizó la apertura de la cavidad con instrumental rotatorio de alta velocidad. Posteriormente, se eliminó el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se aisló el campo operatorio de forma relativa, y se realizó la restauración de acuerdo con las indicaciones del fabricante de cada material en estudio.

### **Tratamiento Restaurador con Amalgama Dental:**

La restauración con AD se realizó de acuerdo con el protocolo clínico AAPD:

- Se aplicó protector pulpo-dentinario: Vidrio Ionómero de *lining* previo.

- Se colocó la cápsula en el amalgamador y se activó por 7 segundos. Luego se presionó para la salida del material.
- Se llevó el material a la preparación biológica, se condensó y bruñó (4 – 5 minutos).
- Se realizó el tallado de la amalgama junto con bruñido (6 - 8 minutos).
- Finalmente, se realizó chequeo de oclusión.

#### **Tratamiento Restaurador con Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC:**

- Con la dentina parcialmente húmeda, se procedió al acondicionamiento dentinario con *cavity conditioner*, durante 15 segundos.
- Se limpió con una motita humedecida con agua, y se secó la dentina cuidadosamente con mota de papel absorbente, para evitar la desecación de la dentina.
- Se colocó la cápsula en el amalgamador y se activó por 10 segundos. Luego, se presionó para la salida del material.
- Se llevó el material a la preparación biológica, dándole forma anatómica con espátula (tiempo de trabajo: 2 - 3 minutos).
- Se aplicó la capa protectora superficial con GC *Coat*, protector de superficie resinoso de nanorelleno, y se polimerizó por 20 segundos.
- Se chequeó oclusión y en aquellos casos donde fue necesario desgastar la restauración para lograr ajuste oclusal, se recolocó la capa de protección.

Como parte del tratamiento de alta integral que recibieron las PsD participantes de este ensayo clínico, se realizó la restauración de todas las lesiones de caries, no sólo de aquellas incluidas en el estudio. Además, se enseñó técnica de higiene oral a cuidadores/as de las PsD asistentes a la Clínica de Cuidados Especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, y funcionarios que están al cuidado de las PsD en la fundación Pequeño Cottolengo, Fundación Cristo Vive y Escuela Especial CECLA, así como también técnica de higiene oral individualizada a las PsD participantes del proyecto. Adicionalmente, se les entregó un cepillo y pasta de dientes con 1450 ppm de flúor.

Para cada paciente se consideraron 2 sesiones de adaptación a la atención (o más según necesidad del paciente), 2 sesiones clínicas para realizar las restauraciones y 4 sesiones de control clínico.

## Seguimiento

En este Proyecto FONIS se evaluó la condición clínica de las restauraciones realizadas con AD y VIAD EQUIA Fil GC. Dichas evaluaciones se llevaron a cabo: siete días después de la sesión de restauración (línea base), a los 3 meses, a los 12 meses y a los 26 meses, con un rango de cinco días desde la fecha exacta. Cabe señalar, que el control final realizado a los 26 meses, originalmente se realizaría a los 18 meses, sin embargo, por motivos vinculados a la pandemia por COVID-19 tuvieron que retrasarse.

La evaluación fue ejecutada por examinadores calibrados mediante la prueba Kappa de Cohen, quienes obtuvieron un valor de 0,85, que indica un alto grado de concordancia inter observadores; estos examinadores fueron distintos a los tratantes, y determinaron los criterios Ryge/USPHS modificados (Tabla 1) de todas las restauraciones realizadas con ambos materiales. Este trabajo analizó, de manera particular, las restauraciones durante el seguimiento realizado a los 26 meses.

Tabla 1: Criterios Ryge/USPHS modificados

Condición clínica / Parámetro clínico	<b>Alfa</b>	<b>Bravo</b>	<b>Charlie</b>
<b>Adaptación Marginal (AM)</b>	Sonda no se retiene.	La sonda cae o se retiene cuando se desliza sobre el margen de la restauración y el diente.	Se observa dentina o base cavitaria expuesta en el margen de la restauración.
<b>Forma Anatómica (FA)</b>	Contorno general de la restauración sigue el contorno del diente.	Contorno general de la restauración no sigue el contorno del diente.	La restauración sobrepasa el plano oclusal o está subobturada.
<b>Rugosidad Superficial (RS)</b>	La superficie de la restauración no tiene defectos.	La superficie de la restauración tiene mínimos defectos.	La superficie de la restauración tiene severos defectos.

<b>Brillo (B)</b>	La superficie es brillante como el esmalte, aspecto translúcido.	Superficie es opaca.	Superficie claramente opaca y estéticamente desagradable.
<b>Tinción Marginal (TM)</b>	No hay tinción en el margen.	Hay tinción en menos del 50% del margen.	Hay tinción en más del 50% del margen.
<b>Caries Secundaria (CS)</b>	No hay diagnóstico clínico de caries.	NO APLICA.	Diagnóstico clínico de caries en el margen de la restauración.

Como *outcome* primario del estudio se consideró la proporción de restauraciones de cada material que presentaron criterios Clínicos Ryge/USPHS modificados en las categorías: Alfa, Bravo y Charlie a los 26 meses de seguimiento. Se tomaron fotografías clínicas en cada control.

### **Análisis de datos**

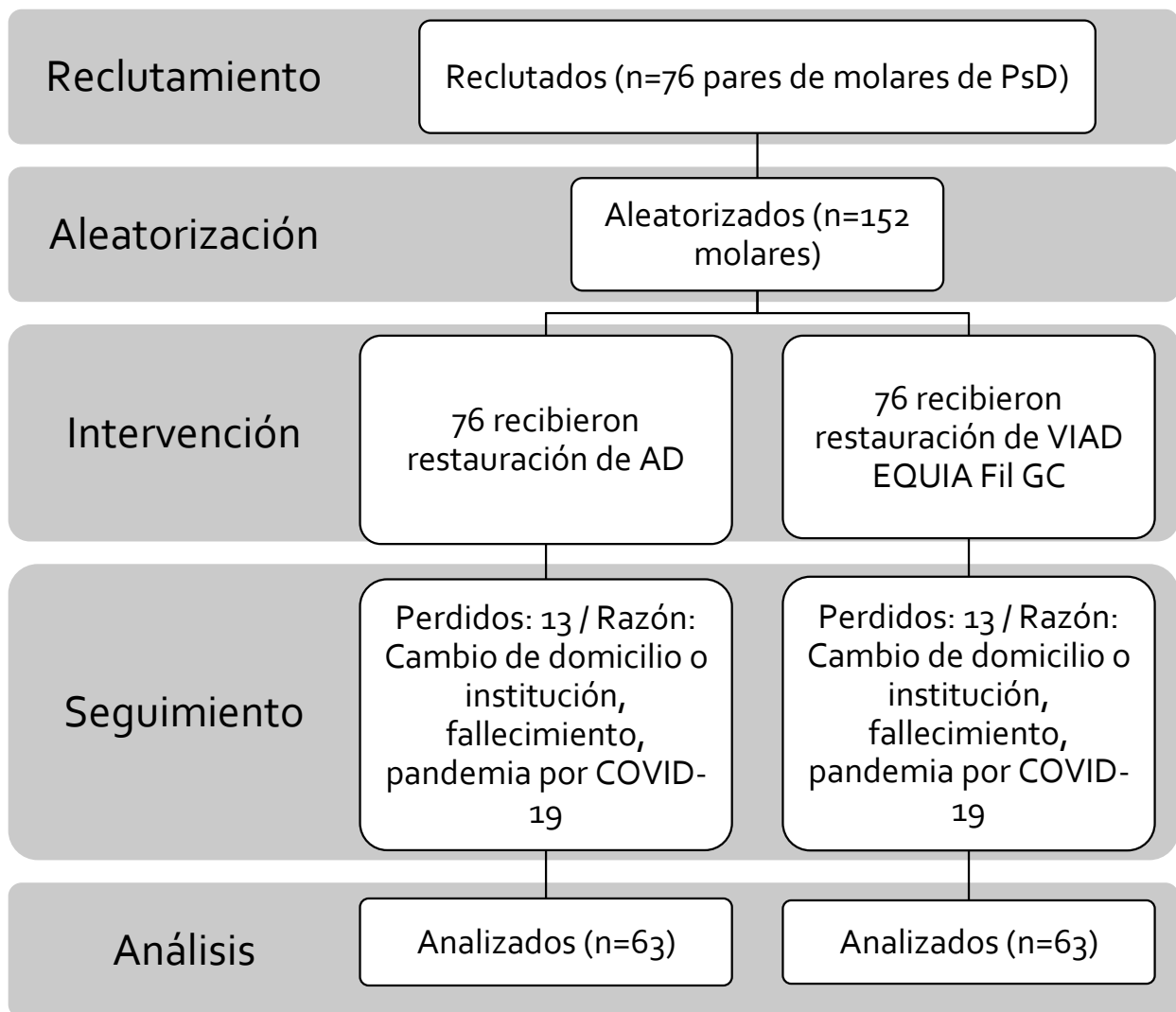
Para evaluar el comportamiento clínico individual de cada material, se utilizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Para comparar la condición y el comportamiento clínico de ambos materiales se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Los datos se procesaron en el software SPSS15.0 para Windows.

## RESULTADOS

En la evaluación inicial se incluyeron 57 pacientes: 25 mujeres y 32 hombres, con un promedio de edad de 29,7 años +/- 12,2. Vale decir, se evaluaron 152 restauraciones (76 de AD y 76 de VIAD EQUIA Fil GC). A la evaluación de 26 meses asistieron 48 pacientes: 22 mujeres y 26 hombres, con una edad promedio de 30,31 años +/- 12,2. Así, se evaluaron 126 restauraciones (63 de AD y 63 de VIAD EQUIA Fil GC).

El siguiente diagrama muestra el flujo de los molares de PsD participantes en el estudio:

Diagrama 1: Flujo de molares de PsD intervenidos



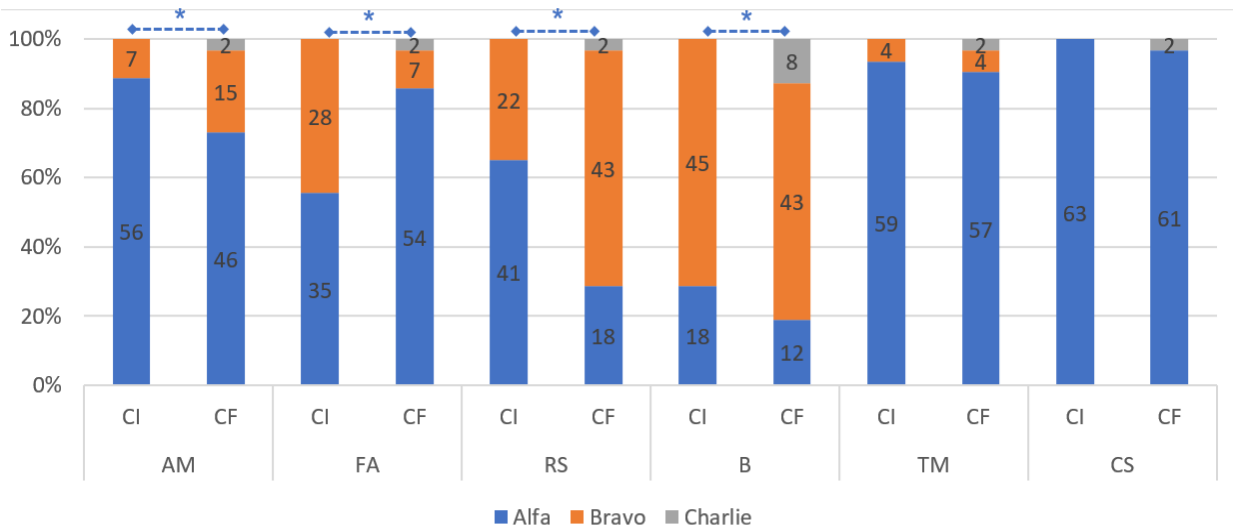
A partir de lo anterior, los resultados obtenidos en la evaluación a las restauraciones de AD y EQUIA Fil GC en PsD a los 26 meses de seguimiento fueron los siguientes:

**1) Evaluación de la condición y comportamiento clínico presentado por las restauraciones realizadas con Amalgama Dental a los 26 meses de seguimiento, según criterios Ryge/USPHS modificados**

Al realizar un análisis global de las 63 restauraciones de AD evaluadas según criterios Ryge/USPHS modificados se tiene que en la evaluación inicial 6 restauraciones fueron categorizadas Alfa en todos sus parámetros, 57 restauraciones tuvieron al menos un criterio calificado Bravo, y ninguna tuvo algún parámetro categorizado Charlie. A los 26 meses, 5 restauraciones fueron categorizadas Alfa en todos sus parámetros, 50 restauraciones tuvieron al menos un criterio calificado Bravo, y 8 restauraciones tuvieron al menos un criterio categorizado Charlie.

Al analizar cada criterio Ryge individualmente para comparar la condición clínica de las restauraciones de AD en el control inicial y final, se observaron diferencias estadísticamente significativas en los parámetros Adaptación Marginal ( $p=0,023$ ), Forma Anatómica ( $p=0,003$ ), Rugosidad Superficial ( $p=0,000$ ), y Brillo ( $p=0,008$ ). El resto de los parámetros no exhibieron diferencias estadísticamente significativas (Gráfico 1). En general, estas diferencias se manifiestan como un deterioro de cada uno de los parámetros evaluados, excepto en el parámetro Forma Anatómica, donde se observó mejora en un importante número de restauraciones (Gráfico 2).

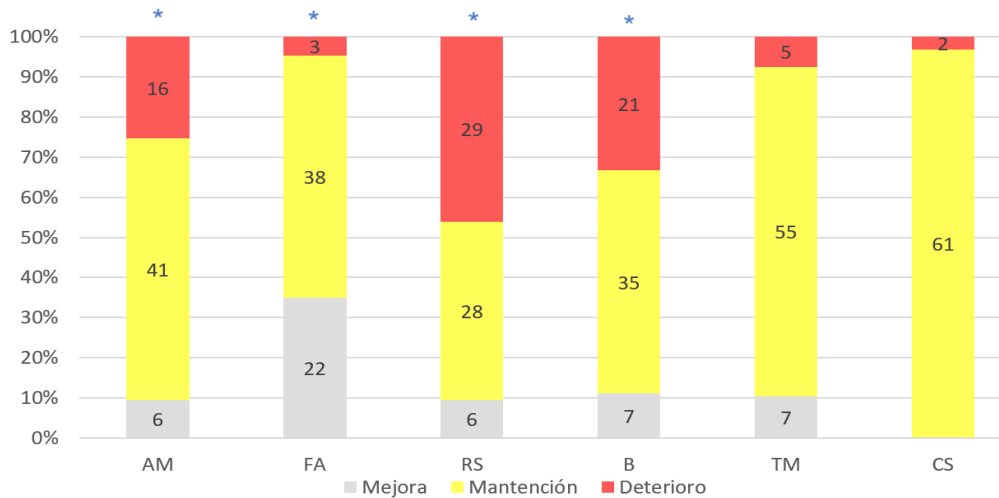
Gráfico 1: Restauraciones de Amalgama Dental evaluadas en condición Alfa, Bravo o Charlie en cada uno de los parámetros al control inicial y control final.



CI: Control Inicial; CF: Control Final; AM: Adaptación Marginal; FA: Forma Anatómica; RS: Rugosidad Superficial; B:

Brillo; TM: Tinción Marginal; CS: Caries Secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*= p<0.05, con significancia estadística.

Gráfico 2: Comportamiento clínico de restauraciones de Amalgama Dental evaluadas durante el período de seguimiento de 26 meses.



AM: Adaptación Marginal; FA: Forma Anatómica; RS: Rugosidad Superficial; B: Brillo; TM: Tinción Marginal; CS: Caries Secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*= p<0.05, con significancia estadística.

## 2) Evaluación de la condición y comportamiento clínico presentado por las restauraciones realizadas con Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC a los 26 meses de seguimiento, según criterios Ryge/USPHS modificados

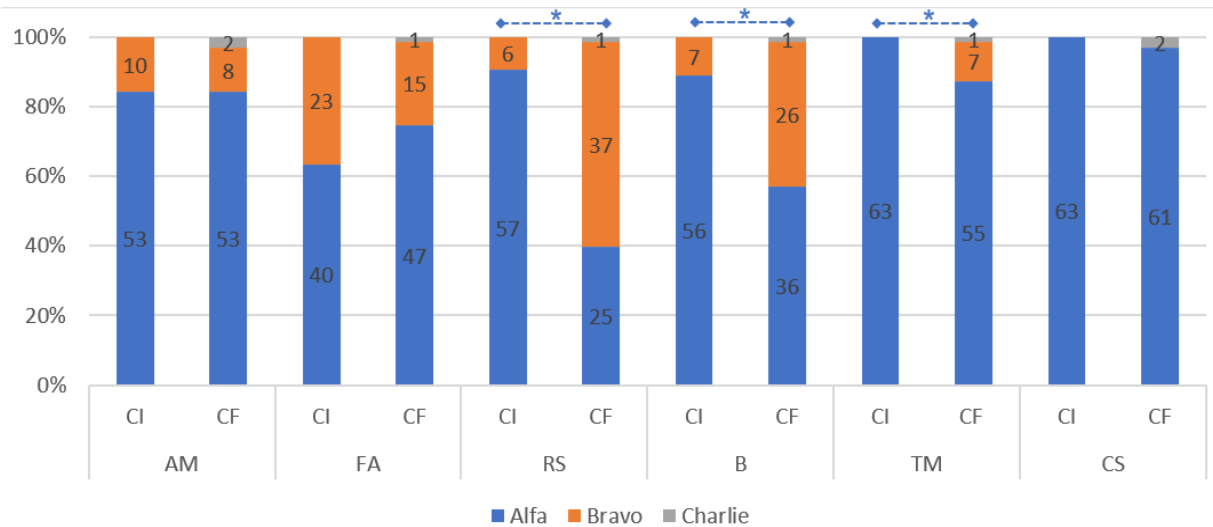
Al realizar un análisis global de las 63 restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC evaluadas según criterios Ryge/USPHS modificados se tiene que en la evaluación inicial 32 restauraciones fueron categorizadas Alfa en todos sus parámetros, 31 restauraciones tuvieron al menos un criterio calificado Bravo, y ninguna tuvo algún parámetro categorizado Charlie. A los 26 meses, 12 restauraciones fueron categorizadas Alfa en todos sus parámetros, 49 restauraciones tuvieron al menos un criterio calificado Bravo, y 2 restauraciones tuvieron al menos 1 criterio categorizado Charlie.

Al analizar cada criterio Ryge individualmente para comparar la condición clínica de las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC en el control inicial y final, se puede observar que hubo diferencias estadísticamente significativas en los parámetros Rugosidad Superficial (p=0,000), Tinción Marginal (p=0,007) y Brillo (p=0,000). El resto de los parámetros no



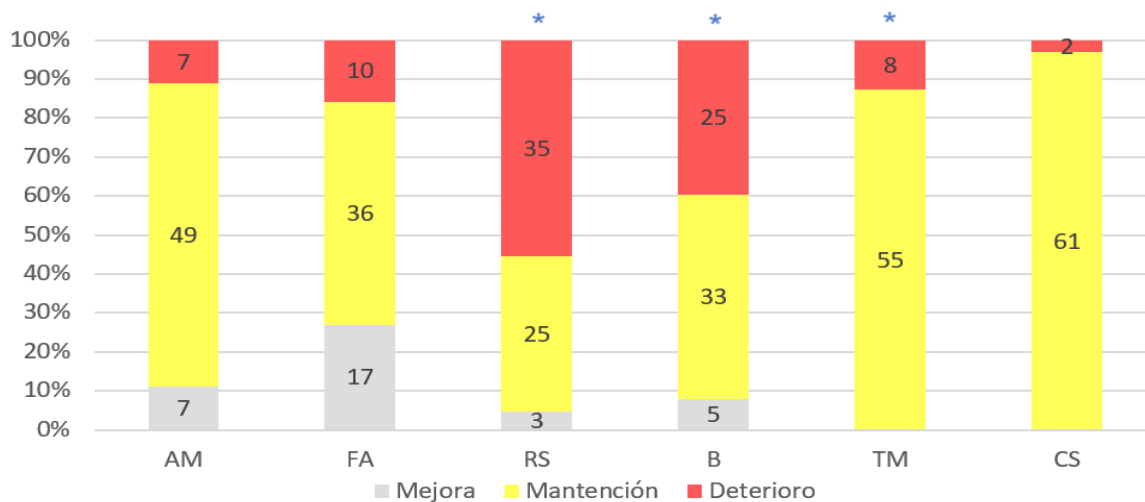
mostró diferencias estadísticamente significativas (Gráfico 3). En general, estas diferencias se manifiestan como un deterioro en cada uno de los parámetros evaluados, siendo Rugosidad Superficial el que evidenció la mayor cantidad de restauraciones peor evaluadas (Gráfico 4).

Gráfico 3: Restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC evaluadas en condición Alfa, Bravo o Charlie en cada uno de los parámetros al control inicial y control final.



CI: Control Inicial; CF: Control Final; AM: Adaptación Marginal; FA: Forma Anatómica; RS: Rugosidad Superficial; B: Brillo; TM: Tinción Marginal; CS: Caries Secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*=  $p < 0.05$ , con significancia estadística.

Gráfico 4: Comportamiento clínico de las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC durante el período de seguimiento de 26 meses.



AM: Adaptación Marginal; FA: Forma Anatómica; RS: Rugosidad Superficial; B: Brillo; TM: Tinción Marginal; CS:

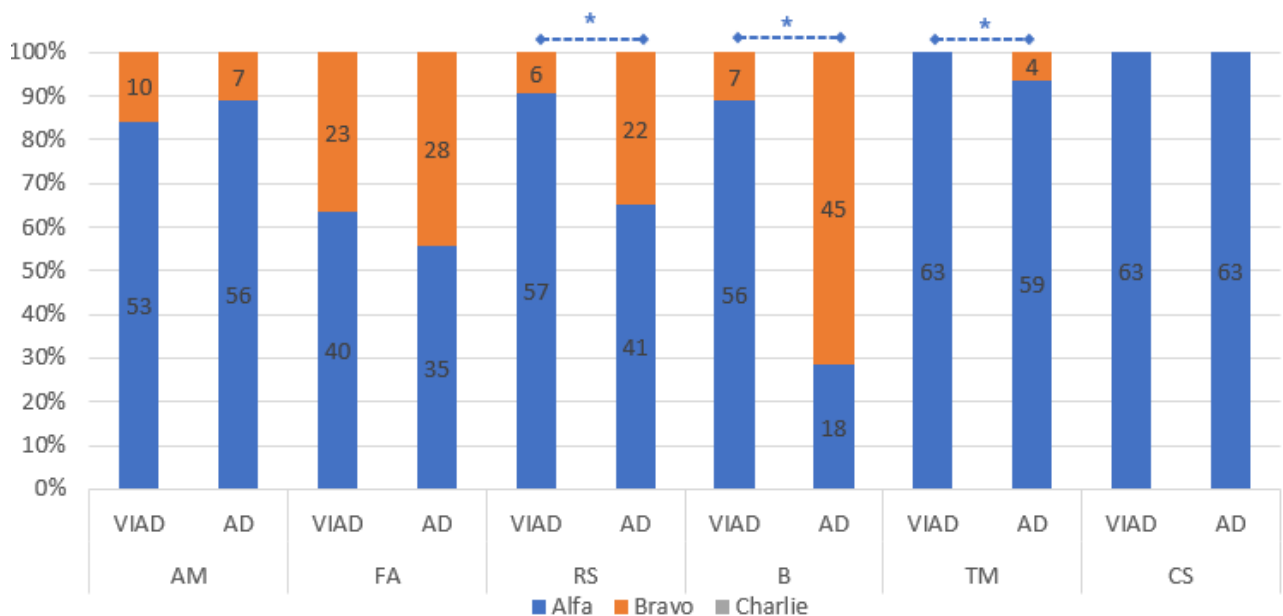
Caries Secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*= p<0.05, con significancia estadística.

### 3) Comparación de la condición y comportamiento clínico de las restauraciones realizadas con Amalgama Dental y Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC evaluadas según criterios Ryge/USPHS modificados.

#### a. Comparación de la condición clínica de las restauraciones de Amalgama Dental y Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC evaluadas según criterios Ryge/USPHS modificados, a la semana de seguimiento.

En el control inicial se observaron diferencias estadísticamente significativas en los parámetros Rugosidad Superficial (p=0,001), Brillo (p=0,000) y Tinción Marginal (p=0,043) siendo mejor evaluada la condición clínica de las restauraciones de VIAD en relación con las de AD en los tres criterios. En el resto de los parámetros no se observaron diferencias estadísticamente significativas: Adaptación Marginal (p=0,436), Forma Anatómica (p=0,366), y Caries Secundaria (p=1,000) (Gráfico 5)

Gráfico 5: Restauraciones realizadas con Amalgama Dental y Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC evaluadas en condición Alfa, Bravo o Charlie en cada uno de los parámetros al control inicial.

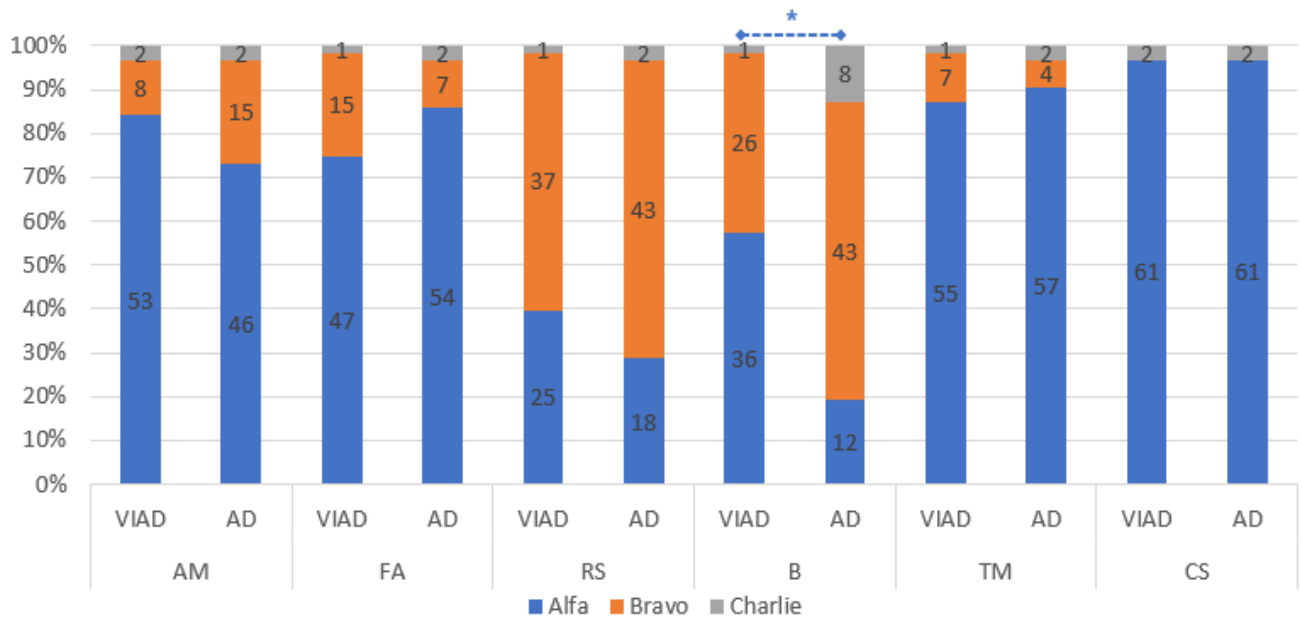


VIAD: Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC; AD: Amalgama Dental; AM: Adaptación Marginal; FA: Forma Anatómica; RS: Rugosidad Superficial; B: Brillo; TM: Tinción Marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*= p<0.05, con significancia estadística.

**b. Comparación de la condición clínica de las restauraciones realizadas con Amalgama Dental y Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC evaluadas según criterios Ryge/USPHS modificados, a los 26 meses de seguimiento.**

En el control de 26 meses se observaron diferencias estadísticamente significativas únicamente en el parámetro de Brillo ( $p=0,000$ ), para el cual el VIAD EQUIA Fil GC exhibió mejor condición clínica respecto a las restauraciones de AD. Para el resto de los parámetros no se observaron diferencias estadísticamente significativas: Adaptación Marginal ( $p=0,144$ ), Forma Anatómica ( $p=0,141$ ), Rugosidad Superficial ( $p=0,170$ ), Tinción Marginal ( $p=0,604$ ), y Caries Secundaria ( $p=0,561$ ). Nótese que en el parámetro Caries Secundaria, hubo dos restauraciones de cada material calificadas Charlie (Gráfico 6).

Gráfico 6: Restauraciones de Amalgama Dental y Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC evaluadas en condición Alfa, Bravo o Charlie en cada uno de los parámetros a los 26 meses.

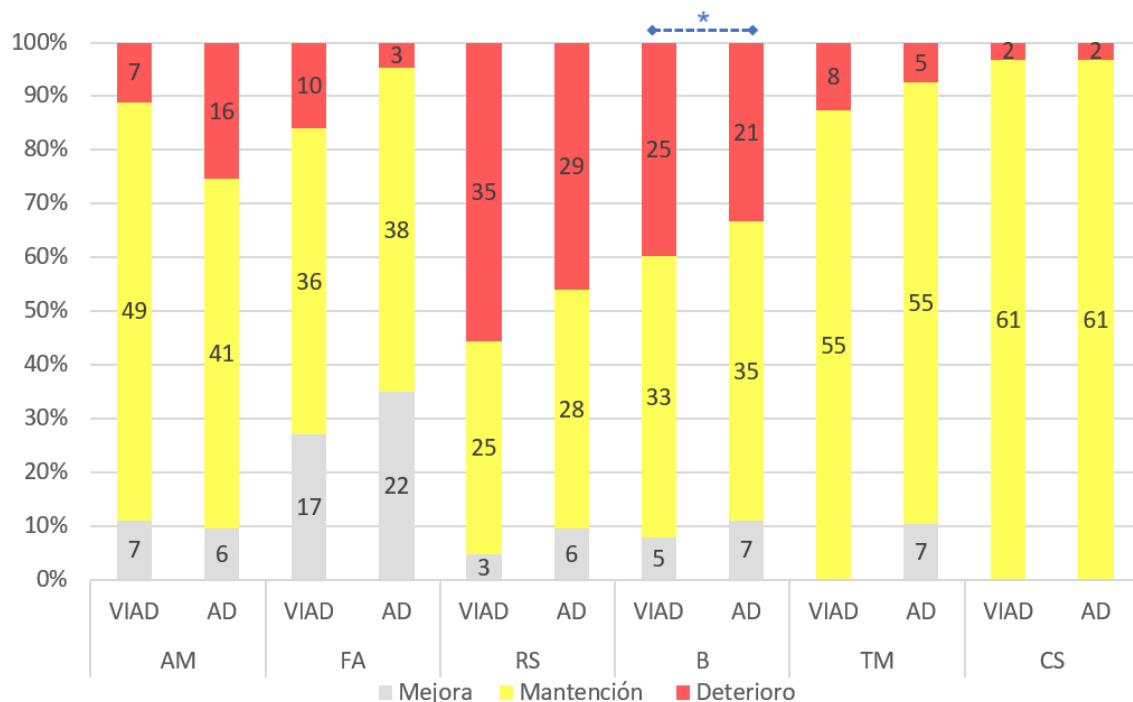


VIAD: Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC; AD: Amalgama Dental; AM: Adaptación Marginal; FA: Forma Anatómica; RS: Rugosidad Superficial; B: Brillo; TM: Tinción Marginal; CS: Caries Secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*=  $p<0.05$ , con significancia estadística.

c. Comparación del comportamiento clínico de las restauraciones realizadas con Amalgama Dental y Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC evaluadas según criterios Ryge/USPHS modificados, a los 26 meses de seguimiento.

Al comparar el comportamiento clínico de las restauraciones realizadas con AD y VIAD EQUIA Fil GC durante los 26 meses de seguimiento, sólo se observaron diferencias estadísticamente significativas en el parámetro Brillo ( $p=0,000$ ), donde principalmente se exhibieron variaciones del tipo deterioro, siendo mayor en las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC. En el resto de los parámetros, las diferencias presentes no fueron estadísticamente significativas (Gráfico 7).

Gráfico 7: Comparación del comportamiento clínico de restauraciones realizadas con Amalgama Dental y Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC, evaluadas durante el período de seguimiento de 26 meses.



VIAD: Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC; AD: Amalgama Dental; AM: Adaptación Marginal; FA: Forma Anatómica; RS: Rugosidad Superficial; B: Brillo; TM: Tinción Marginal; CS: Caries Secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. \*=  $p<0.05$ , con significancia estadística.

## DISCUSIÓN

El presente estudio se propuso comparar el desempeño clínico de restauraciones oclusales realizadas con VIAD EQUIA Fil GC, versus restauraciones realizadas con AD, pues este último biomaterial se considera el *gold standard* para la restauración de lesiones de caries cavitadas en pacientes que requieren cuidados especiales en salud, como lo son las PsD, debido a que permite ejecutar una técnica operatoria rápida y poco sensible (Prasher & Janicki, 2019). Estas, son cualidades deseables en dicho grupo de pacientes, ya que a menudo presentan una capacidad reducida para mantener la boca abierta, dificultad para mantenerse estables durante procedimientos odontológicos prolongados, alteraciones sensoriales que exacerbaban la percepción de hostilidad en el ambiente, disquinesias, entre otras (Molina et al., 2018); pero actualmente existe una tendencia creciente a la disminución del uso de AD en todo el mundo por causas medioambientales (FDI, 2014). Así, el éxito clínico de materiales que sean capaces de reemplazar a la AD requiere ser evaluado, y el VIAD se posiciona como una opción viable debido a su facilidad de uso y al éxito clínico que ha demostrado hasta el momento (Gurgan et al., 2020; Menezes-Silva et al., 2021; Mustafa & Paris, 2020).

- a) Evaluación de la condición y comportamiento clínico de restauraciones realizadas con Amalgama Dental, desde el control inicial hasta los 26 meses de seguimiento, utilizando criterios Ryge/USPHS modificados.

La comparación de la condición y el comportamiento clínico de restauraciones de AD durante el período de seguimiento de 26 meses, arrojó diferencias estadísticamente significativas en cuatro de los seis parámetros evaluados. Respecto al parámetro **Adaptación Marginal**, las restauraciones evaluadas manifestaron variaciones del tipo deterioro en un 25,3% de los casos, donde 45 restauraciones fueron calificadas Alfa (clínicamente excelente), 15 restauraciones fueron calificadas Bravo (clínicamente aceptable) y 2 restauraciones fueron calificadas Charlie (no aceptable clínicamente). Esto se relaciona con los resultados hallados por Bergerie y colaboradores, en el año 2020, y también con los datos presentados por Morales y colaboradores en el año 2021, ambos estudios realizados en Chile buscando evaluar comparativamente el comportamiento clínico de restauraciones realizadas con AD y VIAD EQUIA Fil GC, y que también

pesquisaron diferencias estadísticamente significativas para este criterio al realizar un seguimiento de tres y doce meses respectivamente (Bergerie et al., 2020; Morales et al., 2021). Esto cobra gran relevancia toda vez que diversos estudios han apuntado a los defectos marginales como una de las principales causas de fracaso de las restauraciones de AD (Forss & Widström, 2004; Mjör, 1997; Moncada et al., 2007). Además, es un factor que puede llegar a predisponer la generación de lesiones de caries adyacentes a la restauración, cuando la discrepancia entre los márgenes supera los 250  $\mu\text{m}$  (Feng, 2014; Gordan et al., 2011; Jokstad & Mjör, 1991)

En cuanto al parámetro **Forma Anatómica**, las restauraciones evaluadas manifestaron variaciones del tipo mejora en un 34,9% de los casos, versus un 4,7% que experimentó deterioro, donde 54 restauraciones fueron calificadas Alfa, 7 restauraciones fueron calificadas Bravo y 2 restauraciones fueron calificadas Charlie. Tales resultados, siguen la línea de los estudios de Bergerie y Morales mencionados anteriormente, donde también se evidenció un mayor número de restauraciones evaluadas “mejor” al final de los seguimientos respectivos, aunque en ambos casos las variaciones no fueron estadísticamente significativas a diferencia de lo que ocurrió en el presente estudio (Bergerie et al., 2020; Morales et al., 2021). Este fenómeno se podría explicar debido a una posible tendencia hacia la “flexibilización” del criterio clínico de los odontólogos evaluadores a la hora de calificar las restauraciones mediante los criterios Ryge/USPHS modificados, producto de las condiciones adversas que presentan las PsD incluidas en la muestra: ansiedad, limitada capacidad para cooperar, rango de apertura bucal reducido, disquinesias, etc. (Kim et al., 2019); todas ellas tomadas en cuenta durante el transcurso de la investigación. Lo anterior se suma a las disquinesias y parafunciones que presentaban algunas de las PsD participantes de este estudio, condiciones que, tal como lo describe la literatura, originan desgastes oclusales, y por ende, restauraciones con una morfología oclusal más plana (Kaczorowska et al., 2019). Esto podría haber influido en que los evaluadores fueran menos rígidos en el control final, prevaleciendo la búsqueda de funcionalidad anatómica por sobre la presencia de cúspides y surcos bien definidos.

En lo que se refiere a las diferencias estadísticamente significativas encontradas en los parámetros **Brillo** y **Rugosidad Superficial**, donde existió una tendencia al deterioro en

un 33,3% y 25,3% de las restauraciones respectivamente, algunos estudios han apuntado a la corrosión como posible causa. Este evento se produce debido a una reacción electroquímica de la AD con su entorno, y puede manifestarse como un aumento en la porosidad superficial, alterando también el lustre de la restauración; sin embargo, son factores de menor relevancia en términos de determinar el éxito o fracaso clínico de las restauraciones (Díaz et al., 2008; Gómez Tabares & Arismendi Echavarría, 2010; Rivera et al., 2008).

Los dos parámetros restantes, no exhibieron diferencias estadísticamente significativas: **Tinción Marginal** ( $p=0,271$ ), y **Caries Secundaria** ( $p=0,157$ ); en ellos, la gran mayoría de las restauraciones mantuvo su comportamiento clínico inicial (87% y 97% respectivamente) Sin embargo, respecto a las restauraciones que sí modificaron su categorización durante el período de seguimiento (desde Alfa a Bravo, desde Bravo a Charlie, o desde Alfa a Charlie), es posible sugerir que lo hicieron debido a las condiciones propias de las PsD, como presencia de parafunciones orales, dependencia de una tercera persona para realizar y mantener hábitos de higiene, entre otras. Estas se pueden manifestar en la condición clínica de las restauraciones presentes en sus dientes (Kaczorowska et al., 2019; Singh et al., 2020). En línea con esto, es importante enfatizar la relevancia del parámetro Caries Secundaria en la funcionalidad de las restauraciones, pues varios estudios han puesto en evidencia que esta es su principal causa de fracaso (Bernardo et al., 2007; Feng, 2014; Forss & Widström, 2004; Kopperud et al., 2016; Moncada et al., 2007).

b) Evaluación de la condición y comportamiento clínico de restauraciones de Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC, desde el control inicial hasta los 26 meses de seguimiento, utilizando criterios Ryge/USPHS modificados.

La comparación de la condición y el comportamiento clínico de restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC durante el período de seguimiento de 26 meses, arrojó **diferencias estadísticamente significativas** en tres de los seis parámetros evaluados. En cuanto al parámetro **Rugosidad Superficial**, las restauraciones evaluadas manifestaron variaciones del tipo deterioro en un 55,5% de los casos, donde 25 restauraciones fueron calificadas

Alfa, 37 restauraciones fueron calificadas Bravo, y 1 restauración fue calificada Charlie. Este deterioro sigue la línea de lo presentado por Bergerie y por Morales, donde se evidenció un deterioro del 21,9% de las restauraciones a los 3 meses, y de un 28,5% de las restauraciones a los 12 meses respectivamente, cifras que en ambos estudios representaron diferencias estadísticamente significativas (Bergerie et al., 2020; Morales et al., 2021). Estos resultados también se relacionan con lo hallado por Friedl y colaboradores, quienes en el año 2011 realizaron un estudio de cohorte retrospectivo, donde evaluaron 26 restauraciones oclusales de VIAD EQUIA Fil GC, y observaron deterioro en el 34,6% de ellas en cuanto a Rugosidad Superficial luego de un seguimiento de dos años, siendo también estadísticamente significativo (Friedl et al., 2011). A su vez, nuestros resultados se contraponen con lo presentado en el estudio de Sevil Gurgan y colaboradoras, donde se evaluó el comportamiento de restauraciones oclusales de VIAD EQUIA Fil GC anualmente durante un período de seguimiento de diez años, comparándolas con restauraciones de Resina Compuesta. En este, al analizar el parámetro Rugosidad Superficial, un 100% de las restauraciones permanecieron categorizadas Alfa hasta los 6 años, y a los 10 años un 7,9% de estas sufrió deterioro, y fueron calificadas Bravo, sin embargo, esta variación no fue estadísticamente significativa (Gurgan et al., 2020). Al poner en contraste los resultados, tenemos que el tamaño muestral final del estudio de Gurgan fue menor que el de nuestro estudio (38 versus 63 restauraciones respectivamente). Además, dicha investigación fue realizada en personas sin discapacidad; incluso personas con parafunciones, mala higiene oral y alto riesgo de caries fueron excluidas. Así, sus resultados no se vieron afectados debido a las dificultades supeditadas al manejo del paciente, ni a las condiciones propias de la cavidad oral de las PsD que han sido mencionadas anteriormente.

En lo que respecta al parámetro **Brillo**, un 52,3% de las restauraciones evaluadas mantuvo su condición inicial, mientras que un 39,6% manifestó variaciones del tipo deterioro, donde 25 restauraciones fueron calificadas Alfa, 37 restauraciones fueron calificadas Bravo, y 1 restauración fue calificada Charlie. Estos resultados también siguen en la línea de lo observado por Bergerie en el seguimiento de 3 meses, y por Morales en el seguimiento de 12 meses, donde un 15,1% y 28,8% de las restauraciones manifestaron deterioro respectivamente. Aunque estos resultados no fueron estadísticamente



significativos en dichos estudios, se puede notar una tendencia al deterioro en este parámetro que va aumentando con el paso de los meses (Bergerie et al., 2020; Morales et al., 2021). Tal tendencia, al contraponerla con lo presentado por Gurgan, muestra nuevamente que en nuestro estudio hubo una variación mucho más rápida del aspecto superficial de las restauraciones de VIAD, pues en su estudio estas diferencias aparecieron en el control de 10 años (Gurgan et al., 2020). Es posible conjeturar una vez más, que esta diferencia radique en las características propias de los pacientes incluidos en nuestro estudio. Sin embargo, es de destacar que el comportamiento clínico asociado al parámetro Brillo por sí solo, no tiene un rol preponderante en el éxito o fracaso de las restauraciones, pues es un factor estético mas no funcional (Dietschi et al., 2019).

Con respecto al parámetro **Tinción Marginal**, la gran mayoría de las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC mantuvo su condición inicial (87,3%), y sólo 8 restauraciones exhibieron variaciones del tipo deterioro, lo que representa un 7,92% del total. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas, al igual que en los estudios de Bergerie y Morales que obtuvieron un 6,8% y 12,2% de deterioro para este parámetro respectivamente (Bergerie et al., 2020; Morales et al., 2021). El porcentaje de restauraciones deterioradas en el estudio de Morales fue mayor al observado en el estudio de Bergerie, y en el nuestro; esto puede atribuirse a la gran reducción del tamaño muestral que experimentó. En el estudio de Gurgan del año 2020, también se observa que al año de seguimiento un 7,7% de las restauraciones presentan un deterioro del parámetro Tinción Marginal; tal tendencia se mantiene luego del seguimiento realizado a los 10 años, donde un 15,8% de las restauraciones se presentan deterioradas arrojando diferencias estadísticamente significativas desde el primer control (Gurgan et al., 2020). En este caso, es posible sugerir que el comportamiento clínico mostrado en este parámetro se debe a las características inherentes del VIAD EQUIA Fil GC, producto de la similitud entre los resultados, y las diferencias propias de los pacientes participantes de cada estudio.

En los parámetros **Adaptación Marginal** y **Forma Anatómica**, no hubo diferencias estadísticamente significativas durante el período de seguimiento de 26 meses. Estos resultados concuerdan con lo hallado por los estudios realizados por Friedl, Gurgan, Bergerie y Morales, donde en todos los casos pese a presentar restauraciones

deterioradas durante los períodos de seguimiento respectivos, ninguna variación fue estadísticamente significativa (Bergerie et al., 2020; Friedl et al., 2011; Gurgan et al., 2020; Morales et al., 2021). Sin embargo, es de destacar que en relación con el parámetro Forma Anatómica se presentó un mayor número de restauraciones que al cabo del seguimiento mejoraron su condición, al comprarlas con aquellas que empeoraron. Es posible atribuir este fenómeno a una “flexibilización” en el criterio de los evaluadores, y que fue igualmente observado en las restauraciones de AD. Así, tal como ya fue analizado, este escenario pudo deberse a la condición en que fueron ejecutados los controles clínicos de las restauraciones, en términos del manejo de las PsD, así como a la búsqueda de funcionalidad anatómica por sobre la presencia de cúspides o surcos definidos (Kaczorowska et al., 2019; Kim et al., 2019).

Finalmente, lo observado en el parámetro **Caries Secundaria** sin bien no arrojó diferencias estadísticamente significativas, se contrapone con los estudios de Friedl y Gurgan, donde un 100% de las restauraciones evaluadas permanecieron Alfa durante los seguimientos respectivos (Friedl et al., 2011; Gurgan et al., 2020), mientras que en nuestro estudio dos restauraciones fueron calificadas Charlie (2,7% del total de restauraciones evaluadas) debido a la fractura de la restauración en ambos casos. Así, es posible suponer que este escenario obedece a la presencia de dentina expuesta producto de dicha fractura, asociada a su vez con el bruxismo e inestabilidad oclusal presentadas por el grupo de pacientes incluidos, y que derivan en una sobrecarga excesiva de los dientes, mas no está relacionada con la resistencia mecánica propia del VIAD EQUIA Fil GC (Kaczorowska et al., 2019; Singh et al., 2020).

c) Comparación de la condición clínica de restauraciones de Amalgama Dental versus Vidrio Ionómero de Alta Densidad (VIAD) EQUIA Fil GC en el control inicial, utilizando criterios Ryge/USPHS modificados.

Al comparar globalmente la condición clínica de restauraciones de AD, versus aquellas realizadas con VIAD EQUIA Fil GC en el **control inicial** se observó lo siguiente:

- 6 restauraciones de AD, y 32 restauraciones de VIAD fueron calificadas Alfa en todos sus parámetros.

- 57 restauraciones de AD, y 31 restauraciones de VIAD fueron calificadas Bravo en al menos un parámetro.
- Ni AD ni VIAD presentaron restauraciones calificadas Charlie en algún parámetro.

Al analizar la evaluación de cada criterio individualmente, se constataron diferencias en todos los parámetros, excepto **Caries Secundaria**, donde el 100% de las restauraciones de AD y VIAD fueron calificadas Alfa. Todas las discrepancias encontradas en los otros cinco parámetros fueron favorables para el sistema VIAD EQUIA Fil GC, pero sólo fueron estadísticamente significativas en **Rugosidad Superficial** ( $p=0,001$ ), **Brillo** ( $p=0,000$ ), y **Tinción Marginal** ( $p=0,043$ ).

Sorprende de las cifras anteriores, que la gran mayoría de las restauraciones de AD (el 90%) tuvo al menos un criterio calificado Bravo en el control inicial. A este respecto, se deben tener en cuenta las condiciones en que las restauraciones fueron ejecutadas; tal como ya ha sido mencionado, el manejo de las PsD trae consigo dificultad para lograr una correcta aislación relativa, poca visibilidad del campo operatorio, etc (Kim et al., 2019; Molina et al., 2018); que sumado al mayor tiempo que implica realizar las restauraciones de AD, pueden haber generado repercusiones en estos aspectos. Por otro lado, también es posible atribuir la mejor condición inicial hallada en las restauraciones de VIAD EQUIA Fil GC a la presencia del EQUIA Coat GC, que es un material de recubrimiento que contiene partículas de nanorrelleno, ofreciendo una superficie lisa y brillante, que sella y protege a las restauraciones contra la humedad durante el fraguado inicial, además de mejorar la resistencia al desgaste (Klinke et al., 2016; Menezes-Silva et al., 2021; Šalinović et al., 2019).

- d) Comparación de la condición y el comportamiento clínico de restauraciones de Amalgama Dental, versus Vidrio Ionómero de Alta Densidad EQUIA Fil GC a los 26 meses de seguimiento, utilizando criterios Ryge/USPHS modificados

Al comparar globalmente la condición clínica de restauraciones de AD, versus aquellas realizadas con VIAD EQUIA Fil en el **control final** se observó lo siguiente:

- 5 restauraciones de AD, y 12 restauraciones de VIAD fueron calificadas Alfa en todos sus parámetros.

- 50 restauraciones de AD, y 49 restauraciones de VIAD fueron calificadas Bravo en al menos un parámetro.
- 8 restauraciones de AD, y 2 restauraciones de VIAD fueron calificadas Charlie en al menos un parámetro.

Al realizar una comparación de la condición y el comportamiento clínico de la AD, versus el VIAD EQUIA Fil GC por cada criterio Ryge/USPHS individualmente, se constataron diferencias estadísticamente significativas únicamente en el parámetro **Brillo** ( $p=0,000$ ) a favor del VIAD EQUIA Fil GC. Esto concuerda con lo hallado por Bergerie y Morales en los seguimientos de tres y doce meses respectivamente, donde el VIAD EQUIA Fil GC también exhibió un mejor comportamiento que la AD, arrojando diferencias estadísticamente significativas (Bergerie et al., 2020; Morales et al., 2021). De la misma manera, se condice con lo observado en la línea base tanto en dichos estudios, como en nuestros resultados, lo que demuestra un mejor comportamiento clínico del VIAD EQUIA Fil GC en este parámetro que es evidente desde la evaluación inicial, y que se sostiene aún 26 meses después. Esta diferencia puede deberse al deterioro superficial que sufre la AD, producto de la oxidación que experimenta en la boca, y que se traduce en una pérdida de brillo (Diaz et al., 2008; Gómez Tabares & Arismendi Echavarría, 2010). A su vez, el VIAD tiene como ventaja la presencia del EQUIA coat GC mencionado anteriormente, y que representa un sello protector de carácter permanente, y que permite sugerirlo como una variable que pudo determinar las discrepancias presentadas al comparar ambos biomateriales (Klinke et al., 2016; Menezes-Silva et al., 2021; Šalinović et al., 2019).

Por otro lado, los parámetros **Tinción Marginal**, y **Rugosidad Superficial** que sí mostraron diferencias estadísticamente significativas en el control inicial, no lo hicieron en el control final. Algo similar sucede al analizar el parámetro de **Forma Anatómica**, que si bien fue el único parámetro donde un número mayor de restauraciones fue calificado mejor en el control final versus el control inicial, arrojó diferencias estadísticamente significativas en los seguimientos de tres y doce meses realizados por Bergerie y Morales, pero no en el seguimiento realizado en este estudio (Bergerie et al., 2020; Morales et al., 2021). Estos resultados permiten conjeturar que el VIAD EQUIA Fil experimenta un deterioro más lento que la AD, y que esta última tiende a mantener su condición inicial, lo que se traduce en

diferencias que dejan de ser estadísticamente significativas con el paso del tiempo.

En cuanto al parámetro **Caries Secundaria**, si bien no se manifestaron diferencias estadísticamente significativas entre AD y VIAD EQUIA Fil GC, es de destacar que en ambos biomateriales hubo dos restauraciones calificadas Charlie, pero esto se debió a fracturas coronarias que involucraron también la fractura de las restauraciones, y que, tal como ha sido mencionado, se produjeron por el trauma oclusal derivado del bruxismo y parafunciones de las PsD participantes en este estudio, y que son complicaciones que están también reportadas en la literatura (Kaczorowska et al., 2019; Singh et al., 2020). Este fracaso fue calificado por los examinadores como condición Charlie, pues no es aceptable clínicamente.

A modo de síntesis de los resultados presentados al comparar la condición y el comportamiento clínico de las restauraciones de AD y VIAD, resulta relevante resaltar en el control inicial se hallaron diferencias estadísticamente significativas en los parámetros **Rugosidad Superficial, Tinción Marginal, y Brillo**; diferencias que, luego del período de seguimiento de 26 meses, únicamente persistieron en el parámetro **Brillo**, y al valorar esto clínicamente da cuenta de que ambos biomateriales se han comportado de manera similar durante el período de seguimiento, pues el lustre de la restauración no es un determinante del éxito o fracaso clínico (Dietschi et al., 2019). Esto concuerda con estudios realizados por Yip y colaboradores en el año 2002, y por Frencken y colaboradores en el año 2006; dichas investigaciones compararon el desempeño clínico del VIAD versus la AD, reportando un comportamiento satisfactorio de ambos materiales, aunque fueron estudios realizados en población sin discapacidad a diferencia del nuestro (Frencken et al., 2006; Yip et al., 2002). Cabe destacar que, si bien estos dos últimos estudios no son recientes, son los únicos que realizan una comparación tan similar en términos de biomateriales a lo ejecutado en la presente investigación. En virtud de todo lo anteriormente señalado, es posible sugerir al VIAD EQUIA Fil GC como alternativa a la AD, conclusión a la que también llegó un equipo de investigadores liderado por Kiebalssa quienes, en una Revisión Sistemática de la literatura disponible, indican que los resultados mostrados hasta el momento por el VIAD EQUIA Fil GC son prometedores, y que estarían en línea *“en cuanto a la reducción gradual de mercurio, y a los objetivos del enfoque del tratamiento*

*mínimamente invasivo*”, pudiendo ser una opción de material restaurador para personas alérgicas, personas con barreras económicas o que no están dispuestas a realizarse tratamientos “*más sofisticados o costosos*” (Kielbassa et al., 2017). Asimismo, una reciente revisión sistemática llevada a cabo por Frencken y colaboradores, afirma que los sistemas de VIAD pueden ser una alternativa de reemplazo a la AD en restauraciones oclusales realizadas en dientes permanentes (Frencken et al., 2021).

Finalmente, es de suma importancia mencionar que en la literatura actual no existen estudios que comparen AD con VIAD, y mucho menos en PsD. Así, esta investigación supone un punto de partida en cuanto a evidencia disponible sobre materiales de restauración para el tratamiento de lesiones de caries cavitadas en dicho grupo de personas. Este es un campo que necesita ser más explorado pues la convención sobre los derechos de las PsD establece en su artículo 25 que ellas “*tienen derecho al más alto nivel posible de salud, sin discriminación debido a su discapacidad*” (ONU, 2006).

### **Limitaciones**

Los resultados entregados en este estudio deben analizarse teniendo en cuenta sus limitaciones, dentro de las cuales está en primer lugar la disminución del tamaño muestral desde 152 pacientes a 126 debido al cambio de institución de un paciente, al sensible fallecimiento de otro, y a los inconvenientes representados por el contexto sociosanitario de pandemia por COVID-19, que implicó perder el seguimiento de 7 pacientes más. Por otro lado, no es menor poner en evidencia los obstáculos presentes para conseguir un tamaño muestral más grande que aumente la representatividad de los datos, y que radica en los inconvenientes que implica trasladar con cierta frecuencia a las PsD, especialmente cuando se encuentran institucionalizadas, sumado a la dificultad de cumplir con los criterios de inclusión establecidos por el Comité Científico de la ANID (lesiones de caries cavitadas de similares características, en hemiarcos diferentes, etc). También, la dependencia de otra persona para realizar correctamente las labores de higiene oral constituye una variable muy difícil de manejar en los estudios realizados en PsD. Finalmente, por causa del aspecto de los materiales en estudio, fue imposible realizar un modelo ciego, lo que a su vez impidió eliminar el sesgo de información derivado de la percepción subjetiva de los investigadores, dentistas tratantes, evaluadores y pacientes.

## CONCLUSIONES

1. Se valida la hipótesis planteada, pues no existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con VIAD EQUIA Fil GC, respecto de aquellas realizadas con AD en molares definitivos de PsD evaluadas luego de un seguimiento de 26 meses.
2. El sistema VIAD EQUIA Fil GC se posiciona como una alternativa a la AD para el tratamiento restaurador de lesiones de caries oclusales cavitadas, en molares definitivos de PsD, luego del seguimiento de 26 meses.

Adicionalmente, y como parte de las proyecciones que nacen a partir de este estudio se sugiere incentivar y realizar investigaciones en las que se lleve a cabo un seguimiento mayor, buscando evaluar la longevidad del VIAD en PsD en el mediano y largo plazo. A su vez, sería interesante también estudiar el desempeño clínico del VIAD EQUIA *Forte* GC, sucesor del material utilizado en la presente investigación, y que está indicado tanto para realizar restauraciones oclusales, como para restauraciones oclusoproximales.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AAPD. (2019). Use of anesthesia providers in the administration of office-based deep sedation/general anesthesia to the pediatric dental patient. In *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*. Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry.
- AAPD. (2021a). Behavior guidance for the pediatric dental patient. In *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*. Chicago Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry (pp. 306–324).
- AAPD. (2021b). Management of dental patients with special health care needs. In *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*. Chicago Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry (pp. 238–294).
- AAPD. (2021c). Pediatric restorative dentistry. *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*. Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry, 386–398.
- ADA. (2016). *Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists*. 80(1), 75–106.
- Alfaraj, A., Halawany, H. S., Al-Hinai, M. T., Al-Badr, A. H., Alalshaikh, M., & Al-Khalifa, K. S. (2021). Barriers to Dental Care in Individuals with Special Healthcare Needs in Qatif, Saudi Arabia: A Caregiver's Perspective. *Patient Preference and Adherence*, 15, 69–76.
- Alshatrat, S. M., Al-Bakri, I. A., Al-Omari, W. M., & Al Mortadi, N. A. (2021). Oral health knowledge and dental behavior among individuals with autism in Jordan: a case-control study. *BMC Oral Health*, 21(1).
- Antony, K., Genser, D., Hiebinger, C., & Windisch, F. (2008). Longevity of dental amalgam in comparison to composite materials. *GMS Health Technol Assess*, 13(4), Doc. 12.
- Anusavice, K. . (2004). *Phillips: Ciencia de los materiales dentales* (11va ed.). Elsevier B.V.
- Astorga, C., & Bader, M. (2004). Cementos Polialquenoicos. In *Texto de Biomateriales odontológicos* (Primera Ed, pp. 185–195). Facultad de Odontología, Universidad de Chile.
- Barrancos, J., & Barrancos, P. (2015). *Operatoria Dental/ Dental Operation: Integracion Clinica/ Clinical Integration 5° ED* (5th ed.).
- Basso, M. L. (2019). Conceptos actualizados en cariólogía. *Rev Asoc Odontol Argent*, 107(1), 25–32.
- Bergerie, M., Monsalves, S., Krämer, S., & Martin, J. (2020). *Ensayo Clínico Aleatorizado de restauraciones oclusales posteriores, obturadas con cemento de Alta Densidad EQUIA Fil GC®, en comparación a Amalgama Dental en Personas en Situación de Discapacidad, a los tres meses de seguimiento*. Universidad de Chile.
- Bernardo, M., Luis, H., Martin, M. D., Leroux, B. G., Rue, T., Leitão, J., & Derouen, T. A. (2007). Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial. *Journal of the American Dental*



- Association (1939), 138(6), 775–783.*
- Black, G. V. (1896). The physical properties of the silver-tin amalgams. *Dent Cosmos*, 38, 965-973.e.
- Bonifácio, C. C., Kleverlaan, C. J., Raggio, D. P., Werner, A., De Carvalho, R. C. R., & Van Amerongen, W. E. (2009). Physical-mechanical properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment. *Australian Dental Journal*, 54(3), 233–237.
- Brzović-Rajić, V., Miletić, I., Gurgan, S., Peroš, K., Verzak, Ž., & Malčić, A. I. (2018). Fluoride Release from Glass Ionomer with Nano Filled Coat and Varnish. *Acta Stomatologica Croatica*, 52(4), 307–313.
- Burgess, J., Walker, R., & Davidson, J. (2002). Posterior resinbased composite: Review of the literature. *Pediatric Dentistry*, 24(5), 465–479.
- Carrada, C. F., Scalioni, F. A. R., Abreu, L. G., Ribeiro, R. A., & Paiva, S. M. (2020). Impact of oral conditions of children/adolescents with Down syndrome on their families' quality of life. *Special Care in Dentistry*, 40(2), 175–183.
- CDC. (2020). *Barreras para las personas con discapacidades*. Las Discapacidades y La Salud.
- Cedillo Valencia, J. de J. (2011). High-density glass ionomer used as a liner in a sandwich technique restoration. *Revista de La Asociación Dental Mexicana*, 68(1), 39–47.
- CEPAL (Comisión Económica para Lationamérica y el Caribe). (2017). *Panorama Social de América Latina, 2017. (LC/PUB.2018/1-P)*.
- CEPAL (Comisión Económica para Lationamérica y el Caribe). (2020). *Aspectos conceptuales de los censos de población y vivienda: desafíos para la definición de contenidos incluyentes en la ronda 2020”, serie Seminarios y Conferencias, N° 94. (LC/TS.2019/67)*.
- CEPAL (Comisión Económica para Lationamérica y el Caribe). (2021). *Personas con discapacidad y sus derechos frente a la pandemia de COVID-19: que nadie se quede atrás*. 1–36.
- Cvar, J. F., Ryge, G., & Schmalz, G. (2005). Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clinical Oral Investigations*, 9(4), 7–24.
- D'addazio, G., Santilli, M., Sinjari, B., Xhajanka, E., Rexhepi, I., Mangifesta, R., & Caputi, S. (2021). Access to Dental Care-A Survey from Dentists, People with Disabilities and Caregivers. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(4), 1–13.
- Da Rosa, S. V., Moysés, S. J., Theis, L. C., Soares, R. C., Moysés, S. T., Werneck, R. I., & Rocha, J. S. (2020). Barriers in Access to Dental Services Hindering the Treatment of People with Disabilities: A Systematic Review. *International Journal of Dentistry*, 2020, 1–17.
- De la Paz, T., Milagros, C. D. L., Alguacil, G., & Espinosa, M. U. (2016). Ionómero de vidrio: el cemento dental de este siglo. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello*

Vidaurreta, 41(7).

- Departamento de Epidemiología, & Unidad de Vigilancia de Enfermedades No Transmisibles. (2017). Encuesta de Calidad de Vida y Salud (ENCAVI). *Ministerio De Salud*, 2016.
- Díaz, M., Padrón, K., Ramírez, R., Velazco, G., & Solórzano, E. (2008). Efectos de la corrosión en el sellado marginal de la interfase diente-amalgama: Un estudio in vitro. *Rev Cubana Estomatol*, 45(2).
- Dietschi, D., Shahidi, C., & Krejci, I. (2019). Clinical performance of direct anterior composite restorations: a systematic literature review and critical appraisal - PubMed. *Int J Esthet Dent*, 14(3), 252–270.
- Dougherty, N. (2009). The dental patient with special needs: A review of indications for treatment under general anesthesia. *Special Care in Dentistry*, 29(1), 17–20.
- El-Yousfi, S., Jones, K., White, S., & Marshman, Z. (2019). A rapid review of barriers to oral healthcare for vulnerable people. *British Dental Journal* 2019 227:2, 227(2), 143–151.
- FDI. (2014). *Anteproyecto de declaración de principios de la FDI: Las Amalgamas dentales y el Convenio de Minamata sobre el Mercurio* (pp. 3–5).
- FDI. (2018). *Oral Health and Dental Care of People with Disabilities*. FDI World Dental Federation.
- Feng, X. (2014). Cause of secondary caries and prevention. *West China Journal of Stomatology*, 32(2), 107–110. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24881200/>
- Fernandez Rojas, C., Pavlic, A., Vinereanu, A., & Fabjanzka, K. (2016). Oral health needs of athletes with intellectual disability in Eastern Europe: Poland, Romania and Slovenia. *International Dental Journal*, 66(17), 113–119.
- Forss, H., & Widström, E. (2004). Reasons for restorative therapy and the longevity of restorations in adults. *Acta Odontologica Scandinavica*, 62(2), 82–86.
- Frank, M., Keels, M. A., Quiñonez, R., Roberts, M., & Divaris, K. (2019). Dental Caries Risk Varies Among Subgroups of Children with Special Health Care Needs. *Pediatric Dentistry*, 41(5), 378–384.
- Frencken, J. ., Liang, S., & Zhang, Q. (2021). Survival estimates of atraumatic restorative treatment versus traditional restorative treatment: a systematic review with meta-analyses. *British Dental Journal*.
- Frencken, J. E., Taifour, D., & Van't Hof, M. A. (2006). Survival of ART and amalgam restorations in permanent teeth of children after 6.3 years. *Journal of Dental Research*, 85(7), 622–626.
- Friedl, K., Hiller, K. A., & Friedl, K. H. (2011). Clinical performance of a new glass ionomer based restoration system: A retrospective cohort study. *Dental Materials*, 27(10), 1031–1037.
- Garrido-Urrutia, C., Romo-Ormazábal, F., Araya, D., Muñoz-López, D., & Espinoza, I. (2016). Cuidado bucal en mayores dependientes de un programa de cuidados

- domiciliarios. *Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral*, 9(2), 140–145.
- Gómez Tabares, C. A., & Arismendi Echavarría, J. A. (2010). Estudio del desempeño preclínico y clínico de una amalgama dental comercial. *Rev. Fac. Odontol. Univ. Antioq*, 22(1), 63–71.
- Gordan, V. V., Riley, J. L., Blaser, P. K., Mondragon, E., Garvan, C. W., & Mjör, I. A. (2011). Alternative treatments to replacement of defective amalgam restorations: Results of a seven-year clinical study. *The Journal of the American Dental Association*, 142(7), 842–849.
- Gryst, M. E. I., & Mount, G. J. (1999). The use of glass ionomer in special needs patients. *Australian Dental Journal*, 44(4), 268–274.
- Gurgan, S., Kutuk, Z. B., Ergin, E., Oztas, S. S., & Cakir, F. Y. (2015). Four-year randomized clinical trial to evaluate the clinical performance of a glass ionomer restorative system. *Operative Dentistry*, 40(2), 134–143.
- Gurgan, S., Kutuk, Z. B., Ergin, E., Oztas, S. S., & Cakir, F. Y. (2016). Clinical performance of a glass ionomer restorative system: a 6-year evaluation. *Clinical Oral Investigations*, 21(7), 2335–2343.
- Gurgan, S., Kutuk, Z. B., Yalcin Cakir, F., & Ergin, E. (2020). A randomized controlled 10 years follow up of a glass ionomer restorative material in class I and class II cavities. *Journal of Dentistry*, 94:103175.
- Haughney, N., Pitts, C., Deery, D., Evans, A., & Gerrish, M. (2000). Preventing Dental Caries in Children at High Caries Risk; A National Clinical Guideline. *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, 47.
- Heintze, S., & Rousson, V. (2012). Clinical effectiveness of direct Class II restorations—A meta-analysis. *J Adhes Dent*, 14(5), 407–431.
- Henostroza, G. H. (2010). *Adhesión en Odontología Restauradora*. (2ª. ed). Ripano Editorial Médica. Madrid, España.
- Hernández Ríos, M. (2015). El Concepto de Discapacidad: De la Enfermedad al Enfoque de Derechos. *Revista CES Derecho*, 6(2), 46–59.
- Jokstad, A., & Mjör, I. (1991). Replacement reasons and service time of class-II amalgam restorations in relation to cavity design. *Acta Odontologica Scandinavica*, 49(2), 109–127. <https://doi.org/10.3109/00016359109005895>
- Kaczorowska, N., Kaczorowski, K., Laskowska, J., & Mikulewicz, M. (2019). Down syndrome as a cause of abnormalities in the craniofacial region: A systematic literature review. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 28(12), 1578–1592.
- Kielbassa, A. M., Glockner, G., Wolgin, M., & Glockner, K. (2017). Systematic review on highly viscous glass-ionomer cement/resin coating restorations (Part II): Do they merge Minamata Convention and minimum intervention dentistry? *Quintessence International (Berlin, Germany: 1985)*, 48(1), 9–18.
- Kim, G., Carrico, C., Ivey, C., & Wunsch, P. (2019). Impact of sensory adapted dental

- environment on children with developmental disabilities. *Special Care Dentistry*, 39(2), 180–187.
- Klinke, T., Daboul, A., Turek, A., Frankenberger, R., Hickel, R., & Biffar, R. (2016). Clinical performance during 48 months of two current glass ionomer restorative systems with coatings: A randomized clinical trial in the field. *Trials*, 17(1).
- Kopperud, S. E., Staxrud, F., Espelid, I., & Tveit, A. B. (2016). The post-amalgam era: Norwegian dentists' experiences with composite resins and repair of defective amalgam restorations. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 13(4).
- Krämer, S., & Valle, M. (2014). *Manual de cuidados especiales en odontología*.
- Lewis, C., Robertson, A. S., & Phelps, S. (2005). Unmet Dental Care Needs Among Children With Special Health Care Needs: Implications for the Medical Home. *Pediatrics*, 116(3), e426–e431.
- Macchi, R. (2007). *Materiales Dental* (4ta ed.). Editorial Médica Panamericana.
- Martínez de Pisón J. (2013). El tratamiento de pacientes con necesidades especiales. *DENTAL TRIBUNE Hispanic & Latin America.*, 10(5), 4–15.
- Mathur, V. P., & Dhillon, J. K. (2018). Dental Caries: A Disease Which Needs Attention. *Indian Journal of Pediatrics*, 85(3), 202–206.
- Mc Lean, J., Nicholson, J., & Wilson, A. (1994). Proposed nomenclature for glass ionomer dental cements and related materials. *Quintessence Int.*, 25(9), 587–589.
- Menezes-Silva, R., Velasco, S. R. M., Bresciani, E., Bastos, R. da S., & Navarro, M. F. de L. (2021). A prospective and randomized clinical trial evaluating the effectiveness of ART restorations with high-viscosity glass-ionomer cement versus conventional restorations with resin composite in Class II cavities of permanent teeth: two-year follow-up. *Journal of Applied Oral Science*, 1(29), 1–10.
- Mickenautsch, S. (2016). High-viscosity glass-ionomer cements for direct posterior tooth restorations in permanent teeth: The evidence in brief. *J Dent.*, 55, 121–123.
- Milosevic, A. (2018). Clinical guidance and an evidence-based approach for restoration of the worn dentition by direct composite resin. *British Dental Journal*, 224(5), 301–310.
- Minguez, N., Ellacuria, J., Soler, J., Triana, R., & Ibaseta, G. (2003). Advances in the history of composite resins. *J Hist Dent*, 51(3), 103–105.
- MINSAL. (2012). *Guía de Práctica Clínica Salud Oral Integral para Menores de 20 años en Situación de Discapacidad que Requieren Cuidados Especiales en Odontología* (Vol. 53, Issue 9).
- MINSAL. (2013). *Higiene bucal en personas en situación de discapacidad: Consejos para los cuidadores*. 1–18.
- MINSAL. (2021). Plan Nacional de Salud Bucal 2021-2030. *Departamento de Salud Bucal*.
- Mjör, I. A. (1997). The reasons for replacement and the age of failed restorations in general

- dental practice. *Acta Odontologica Scandinavica*, 55(1), 58–63.
- Molina, G. F., Faulks, D., Mazzola, I., Cabral, R. J., Mulder, J., & Frencken, J. E. (2018). Three-year survival of ART high-viscosity glass-ionomer and resin composite restorations in people with disability. *Clinical Oral Investigations*, 22(1), 461–467.
- Moncada, G., Caamaño, C., Martín, J., Fernández, E., Magallon, E., Vildósola, P., Mjör, I., & Gordan, V. (2007). Longevidad y razones para el cambio de restauraciones de amalgama. *Acta Odontológica Venezolana*, 44(3), 329–333.
- Moradas Estradas, M. (2017). ¿Es necesario la remoción preventiva de las restauraciones de amalgama antigua en boca?. Fundamentos en su composición y manipulación (II). *Avances En Odontoestomatología*, 34(1), 35–39.
- Morales, N., Monsalves, S., Krämer, S., & Martin, J. (2021). *Ensayo clínico aleatorizado de restauraciones oclusales posteriores realizadas con cemento de alta densidad EQUIA Fil GC, en comparación con amalgama dental, en Personas en Situación de Discapacidad, al año de seguimiento*. Universidad de Chile.
- Morgan, J. P., Minihan, P. M., Stark, P. C., Finkelman, M. O., Yantsides, K. E., Park, A., Nobles, C. J., Tao, W., & Must, A. (2012). The oral health status of 4,732 adults with intellectual and developmental disabilities. *Journal of the American Dental Association*, 143(8), 838–846.
- Mount, G. (1990). *An Atlas of Glass-Ionomer Cements: A Clinician's Guide* (3rd ed.).
- Mustafa, H. A., & Paris, S. (2020). Forgotten Merits of GIC restorations. *Clinical Oral Investigations*, 24(2), 2189–2201.
- Mutis, M., Pinzon, J. C., & Castro, G. (2011). *Las amalgamas dentales: ¿ un problema de salud pública y ambiental ? Revisión de la literatura Dental Amalgam : A Public Health and Environmental Problem ?* 30(65), 63–70.
- OMS. (2011). Informe mundial la discapacidad discapacidad. *Convergencia Educativa*, 1–388.
- ONU. (2006). *Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y Protocolo Facultativo*.
- ONU. (2017). Convenio de Minamata sobre el Mercurio. *Textos y Anexos*, 1–73.
- Opdam, N., Bronkhorst, E., Loomans, B., & Huysmans, M. (2010). 12-year survival of composite vs. amalgam restorations. *J Dent Res*, 89(10), 1063–1067.
- Opydo-Szymaczek, J., Ogińska, M., & Wyrwas, B. (2021). Fluoride exposure and factors affecting dental caries in preschool children living in two areas with different natural levels of fluorides. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology*, 65(126726).
- Phlypo, I., Palmers, E., Janssens, L., Marks, L., Jacquet, W., & Declerck, D. (2020). The perception of oral health and oral care needs, barriers and current practices as perceived by managers and caregivers in organizations for people with disabilities in Flanders, Belgium. *Clinical Oral Investigations*, 24(6), 2061–2070.
- Pineda Toledo, P., Díaz Meléndez, J., Zaror Sánchez, C., & Jans M, A. (2015). Tratamiento

- Odontológico Ambulatorio de Pre-Escolar con Parálisis Cerebral. *International Journal of Odontostomatology*, 9(1), 101–106.
- Prasher, V., & Janicki, M. (2019). *Physical health of adults with intellectual and developmental disabilities*. (2da ed.). Editorial Springer.
- Prasher, V. P., & Janicki, M. P. (2019). Physical health of adults with intellectual and developmental disabilities. *Physical Health of Adults with Intellectual and Developmental Disabilities*, 232 Cap. 12.
- Rasines Alcaraz, M., Veitz-Keenan, A., Sahrman, P., Schmidlin, P., Davis, D., & Iheozor-Ejiofor, Z. (2014). Direct composite resin fillings versus amalgam fillings for permanent or adult posterior teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3 Art No.: CD005620.
- República de Chile. (2009). Ley 20379/2009 Crea el sistema intersectorial de Protección Social e institucionaliza el subsistema de Protección Integral a la Infancia “Chile Crece Contigo.” *Diario Oficial de La República de Chile*, 1–7.
- República de Chile. (2010). Ley 20.422/2010 Establece Normal Sobre Igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad. *Dario Oficial de La República de Chile*, 10 de febrero del 2010, 1–28.
- República de Chile. (2012). Ley 20584/2012 Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. *Dario Oficial de La República de Chile*, 1–21.
- República de Chile. (2018). Decreto Supremo 269/2018: Promulga el Convenio de Minamata sobre el Mercurio. *Diario Oficial de La República de Chile*, 6–8.
- República de Chile. (2019). Ley 21168/2019 Modifica la ley N° 20.584, a fin de crear el derecho a la atención preferente. *Dario Oficial de La República de Chile*, 1–21.
- Rivera, P. C., Echavarría Velásquez, A., Jaime Gómez, G., & Arismendi, J. (2008). Evaluation of the galvanic corrosion of high copper dental amalgams by means of electrochemical techniques. *Rev. Fac. Ing. Univ. Antioquia*, 45, 77–86.
- Šalinović, I., Stunja, M., Schaperl, Z., Verzak, Ž., Malčić, A. I., & Rajić, V. B. (2019). Mechanical Properties of High Viscosity Glass Ionomer and Glass Hybrid Restorative Materials. *Acta Stomatologica Croatica*, 53(2), 125.
- Scully, C., Dios, P. D., & Kumar, N. (2007). *Special care in dentistry: handbook of oral health care*. Churchill Livingstone.
- SENADIS. (2015). *Segundo Estudio Nacional de la Discapacidad: Un nuevo enfoque para la inclusión*.
- SENADIS. (2017). *Recomendaciones: Uso de lenguaje inclusivo - Persona en Situación de Discapacidad*.
- Seoane, J., & Seoane, J.-A. (2011). ¿Qué es una persona con discapacidad? *Agora: Papeles de Filosofía*, 30(1), 143–161.
- Sidhu, S., & Nicholson, J. (2016). A Review of Glass-Ionomer Cements for Clinical

Dentistry. *Journal of Functional Biomaterials*, 7(3), 16.

- Singh, Bt., Pranitha, V., Dwijendra, K., Nagarjuna, G., Shaik, N., & Kavya, R. (2020). Oral health status and treatment needs of children with special health care needs in rural and urban areas of Hyderabad - A cross sectional study. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 9(12), 6158–6163.
- Takate, V., Santosh, A., Kakade, A., Mali, S., Deshmukh, B., & Juneja, A. (2021). Oral Health Assessment of Children with Autism Spectrum Disorder in Special Schools. *International Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 14(4), 548–553.
- UNEP. (2013). *Mercury: Acting now!*. UNEP Chemicals Branch, Geneva, Switzerland. 1–24. <https://www.grida.no/publications/173>
- Verón, M. G., Suárez, S. G., & Prado, M. O. (2018). Estudio de los cambios de la composición química de un ionómero vítreo mediante la técnica de PIXE. *Rio de Janeiro*, 3(2).
- Vural, Uk., & Gurgan, S. (2019). Repair potential of a new glass hybrid restorative system. *Nigerian Journal of Clinical Practice*, 22(6), 763.
- Wilson, A., & Kent, B. (1972). A new translucent cement for dentistry. The glass ionomer cement. *Br Dent J.*, 134(4), 133–135.
- Yip, K. H. K., Smales, R. J., Gao, W., & Peng, D. (2002). The effects of two cavity preparation methods on the longevity of glass ionomer cement restorations: an evaluation after 12 months. *Journal of the American Dental Association*, 133(6), 744–751.

## ANEXOS Y APÉNDICES

### Anexo 1 Carta de aprobación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.



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

1/2



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

27 MAR. 2018

Con fecha 27 de Marzo de 2018, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dr. Manuel Oyarzún G., Médico Neumólogo, Presidente  
Prof. Gina Raineri B., Abogado y Enfermera-Matrona, Mg. Bioética, Secretaria Ejecutiva  
Dr. Hugo Amigo C., Ph. D., Especialista en Salud Pública  
Dra. Lucia Cifuentes O., Médico Genetista  
Sra. Claudia Marshall F., Educadora, Representante de la comunidad.  
Dra. Grisel Orellana, Médico Neuropsiquiatra  
Prof. Julieta González B., Bióloga Celular  
Dra. María Angela Delucchi Biccocchi, Médico Pediatra Nefrólogo.  
Dr. Miguel O'Ryan, Médico Infectólogo  
Prof.<sup>a</sup> María Luz Bascuñán Psicóloga PhD, Prof. Asociado.

Ha revisado el Proyecto de Investigación titulado "ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE SEGUIMIENTO DE RESTAURACIONES OCLUSALES Y PRÓXIMO OCLUSALES DEL SECTOR POSTERIOR OBTURADAS CON CEMENTO DE ALTA DENSIDAD EQUIA FIL GC EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD". Y cuyo investigador responsable es la Dra. Silvia Monsalves Bravo, quien desempeña funciones en Departamento del niño y Ortopedia Dentomaxilar, Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Proyecto Concursable Fonis.

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

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

El proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

Sobre la base de esta información el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

- a) **Carácter de la población estudiada:** carácter de la población que forma parte del presente proyecto de investigación es cautiva y la investigación es de tipo terapéutico.
- b) **Utilidad del Proyecto:** El Proyecto es útil desde el punto de vista de investigación y también con respecto a la resolución de problemas de salud oral en las personas en situación de discapacidad.

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





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



- c) Riesgos y Beneficios: Hay un adecuado balance con respecto a los riesgos y los beneficios en las personas que participan en el estudio
- d) Protección de los participantes (asegurada por el Consentimiento Informado): El estudio tiene una adecuada protección a los participantes, la que está además salvaguardada por el consentimiento informado.
- e) Notificación oportuna de reacciones adversas: Existe un compromiso del Investigador en comunicar oportunamente las reacciones adversas que pudieren ocurrir en el desarrollo de su estudio.
- f) El investigador responsable se ha comprometido a entregar los resultados del estudio a este Comité al finalizar el proyecto: Al finalizar el proyecto el investigador responsable se ha comprometido en notificar los resultados por medio de un informe escrito al comité de ética.
- g) Requiere seguimiento Site Visit : Si  No  Tiempo estimado      N° de visitas

Por lo tanto, el comité estima que el estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores que mínimos.

En virtud de las consideraciones anteriores el Comité otorga la aprobación ética para la realización del estudio propuesto, dentro de las especificaciones del protocolo.

Este comité también analizó y aprobó los correspondientes documentos de Consentimiento Informado y Asentimiento Informado en su versión original recibida el 09 de Marzo de 2018, que se adjunta firmado, fechado y timbrado por este CEISH

Se extiende este documento por el periodo de un año a contar desde la fecha de aprobación prorrogable según informe de avance y seguimiento bioético.

Lugar de realización del estudio: Institución Pequeño Cottolengo, Comuna de Santiago



**Sra. Gina Raineri B.**  
**Secretaría Ejecutiva CEISH**

Archivo Proyecto N° 012-2018.  
Acta N° 002

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

## Anexo 2 Consentimiento informado para cuidadores o tutores de pacientes participantes de FONIS SA1710031



27 MAR. 2018

FECHA DE EDICIÓN:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TUTORES O CUIDADORES

TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales y proximo oclusales del sector posterior obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil en personas en situación de discapacidad".

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PROF. DRA. SILVIA MONSALVES BRAVO

SEDES DEL ESTUDIO : UNIVERSIDAD DE CHILE, FACULTAD DE ODONTOLÓGIA,  
SERGIO LIVINGSTONE 943, SANTIAGO.  
FUNDACIÓN PEQUEÑO COTTOLENGO, SANTIAGO  
DON ORIONE 7606

Nombre del participante:

.....

Yo Silvia Monsalves Bravo, docente de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Departamento del Niño y Ortopedia Dentomaxilar y del Departamento de Odontología Restauradora, estoy realizando una investigación sobre dos materiales de restauración utilizados en la actualidad para resolver la problemática de caries dental en personas en situación de discapacidad.

Para la restauración de caries dental el material que ha sido indicado en personas de difícil cooperación es la amalgama dental, por su facilidad de uso y durabilidad en el tiempo. Sin embargo, con el nuevo convenio internacional, se busca la investigación de nuevos materiales que resuelvan con la misma efectividad el problema de la caries dental.

En esta investigación se utilizará el cemento de vidrio ionómero de alta densidad llamado Equia Fil GC, que ha demostrado un menor tiempo clínico en sillón, mejor tolerancia por el paciente y durabilidad en el tiempo de acuerdo a recientes estudios.

### Justificación de la investigación:

Las personas en situación de discapacidad (PsD) pueden estar en un mayor riesgo de enfermedades bucales a lo largo de su vida, al encontrarse en una situación de dependencia parcial o total, teniendo un fuerte impacto en la salud general y calidad de vida.



27 MAR. 2018

La atención en sillón dental de las PsD va a requerir, por parte del clínico tratante, la adaptación de la conducta, técnicas operatorias y selección de biomateriales que le permitan trabajar en el menor tiempo posible.

Se aplicarán dos alternativas de tratamiento odontológico que permitirán trabajar en condiciones clínicas óptimas en el mismo participante.

#### **Objetivo de la Investigación**

El objetivo de este proyecto de investigación es comparar la condición clínica entre las restauraciones realizadas con cemento de vidrio ionómero Equia Fil GC y restauraciones de amalgama realizadas en el mismo participante del proyecto atendido en sillón dental.

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

La participación de su hijo y/o representado, permitirá comprobar la eficacia clínica de materiales dentales de última tecnología en relación al existente, para con ello proponer una nueva alternativa restauradora de caries dental en personas en situación de discapacidad.

Tendrá como beneficio un examen dental donde podrá conocer el estado de su salud bucal actual. Si el examen establece presencia de caries, se le realizará tratamiento de forma selectiva a molares definitivos que cumplan con las condiciones del estudio. Éstas restauraciones serán realizadas con cemento de vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC y con amalgama respectivamente.

Si presenta más lesiones de caries que las que contempla el estudio, éstas van a ser restauradas en el establecimiento donde se realiza habitualmente tratamiento dental, costo que este estudio no contemplará.

Todos los participantes del estudio recibirán entrega gratuita de un cepillo dental y una pasta de dientes de más de 1450 ppm de flúor, además de la realización de talleres de instrucción de higiene oral y cuidados de salud bucal a ellos y tutores durante las sesiones de examen y tratamiento dental. Por otro lado la participación en este estudio, no contempla beneficios económicos.

Si hay términos que no comprenda o tiene preguntas durante la investigación, puede consultar a cualquier miembro del equipo.

#### **Tipo de intervención y procedimiento:**

Si decide participar, se realizará un examen bucal completo con técnicas de manejo adaptadas a la atención por un odontólogo capacitado para ello.

Si presenta caries dental oclusal en molares definitivos a ambos lados de la boca quedará seleccionado para el estudio, y comenzará tratamiento odontológico que incluirá: 2 sesiones de adaptación, 2 o 3 sesiones clínicas para las restauraciones dentales, donde se le aplicará un diseño "boca dividida", es decir, los molares con lesiones de caries a los



27 MAR. 2018

que se les realizará un tratamiento u otro, serán asignados de manera aleatoria en la hemiarcada a tratar.

Previo al tratamiento se realizará una radiografía bitewing, junto con una fotografía clínica inicial, durante el procedimiento y al final de las restauraciones realizadas. Luego del tratamiento, deberá asistir a tres controles posteriores de control clínico; que se realizará a los 3 meses, 6 meses y 18 meses respectivamente.

#### **Lugar donde se realizará la intervención:**

Los pacientes que serán incluidos en este estudio serán los atendidos en la Clínica de pacientes que requieren cuidados especiales FOUCh, de la comuna de Independencia y en Pequeño Cottolengo de Santiago comuna de Cerrillos.

#### **Riesgo de la investigación:**

El desarrollo de esta investigación no implica riesgo durante y posterior al procedimiento de la investigación, debido a que los tratamientos odontológicos y materiales a utilizar cumplen con las normas de bioseguridad internacionales.

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

En este estudio podrán participar personas en situación de discapacidad (PsD) entre 12 y 59 años de edad que asisten a atención odontológica en la Clínica de Cuidados especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile (FOUCh) y PsD que residen en la Fundación Pequeño Cottolengo, que no presenten alguna alteración sistémica severa que no permita su atención en sillón dental convencional o un trastorno severo del comportamiento que no permite cautelar seguridad para el participante y terapeuta durante la atención odontológica convencional.

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

La información obtenida de la Investigación, será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas y/o utilizados en otras instancias de difusión, como clases, conferencias o congresos, resguardando la confidencialidad de los participantes.

#### **Aclaraciones**

- La participación es completamente voluntaria.
- En caso de no aceptar su participación o retirarse de ella cuando lo estime, no habrá ninguna consecuencia para usted o a su hijo/a o representado
- No recibirá pago por su participación.



27 MAR. 2018

### Carta de Consentimiento Informado

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

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y que mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. He sido informado(a) y comprendo la necesidad y fines de ser atendido.
3. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
4. Conozco los beneficios de participar en la Investigación
5. El procedimiento no tiene riesgo alguno para la salud.
6. Además de esta información que he recibido, seré informado(a) en cada momento y si es requerido durante el proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria.
7. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo la identidad de mi hijo y/o representado.
8. En caso de cualquier duda, puede acudir a las investigadoras del proyecto, Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo ([dra.monsalves@gmail.com](mailto:dra.monsalves@gmail.com)) o Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger ([susiks@yahoo.com](mailto:susiks@yahoo.com)) o al 229781725 con la secretaria del Departamento del Niño y Ortopedia Dentomaxilar, Sra. Sandra Henríquez, quien gestionará su consulta. El horario de atención telefónica es de 08:30 a 13:00 horas, y desde las 14:00 a 16:30 horas, de lunes a viernes.
9. Si Ud. desea consultar sobre sus derechos como sujeto de investigación o piensa que estos han sido vulnerados se puede dirigir al presidente del Comité Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile: Prof. Dr. Eduardo Fernández, al teléfono (02) 29781742, en horario de oficina o al mail [cec.fouch@odontologia.uchile.cl](mailto:cec.fouch@odontologia.uchile.cl)



27 MAR. 2018

- Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.
- La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de pacientes, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.
- Si considera que no existen dudas ni preguntas acerca de su participación, puede firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa al documento.



27 MAR. 2018

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

· Nombre del Tutor o Representante Legal: \_\_\_\_\_

· Firma: \_\_\_\_\_

· Fecha: \_\_\_\_\_

**Sección a llenar por el Investigador Principal**

He explicado al Sr(a) \_\_\_\_\_ la naturaleza de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que conozco la normativa vigente proporcionada por el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, para la realizar la investigación.

Nombre Investigadora Principal / Investigadora Alterna / Coinvestigador  
: \_\_\_\_\_

· Firma: \_\_\_\_\_

· Fecha: \_\_\_\_\_

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

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

## Asentimiento Informado

Hola!

Te invitamos a participar en nuestro estudio.



Dentro de tu boca...



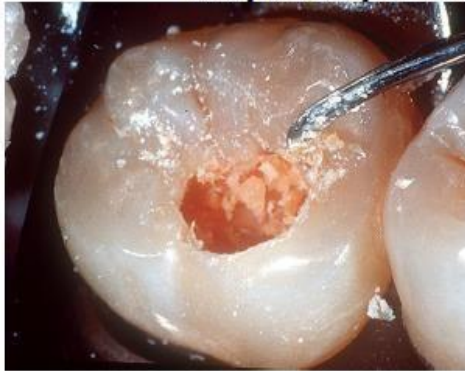
tienes una enfermedad que se llama Caries Dental



**Se ve como un hoyo negro en tu diente**



**Los dentistas limpiamos estos hoyos con instrumentos de metal y maquinas que tienen ruido y tiran agua.**



**Finalmente rellenamos el diente con una pasta.**

**Te invitamos a probar:**

**una pasta blanca en un diente y una pasta gris en el otro.**



Quisieras participar?

Puedes decir Si o No cuando tu quieras.



**DAR EL CONSENTIMIENTO DEPENDE SIEMPRE DE TI**

Tu nombre: \_\_\_\_\_

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

Nombre y firma del investigador: \_\_\_\_\_

**Atentamente**

**Equipo de investigación:**

**Silvia Monsalves, Susanne Krämer, Marcelo Valle, Gonzalo Rodríguez, Karin Lagos, Isabel Rueda y Mauricio Astudillo.**

## Anexo 4 Ficha clínica pacientes FONIS SA17I0031



Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica - CONICYT



### FACULTAD DE ODONTOLOGIA UCHILE- PEQUEÑO COTTOLENGO STGO

#### FICHA PACIENTES FONIS SA17I0031

“Ensayo Clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales y próximo oclusales del sector posterior obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil GC en personas en situación de discapacidad”

#### IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Comuna: \_\_\_\_\_ Fono: \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

Cuidador principal: \_\_\_\_\_ Fono: \_\_\_\_\_

Fecha ingreso al estudio: \_\_\_\_\_

Fecha tratamiento restaurador: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Control 3 meses: Ideal: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Rango (5 días): \_\_\_\_\_. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Control 12 meses: Ideal: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Rango (5 días): \_\_\_\_\_. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Control 18 meses: Ideal: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Rango (5 días): \_\_\_\_\_. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### Criterios Inclusión:

Cumple	No cumple	
		Persona en situación de discapacidad que permita adaptación a la atención el sillón
		Edad de 12 a 59 años (dentición definitiva)
		Presente al menos 2 lesiones de caries oclusales dentinarias ICDAS 4 o 5 en molares definitivos
		Las lesiones son asintomáticas.
		Las lesiones se encuentran en hemiarcadas opuestas de la boca
		Extensión vestibulo palatina de la preparación biológica oclusal no excede la mitad de la distancia intercuspídea
		En sentido mesiodistal no se compromete el rodete marginal
		Presencia de antagonista
		Radiografía bitewing para evaluar lesiones proximales y determinar profundidad
		*Si el paciente tiene múltiples lesiones de caries se escogerán las cavidades que sean más similares entre si en cuanto a su extensión, profundidad y presencia de antagonista.

#### Criterios Exclusión:

Cumple	No cumple	
		Personas con antecedentes de reacciones alérgicas a alguno de los materiales en estudio
		PsD con trastorno severo del comportamiento que no permite cautelar seguridad para paciente y terapeuta durante la atención odontológica convencional.
		Lesiones de caries que comprometan 2 caras del diente
		Lesiones en dientes pilares de prótesis
		El borde cavosuperficial coincide con un punto de contacto oclusal

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

1

**Diagnóstico del paciente:**

Tipo de Discapacidad	
<input type="checkbox"/>	PsD con Discapacidad Cognitiva o Intelectual
<input type="checkbox"/>	PsD con Discapacidad Sensorial
<input type="checkbox"/>	PsD con Discapacidad Psiquiátrica
<input type="checkbox"/>	PsD con Discapacidad Múltiple o Global

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

**Diagnóstico Médico y enfermedades asociadas:**

**Fármacos actuales:**

Higiene bucal			
Frecuencia cepillado/día:	<input type="checkbox"/> Solo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Con ayuda
Ocasión:			
Especificar tipo de cepillo, uso de seda, enjuagues, tipo de dentífrico, etc			

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

2



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

Relación oclusal:  
 Presencia de contacto oclusal      Molares en contacto:  
 Sin presencia de contacto oclusal      Molares sin contacto:

Presencia de bruxofascetas       Ausencia de bruxofascetas  
 Detalle piezas con bruxofascetas:

**Examen funcional (Marque con cruz)**

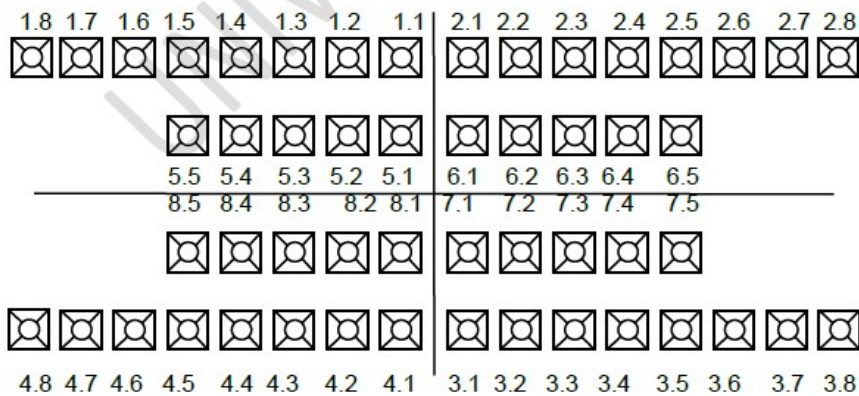
Apertura bucal	Normal	Disminuida (menor 30 mm)	Detalle
Hipotonía facial	Ausente	Presente	Detalle
Hipertonía facial	Ausente	Presente	Detalle
Alteración sensorial	Ausente	Presente	Detalle

**Hábitos funcionales (Marque con cruz)**

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

**EXAMEN DENTARIO**

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



COPD	<input type="checkbox"/>
COPS	<input type="checkbox"/>
coed	<input type="checkbox"/>
coes	<input type="checkbox"/>

**Maxilar superior:**

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

3

		Diagnóstico clínico	Diagnóstico Radiográfico	Tratamiento indicado	Fecha	Tratamiento efectuado	Fecha
1.8							
1.7							
1.6							
1.5	5.5						
1.4	5.4						
1.3	5.3						
1.2	5.2						
1.1	5.1						
2.1	6.1						
2.2	6.2						
2.3	6.3						
2.4	6.4						
2.5	6.5						
2.6							
2.7							
2.8							

**Maxilar inferior:**

		Diagnóstico clínico	Diagnóstico Radiográfico	Tratamiento indicado	Fecha	Tratamiento efectuado	Fecha
3.8							
3.7							
3.6							
3.5	7.5						
3.4	7.4						
3.3	7.3						
3.2	7.2						
3.1	7.1						
4.1	8.1						
4.2	8.2						
4.3	8.3						
4.4	8.4						
4.5	8.5						
4.6							
4.7							
4.8							

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

4

**Sesión de Restauración:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Antagonista: (comentario)		
Tiempo clínico requerido para RESTAURAR. (Tiempo exacto en que paciente debe colaborar bajo aislación relativa para completar las etapas de restauración según el material)		
Fotografías clínicas:		
Enseña técnica cepillado a paciente:		
Enseña técnica cepillado a cuidador:		
Entrega pasta de dientes y cepillo al paciente:		

**Control 3 meses:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

5

**Control 12 meses:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y Firma:		

**Control 18 meses:**

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Radiografías Bitewing:		
Evaluador y firma:		

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

Parámetro Clínico	Alfa Excelentes condiciones	Bravo No ideal	Charlie Restauración requiere reemplazo o reparación
Adaptación Marginal	Sonda no se retiene	La sonda cae en crevice cuando se desliza sobre el margen de la restauración y el diente	Se observa dentina o base cavitaria expuesta en el margen de la restauración
Forma anatómica	El contorno general de la restauración sigue el contorno del diente	No sigue el contorno del diente	La restauración sobrepasa plano oclusal o esta subobturada
Rugosidad de la superficie	La superficie de la restauración no tiene defectos.	La superficie de la restauración tiene defectos mínimos.	La superficie de la restauración tiene defectos severos.
Caries secundaria	No hay diagnóstico de caries secundaria.	No aplica	Diagnóstico clínico de caries en el margen de la restauración.

ID paciente:

Ficha Clínica FONIS SA17I0031

6



