



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR
ÁREA DE CUIDADOS ESPECIALES**

**“IMPACTO DEL TIPO DE DISCAPACIDAD EN EL ÉXITO CLÍNICO DE
RESTAURACIONES OCLUSALES DE VI Y AMALGAMA EN EL SECTOR
POSTERIOR EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD A LOS 3 Y
12 MESES DE SEGUIMIENTO”**

Camila Alejandra Pulgar Soto

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

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

TUTOR PRINCIPAL

Dra. Silvia Monsalves Bravo

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Javier Martín Casielles

Prof. Karin Lagos Bosman

Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031

Santiago - Chile 2021



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR
ÁREA DE CUIDADOS ESPECIALES**

**“IMPACTO DEL TIPO DE DISCAPACIDAD EN EL ÉXITO CLÍNICO DE
RESTAURACIONES OCLUSALES DE VI Y AMALGAMA EN EL SECTOR
POSTERIOR EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD A LOS 3 Y
12 MESES DE SEGUIMIENTO”**

Camila Alejandra Pulgar Soto

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

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

TUTOR PRINCIPAL

Dra. Silvia Monsalves Bravo

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Javier Martín Casielles

Prof. Karin Lagos Bosman

Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031

Santiago - Chile 2021

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis representa el fin de una etapa dentro de mi formación como odontóloga general, logro que no hubiera sido posible sin el apoyo de aquellas personas mencionadas en este apartado.

Esta larga travesía no estuvo exenta de tormentas, pero, así como hubo contratiempos abundaron también los momentos de alegría, y es por esto, que en primer lugar quisiera agradecer a mi familia, quiénes con su apoyo incondicional y paciencia infinita estuvieron conmigo en cada hito de este periplo. Patricia, Manuel, Gladys, Eduardo y Kathy, esta tesis está sin lugar a dudas dedicada a ustedes.

Ninguna aventura puede estar privada de compañía, con quién compartir nuestras risas, penas y éxitos; y es por eso que agradezco a Matías, mi compañero, quién fuera mi cómplice en estos 7 años de aprendizajes y crecimiento. A mis amigas María José, Valentina, Belén y Fernanda, gracias por sus consejos, conversaciones de medianoche, por alegrar mi paso por la universidad y por sus palabras de aliento en los momentos de flaqueza. También le dedico este logro a mi mascota, Tambor, quien si bien jamás podrá leer esta tesis si fue mi compañero incondicional en largas noches de estudio.

A mis profesores, tutores de tesis y miembros de la Facultad de Odontología, agradezco su guía en este proceso tan importante, por su ayuda, vocación docente y compromiso con mi formación integral, gracias por confiar en mis capacidades.

ÍNDICE

RESUMEN	6
MARCO TEÓRICO	8
Discapacidad en Chile.....	8
Discapacidad y salud bucal.....	10
Caries dental y materiales restauradores.....	12
Nuevas alternativas para restauración dental en personas en situación de discapacidad.....	16
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	17
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	18
METODOLOGÍA	19
Diseño del estudio.....	19
Población objetivo y muestra.....	19
Protocolos de tratamiento.....	20
Seguimiento.....	22
Análisis de datos.....	23
RESULTADOS	24
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
ANEXOS	60

RESUMEN

Introducción: En la actualidad, se estima que un 16,7% de la población chilena se encuentra en situación de discapacidad, requiriendo cuidados especiales tanto en atención médica general como en odontológica. Con respecto a su salud bucal, muchos de ellos tienen manifestaciones orales específicas y/o mayor prevalencia de patologías orales que afectan tanto la elección de materiales utilizados al momento de restaurar lesiones de caries como también el pronóstico de éstas. Hasta ahora, debido a su tolerancia a la humedad la amalgama ha sido el material gold estándar en los tratamientos restauradores de pacientes con necesidades especiales, sin embargo, su uso se ve progresivamente restringido debido al Convenio de Minamata, del cual Chile forma parte. Esto da pie a la búsqueda de nuevas alternativas de materiales que puedan ser utilizados en pacientes donde no sea posible realizar un control de humedad óptimo, es aquí donde los cementos de vidrios ionómeros de alta densidad buscan ser un reemplazo que cumpla con los requerimientos necesarios para ser un material definitivo viable en restauraciones de pacientes en situación de discapacidad. El presente estudio tiene por objetivo establecer si el tipo de discapacidad del paciente afecta el comportamiento clínico de restauraciones oclusales de amalgama dental y cemento de vidrio ionómero de alta densidad a los 3 y 12 meses de seguimiento.

Materiales y métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, el cual incluyó 75 personas en situación de discapacidad (la cual fue clasificada según las categorías planteadas por Zondek & Zepeda), quienes presentaran como mínimo dos lesiones de caries, una fue restaurada con amalgama dental (AD) y otra con vidrio ionómero de alta densidad EQUIA Fil GC (HvGIC). Para evaluar el comportamiento de las restauraciones realizadas se utilizaron los criterios Ryge/USPHS modificados en los parámetros: adaptación marginal (AM), forma anatómica (FA), rugosidad superficial (RS), brillo (B), tinción marginal (TM), y caries secundaria (CS). Para el análisis estadístico se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis, con esta se compararon las restauraciones entre

los distintos tipos de discapacidad y también separando por material de restauración.

Resultados: De las 150 restauraciones incluidas en el estudio, 130 fueron incluidas en el análisis estadístico; 65 restauraciones fueron realizadas en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) y 65 restauraciones en pacientes con discapacidad múltiple (DM). En la evaluación general del total de restauraciones realizadas si se observaron diferencias con significancia estadística a los 3 meses de seguimiento ($p=0,011$), teniendo el grupo de DM una mayor tendencia al deterioro. En cuanto al comportamiento clínico de AD en particular, se observaron diferencias con significancia estadística a los 3 y 12 meses de seguimiento ($p=0,040$ y $p=0,020$ respectivamente), siendo los parámetros de B, FA y RS los que mostraron tener peor comportamiento en el grupo de DM. En relación a HvGIC, a nivel general no se observaron diferencias con significancia estadística entre ambos grupos estudiados en ninguno de los períodos de seguimiento.

Conclusión: El tipo de discapacidad modula el comportamiento clínico de restauraciones, con una mayor tasa de deterioro y número de fracasos a los 3 y 12 meses en pacientes con discapacidad múltiple. En cuanto a los materiales utilizados, el tipo de discapacidad afecta de mayor manera el comportamiento de restauraciones de AD, en comparación con HvGIC.

MARCO TEÓRICO

DISCAPACIDAD EN CHILE

La discapacidad es un término general que abarca las limitaciones de la actividad, deficiencias y restricciones de la participación. Este término forma parte de la condición humana, dado que gran parte de las personas podrían experimentar algún tipo de discapacidad en el transcurso de su vida, pudiendo ser transitoria o permanente. La discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las de la sociedad en la que vive. Debido a esto, las intervenciones para superar las desventajas asociadas a ella son múltiples, sistémicas y varían según el contexto (Organización Mundial de la Salud, 2011) .

En la actualidad, se estima que más de mil millones de personas se encuentran en situación de discapacidad, esta cifra representa alrededor del 15% de la población mundial. Este número ha aumentado con el paso de los años, debido al envejecimiento de la población y al aumento global de enfermedades crónicas asociadas a discapacidad, tales como diabetes, enfermedades cardiovasculares, trastornos mentales, entre otros.

En Chile, se estimaba que al año 2015 un total de 2.836.818 personas mayores de 2 años se encontraban en situación de discapacidad, abarcando el 16,7% de la población. Al igual que el resto del mundo, el tramo de edad que abarca una mayor cantidad de personas en situación de discapacidad (PsD) es la población de 60 años o más, llamada también población adulta mayor, con un 38,3% de PsD. Por el contrario, la población con menor número de PsD son los niños, niñas y adolescentes, correspondiendo un 5,8% de la población (Servicio Nacional De Discapacidad, 2015) . En cuanto a las leyes existentes en Chile para PsD, en el año 2010, entró en vigor la Ley N°20.422, que establece normas sobre la igualdad de oportunidades e inclusión social de las personas con discapacidad. Esta ley se basa en los principios de vida independiente, accesibilidad universal, diseño

universal, intersectorialidad, participación y diálogo social (Servicio Nacional De Discapacidad, 2020).

Actualmente, el funcionamiento y la discapacidad asociados a las condiciones de salud se codifican mediante la Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud (CIF) (Jiménez Buñuales y cols., 2002).

La CIF organiza la información en dos grandes áreas o componentes: (1) Componente Funcionamiento y Discapacidad, llamado así al área que considera las funciones corporales, las estructuras del cuerpo y aspectos relacionados con el funcionamiento de una persona, tanto de una perspectiva individual como social; (2) Factores Contextuales, llamado así al componente que integra los factores ambientales que rodean al individuo, ya sean inmediatos y/o generales (Organización Mundial de la Salud, 2001).

De igual manera, existe una clasificación según tipo de discapacidad, la cual se describe a continuación (Zondek & Zepeda, 2006):

- PsD con Discapacidad Física: disminución importante en las capacidades de movimiento de una o varias partes del cuerpo.
- PsD con Discapacidad Intelectual: limitación significativa tanto en el funcionamiento cognitivo como en conducta adaptativa.
- PsD con Discapacidad Visual: alteración del sentido de la vista, pudiendo ser ésta total o parcial.
- PsD con Discapacidad Auditiva: alteración del sentido de la audición, pudiendo ser ésta total o parcial.
- PsD con Discapacidad Psiquiátrica: aquellos trastornos psiquiátricos (como esquizofrenia, trastorno bipolar, trastorno de personalidad, entre otros) que conllevan un grado variable de disfunción social y personal.
- PsD con Discapacidad Visceral: son aquellas referidas a problemas del aparato respiratorio, cardiovascular, digestivo, genitourinario, endocrino-metabólico y hematopoyético)
- PsD con Discapacidad Múltiple: 3 o más deficiencias

DISCAPACIDAD Y SALUD BUCAL

A nivel odontológico, las PsD se ven expuestas a un mayor riesgo de enfermedades bucales a lo largo de su vida, ya sea debido a manifestaciones orales específicas debido a la presencia de una patología sistémica o por una mayor susceptibilidad a enfermedades bucodentales producto de algún grado de discapacidad cognitiva o física, por ejemplo (Giraldo-Zuluaga y cols., 2017), lo que dificulta la mantención de una adecuada higiene oral (SIGN, 2000).

Considerando que la etiología principal de enfermedades periodontales es el control de higiene bucal, no es sorprendente que PsD muestren tener consistentemente tasas más altas de incidencia para este tipo de patologías, sumando a esta estadística la presencia en muchos casos de movimientos involuntarios, reflejos patológicos e incluso maloclusiones asociadas a respiración bucal que también promueven una mayor inflamación gingival (Anders & Davis, 2010). Además, algunos medicamentos utilizados como anticonvulsivantes pueden provocar hiperplasia gingival, dificultando aún más la remoción de placa en aquellos pacientes que los consumen (Heasman & Hughes, 2014).

En relación a caries dental el riesgo aumenta considerablemente en personas con dificultad motora, debido, al igual que en enfermedades periodontales, a la dificultad de remover placa bacteriana; puede traer consigo extensas lesiones de caries, progresión que puede verse exacerbada en pacientes debido el consumo de medicamentos o ciertos tratamientos que provocan xerostomía, como por ejemplo, antipsicóticos y radioterapia (Guggenheimer & Moore, 2003). Éste último punto, provoca un aumento considerable en la tasa de caries de PsD versus otras poblaciones, por un aumento de la microbiota cariogénica (particularmente *Streptococcus mutans*), la menor protección entregada por la saliva mucinosa y, más importante, la disminución de la capacidad buffer (Turner, 2016). Si bien la tasa de incidencia de caries en PsD ha mostrado en algunos estudios ser menor o igual a pacientes que no se encuentran en situación de discapacidad, esto se

puede explicar debido a que en muchos casos la extracción fue el tratamiento indicado en pacientes con lesiones cariosas, siendo la tasa de dientes extraídos mayor a la tasa de dientes restaurados. Esto sugiere que PsD tienen menor acceso a tratamiento dental que la población general; de acuerdo con los datos del Registro Estadístico Mensual (REM) correspondiente al año 2017, sólo 11.994 PsD accedieron a atención odontológica en APS durante ese año, siendo que la cifra total de PsD al año 2015 es de 2.836.818. A la fecha no existe censo actualizado de PsD para tener cifras recientes (Ministerio de Salud, 2017). Además, según estudios realizados a los tipos de atención en PsD, se ha reportado que la mayoría de los tratamientos corresponden a extracciones en lugar de restauraciones, siendo la no cooperación o falta de adaptación un factor intrínseco en la formulación de esta estadística (Chávez y cols., 2018).

Sumando al punto anterior, PsD con diagnósticos como discapacidad intelectual, síndrome de Down, parálisis cerebral y Alzheimer, entre otros, presentan temor al odontólogo debido a estímulos molestos como el ruido y vibraciones de los equipos rotatorios, así como también el uso de agujas en técnicas de anestesia local. Éste comportamiento conocido ansiedad dental puede provocar intranquilidad en el paciente y una subsecuente oposición al tratamiento (Kramer & Valle, 2011). Además, la baja coordinación muscular, fatigabilidad o disfunción oral como movimientos involuntarios de la lengua y sialorrea pueden comprometer procedimientos restauradores que requieran alto control de humedad, por lo que las técnicas atraumáticas y la adecuada elección de materiales restauradores son una parte importante en el arsenal odontológico para la atención de PsD (Molina y cols., 2014).

Por todo lo anteriormente expuesto, la evaluación odontológica de PsD requiere un enfoque de riesgo personalizado a cada paciente, debido a que, los factores protectores y de riesgo que influyen en la salud oral de una persona son únicos, permitiendo el enfoque de riesgo ofrecer tratamientos con materiales y métodos acordes a la realidad de cada paciente (Chávez y cols., 2018).

Resulta fundamental que PsD tengan acceso a una atención odontológica especializada, no obstante, acceder a esta atención no siempre es fácil debido a que existen múltiples barreras que los pacientes experimentan para poder recibir la atención que necesitan.

Se entiende que la discapacidad se presenta como la dificultad para realizar actividades de la vida cotidiana a consecuencia de barreras en la interacción de una persona con el medio que la rodea. Analizando el término discapacidad desde esa perspectiva, el equipo Odontológico también puede convertirse en una barrera al momento de entregar atención en salud a personas en situación de discapacidad, si este no maneja técnicas transversales u herramientas específicas para cada uno de sus pacientes (Kramer & Valle, 2011).

CARIES DENTAL Y MATERIALES RESTAURADORES

La caries dental es una enfermedad crónica, dinámica y multifactorial, mediada por la biopelícula e impulsada por azúcares presentes en la dieta, resultando en la desmineralización de los tejidos duros del diente (Pitts y cols., 2017). Según estimaciones publicadas en el estudio sobre la carga mundial de morbilidad al año 2017, las enfermedades bucodentales afectan a cerca de 3500 millones de personas en todo el mundo, siendo la caries dental la enfermedad crónica multifactorial más frecuente (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2018).

El tratamiento estándar para eliminar lesiones de caries consiste en remover el tejido infectado y reemplazarlo con un material restaurador, existiendo diversos materiales odontológicos que cumplen esta función. Dentro de los materiales restauradores más usados destacan las amalgamas y resinas compuestas (Cadth, 2018).

Las resinas compuestas, son materiales sintéticos ampliamente utilizados en la odontología actual debido a sus propiedades mecánicas y estéticas, sin embargo, debido a su sistema de adhesión, la utilización y el éxito de resinas compuestas

está sujeto a un acucioso control de la humedad del medio, por lo que no son materiales restauradores recomendados en pacientes donde no es posible realizar una aislación óptima (Li Wu Zheng, 2019). Además, la causa de fallo más frecuente en obturaciones realizadas con resina compuesta es la presencia de caries adyacentes a las restauraciones, por lo que los pacientes deben seguir un acucioso control de higiene para contribuir a la longevidad de las restauraciones de este tipo (Moraschini y cols., 2015).

Las amalgamas dentales (AD), son aleaciones de mercurio con un compuesto intermetálico de plata y estaño, además de cobre y zinc. Han sido ampliamente utilizadas como material restaurador odontológico desde el siglo XIX, debido a su fácil manipulación y propiedades mecánicas. Debido a su composición y mecanismo de adhesión, su uso no es sensible a un control exhaustivo de la humedad del medio, por lo que han sido ampliamente utilizadas y las hace el primer material de elección en la atención de PsD (Mahajan, 2001), sin embargo, su contenido de mercurio ha generado alarmas debido a la toxicidad de éste (Richardson y cols., 2011).

Desde la perspectiva de seguridad del paciente, se ha reportado en la literatura que la presencia de amalgamas dentales en la cavidad oral es una fuente permanente de exposición crónica a mercurio, estudios han encontrado una correlación positiva entre el número de superficies restauradas con amalgama y los niveles de mercurio en la sangre, tejidos y orina. Si esta exposición significa o no un riesgo negativo para la salud del paciente aún es tema de debate y requiere mayor investigación (Milan y cols., 2020).

Debido a lo anteriormente expuesto, en el año 2013 se firma el convenio de Minamata, un esfuerzo internacional para reducir el uso y liberación de mercurio al ambiente. Esto tiene un impacto a nivel odontológico, ya que es una meta global reducir el uso de amalgamas en la atención dental (Mackey y cols., 2014). Como consecuencia de esto, se han buscado nuevos materiales obturadores que puedan ser un posible reemplazo al uso de amalgamas.

Dentro de esta búsqueda, los cementos de vidrio ionómero constituyen una alternativa de restauración, ya que además de tener una técnica de aplicación menos sensibles en comparación con resinas compuestas, presentan propiedades beneficiosas; como liberación de flúor, resistencia mecánica y coeficiente de variación dimensional térmico similar a al diente. Es por esto, que constituyen un excelente sustituto de dentina que estudios han mostrado tiene excelentes resultados en el tiempo (Gurgan y cols., 2020).

Equia Fil GC, forma parte de una nueva generación de cementos de vidrio ionómero de alta viscosidad en cápsula (HvGIC). Este contiene un protector de superficie resinoso G-Coat, el cual le otorga un buen sellado, resistencia al desgaste y mayor durabilidad en el tiempo; mejorando las propiedades del vidrio ionómero convencional. Además, es un material de fácil manipulación y manejo para el clínico, con un tiempo de trabajo de 2 a 3 minutos, lo que permite su colocación y tallado en un tiempo incluso menor que al realizar una obturación de amalgama. Estudios recientes avalan su durabilidad y éxito clínico durante 10 años de seguimiento, no encontrándose diferencias significativas con resinas compuestas en dentición permanente (Gurgan y cols., 2020).

Éste vidrio ionómero también puede ser usado en técnicas atraumáticas o ART, demostrando una tasa de éxito similar a la de restauraciones de amalgama en dentición primaria en un período de 3 años (Hilgert y cols., 2014). Estudios realizados en pacientes en situación de discapacidad reportan una alta tasa de éxito clínico en restauraciones realizadas con cementos de vidrio ionómero de alta densidad Equia Fill GC utilizando técnicas atraumáticas, versus restauraciones de resina compuesta en un período de 1 año. Por lo que se ha sugerido que el uso de este material y la aplicación de técnicas atraumáticas pueden contribuir a la reducción de barreras en el tratamiento odontológico en personas en situación de discapacidad (Molina y cols, 2014).

En lo que respecta a la evaluación del comportamiento clínico de restauraciones, existen diversos métodos para cuantificarlo, uno de ellos es el modelo de análisis visual y táctil propuesto por Ryge en el año 1973. En este modelo se evalúan

diferentes parámetros de restauraciones de resina compuesta y amalgama separándolos en tres grupos: textura superficial y color, forma anatómica e integridad marginal (Ryge & Snyder, 1973).

Este modelo fue simplificado para su aplicación clínica, y es conocido como Criterios Ryge/USPHS (United State Public Health Service) modificados, que incluye los siguientes parámetros: adaptación marginal, forma anatómica, rugosidad superficial, caries secundaria, brillo y tinción marginal (G Ryge y cols., 1981). Como se puede apreciar en la Tabla 1, para cada parámetro existen indicadores fonéticos de estado de la restauración para evitar error, estos son Alfa, Bravo, Charlie y Delta (Ryge & Snyder, 1973).

Tabla 1. Sistema de criterios Ryge/USPHS modificados para evaluar restauraciones

Calificación	Categoría operacional	Explicación operacional
Restauración satisfactoria	Cumple con todos los estándares (Alfa)	La restauración es de calidad óptima y se espera que proteja adecuadamente el diente y los tejidos adyacentes
	Observar en la próxima visita (Bravo)	La restauración es de calidad satisfactoria, pero exhibe una o más características que podrían generar una falla prematura
Restauración insatisfactoria	Recambio por prevención (Charlie)	La calidad de la restauración no es aceptable. Daños futuros al diente y/o tejidos adyacentes están por ocurrir
	Recambio inmediato (Delta)	La calidad de la restauración no es aceptable. El diente y/o

		tejidos adyacentes están siendo dañados
--	--	---

Nota: tabla adaptada de Cvar y cols. (2005), *Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials*. Journal of Oral Investigations vol. 9.

NUEVAS ALTERNATIVAS PARA RESTAURACIÓN DENTAL EN PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD

Son diversas las barreras que enfrentan las PsD para poder tener acceso a la atención en salud, por lo que es nuestra labor como profesionales disminuir las que nosotros mismos generamos, buscando siempre un enfoque integral para no solo mejorar la salud bucal de nuestros pacientes, sino que también para mejorar su calidad de vida.

La atención odontológica en PsD representa un desafío muchas veces para el odontólogo, distintos tipos y grados de discapacidad significan abordajes diferentes y personalizados para lograr un resultado exitoso. Factores como la cooperación del paciente, dificultad de acceso a la atención, dificultades en la aislación y problemas con la mantención de una buena higiene oral afectan tanto el proceso de realizar una obturación, así como también su sobrevivencia a largo plazo, por lo que es posible que, debido a la cantidad de factores que influyen en el resultado final del tratamiento, éste se vea afectado según el grado y tipo de discapacidad que tenga el paciente.

Al momento de este trabajo no se encontraron antecedentes bibliográficos que comparen específicamente diferencias en la influencia de distintos tipos de discapacidad en el éxito clínico de restauraciones, razón por la cual en este estudio nos proponemos evaluar el comportamiento de restauraciones de vidrio ionómero y amalgama en los pacientes atendidos en la Clínica de Cuidados Especiales de la Universidad de Chile.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El tipo de discapacidad influye en el éxito clínico de restauraciones de cemento de vidrio ionómero de alta viscosidad (HvGIC) y de amalgama dental en personas en situación de discapacidad?

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

I. HIPÓTESIS

El tipo de discapacidad del paciente influye en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales en dientes permanentes del sector posterior realizadas con vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC y amalgama dental a los 3 y 12 meses de seguimiento.

II. OBJETIVO GENERAL

Establecer si existen diferencias en el éxito clínico de restauraciones oclusales obturadas con amalgama y vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC, según el tipo de discapacidad del paciente a los 3 y 12 meses de seguimiento.

III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Determinar la condición clínica de restauraciones oclusales realizadas en PsD con discapacidad cognitiva a los tres meses y al año de seguimiento.
- b) Determinar la condición clínica de restauraciones oclusales realizadas en PsD con discapacidad múltiple a los tres meses y al año de seguimiento.
- c) Determinar cuál material (amalgama o vidrio ionómero) muestra mejor comportamiento en pacientes con distintos tipos de discapacidad.
- d) Determinar las causas de fracaso de las restauraciones según el tipo de discapacidad de los pacientes.

METODOLOGÍA

DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado controlado de boca dividida

POBLACIÓN OBJETIVO Y MUESTRA

Personas en situación de discapacidad que asisten a la Clínica de Cuidados Especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Fundación Pequeño Cottolengo en la comuna de Cerrillos, Fundación Cristo Vive, o a la Escuela Especial CECLA en la comuna de La Cisterna.

El tamaño muestral fue calculado considerando valores encontrados en la literatura respecto al outcome primario del proyecto al cual está adscrita la presente investigación, 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 Gurgan (Gurgan y cols., 2020) para tratamiento restaurador convencional (50%) y el material en estudio (59%), bajo un intervalo de confianza de 95%, un poder de 80% y un 20% de sobre muestreo ante posibles pérdidas de seguimiento. Así, un total de 75 pacientes fueron incluidos en el estudio.

Criterios de inclusión:

- PsD entre 12 y 59 años de edad, que permitieran llevar a cabo la atención odontológica en sillón convencional, que presentaran al menos 2 molares definitivos vitales con lesiones de caries oclusales (ICDAS 4 o 5) con antagonista; que no hubieran evidenciado sintomatología pulpar;

que pudieran ser restauradas con un material directo y que no fueran pilares protésicos.

Criterios de exclusión

- Personas con antecedentes de reacciones alérgicas a alguno de los materiales en estudio.
- Caries que comprometan el rodete marginal del diente.
- Dientes pilares de prótesis.

PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO

En primer lugar, se procedió a la firma del consentimiento informado (ANEXO 1) por parte de los cuidadores y asentimiento por parte de los pacientes (ANEXO 2). Previa a la realización del tratamiento, se consignó en la ficha clínica todos los antecedentes médicos relacionados con el tipo de discapacidad de cada paciente participante en el estudio, utilizando la clasificación de Zondek y Zepeda (Zondek & Zepeda, 2006). Luego, se realizó la toma de radiografías bite-wing para evaluar la profundidad de las lesiones de caries y la presencia de caries interproximales. Posterior a esto, se hicieron las restauraciones de las lesiones de caries ICDAS 4 y 5 según aleatorización realizada previamente. Si bien el tratamiento fue realizado de forma integral, en aquellos casos donde el paciente tenía múltiples lesiones de caries sólo fueron incluidas en el estudio aquellas preparaciones biológicas que fueran más similares entre sí en cuanto a su extensión, profundidad y presencia de antagonista, recientemente descritas en la metodología. Una lesión de caries fue obturada con vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC y otra con amalgama dental en el mismo paciente con un diseño de boca dividida (Split mouth).

A) Tratamiento restaurador con amalgama

Se procede a utilizar anestesia local según necesidad y cooperación del paciente, y luego se abre la lesión de caries para lograr acceso con instrumental rotatorio de alta velocidad. Posteriormente se procede a eliminar el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de alta y baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se procede a la restauración con amalgama. La aplicación de la amalgama se realizó de acuerdo con el protocolo clínico AAPD:

- 1) Aislación del campo operatorio
- 2) Se aplica protector pulpodentinario vidrio ionomero de "lining" previo.
- 3) Se coloca la cápsula en el amalgamador y se activa por 7 segundos, luego se presiona para la salida del material
- 4) Se lleva el material a la cavidad y se le condensa y bruñe (4 – 5 minutos)
- 5) Se realiza el tallado de la amalgama junto con bruñido (6- 8 minutos)
- 6) Chequeo oclusión y bruñido.

B) Tratamiento restaurador con cemento de vidrio ionómero de alta densidad
Equia fil GC

Se procede a utilizar anestesia local según necesidad y cooperación del paciente, y luego se abre para lograr acceso con instrumental rotatorio de alta velocidad. Posteriormente se procede a eliminar el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se procede a realizar la obturación de acuerdo a las indicaciones del fabricante:

- 1) Aislación del campo operatorio
- 2) Luego con la dentina parcialmente húmeda se procede al acondicionamiento dentinario con "cavity conditioner", que contiene más de un 40% de ácido poliacrílico, durante 15 segundos.
- 3) Se limpia con motita con agua y se seca la dentina cuidadosamente con mota de papel absorbente para que la dentina mantenga humedad
- 4) Se coloca la cápsula en el amalgamador y se activa por 10 segundos, luego se presiona para la salida del material

- 5) Se lleva el material a la cavidad y se le da forma anatómica con espátula (tiempo de trabajo: 2-3 minutos)
- 6) Colocación de capa protectora superficial con GC Coat, protector de superficie resinoso de nanorelleno, y se polimeriza por 20 segundos
- 7) Chequeo oclusión y si se desgasta, se procederá a recolocar la capa de protección.

Como parte del tratamiento de alta integral que reciben las PsD, se enseñó técnica de higiene oral a los cuidadores y a los funcionarios que están al cuidado de las PsD, así como también técnica de higiene oral individualizada a las PsD participantes del proyecto. Para cada paciente se consideraron 3 sesiones de adaptación a la atención, dos sesiones clínicas para realizar las restauraciones y 3 sesiones de control clínico (control inicial a la semana o en menos de 1 mes, 3 meses y 12 meses).

SEGUIMIENTO

Se evaluó el tipo de discapacidad registrado en la ficha de cada paciente y se realizaron los controles de los participantes (PsD), en los cuales tres examinadores calibrados, diferentes a los tratantes, evaluaron las restauraciones. El primer control fue realizado después de 1 semana, para observar fallas inmediatas de ambos materiales y luego a los 3 y 12 meses de efectuado el tratamiento para observar fallas a corto plazo del material y/o de la técnica utilizada, aplicando los criterios de RYGE/USPHS. Los aspectos clínicos evaluados fueron de acuerdo con el criterio de Ryge/USPHS modificados: Forma Anatómica, Adaptación Marginal, Caries Secundaria, Rugosidad Superficial, Brillo y Tinción Marginal.

ANÁLISIS DE DATOS

Para comparar el estado de las restauraciones entre los distintos tipos de discapacidad a los 3 y 12 meses se utilizó la prueba de Kruskal Wallis. Las comparaciones se realizaron también separando por material de restauración.

Para evaluar la condición clínica de ambos materiales se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Para evaluar el comportamiento clínico de ambos materiales hasta los 12 meses de seguimiento, se utilizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Los datos fueron procesados en el software SPSS15.0 para Windows.

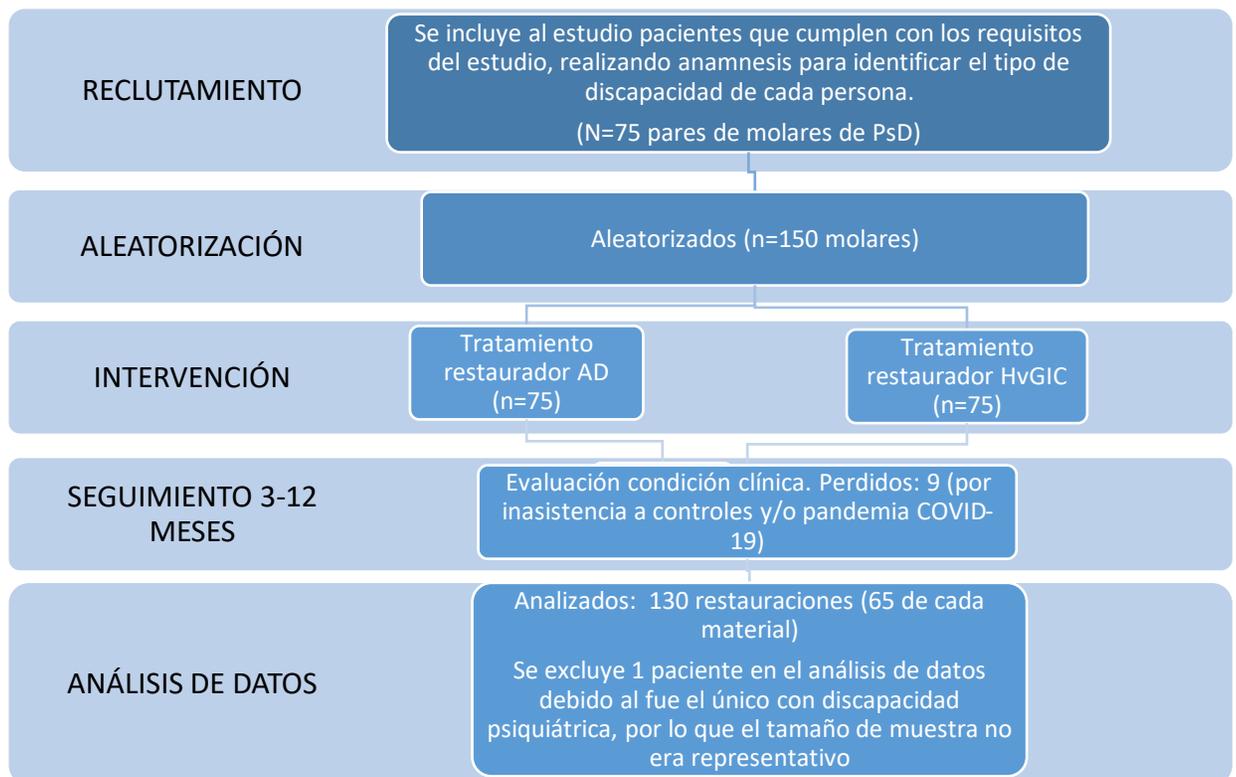
RESULTADOS

De los 75 pacientes ingresados al estudio, 65 se presentaron a su control inicial, de 3 y 12 meses. Debido a que solo 1 paciente presentaba discapacidad psiquiátrica, éste no fue incluido en el análisis estadístico, debido a lo poco representativo del tamaño de muestra.

Del total de 130 molares obturados que fueron considerados en el análisis estadístico; 65 restauraciones fueron realizadas en pacientes con discapacidad cognitiva (siendo 32 de amalgama dental y 33 de vidrio ionómero de alta densidad) y 65 restauraciones en pacientes con discapacidad múltiple (33 de amalgama dental y 32 de vidrio ionómero de alta densidad).

El diagrama presentado a continuación muestra el flujo de trabajo de los molares de PsD participantes del presente estudio.

Diagrama 1: Diagrama de flujo en molares intervenidos

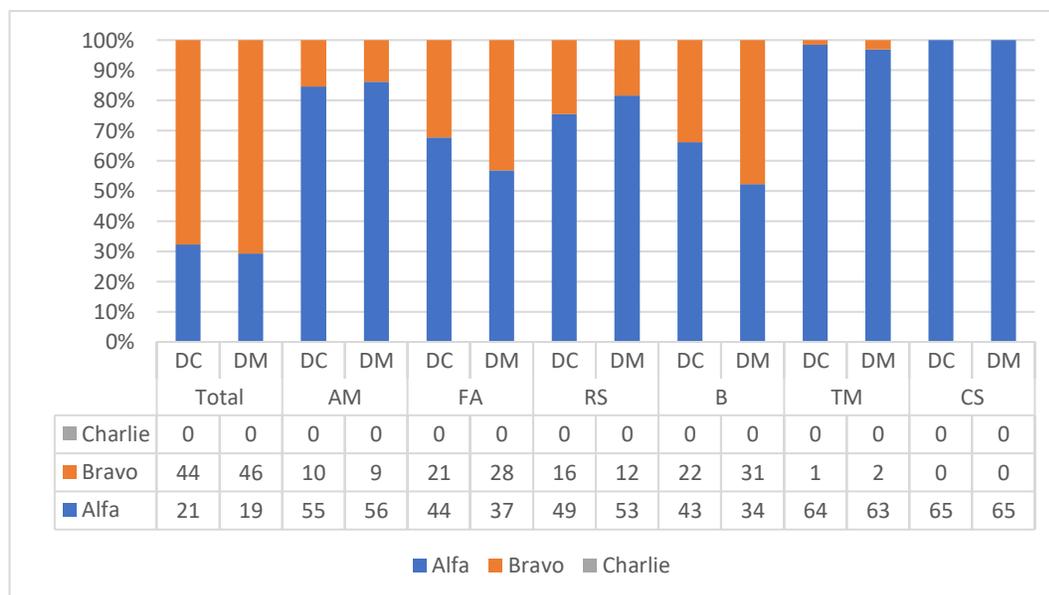


1) Evaluación del comportamiento clínico de restauraciones de AD y HvGIC en el control inicial en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) y discapacidad múltiple (DM)

Comparación del comportamiento clínico del total de restauraciones en el control inicial en pacientes con DC y DM

Como se muestra en el gráfico 1, al evaluar el comportamiento de restauraciones de AD y HvGIC en pacientes con discapacidad cognitiva y múltiple utilizando el método no paramétrico de Kruskal-Wallis, no se observan diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre los dos grupos estudiados en ningún parámetro. (adaptación marginal ($p = 0,805$), forma anatómica ($p = 0,207$), rugosidad superficial ($p = 0,395$), brillo ($p = 0,110$) y tinción marginal ($p = 0,561$). En el parámetro caries secundaria no hubo desarrollo de lesiones en ninguno de los dos grupos.

Gráfico 1: Comportamiento clínico del total de restauraciones en el control inicial en pacientes con DC y DM, según criterios Ryge/USPHS



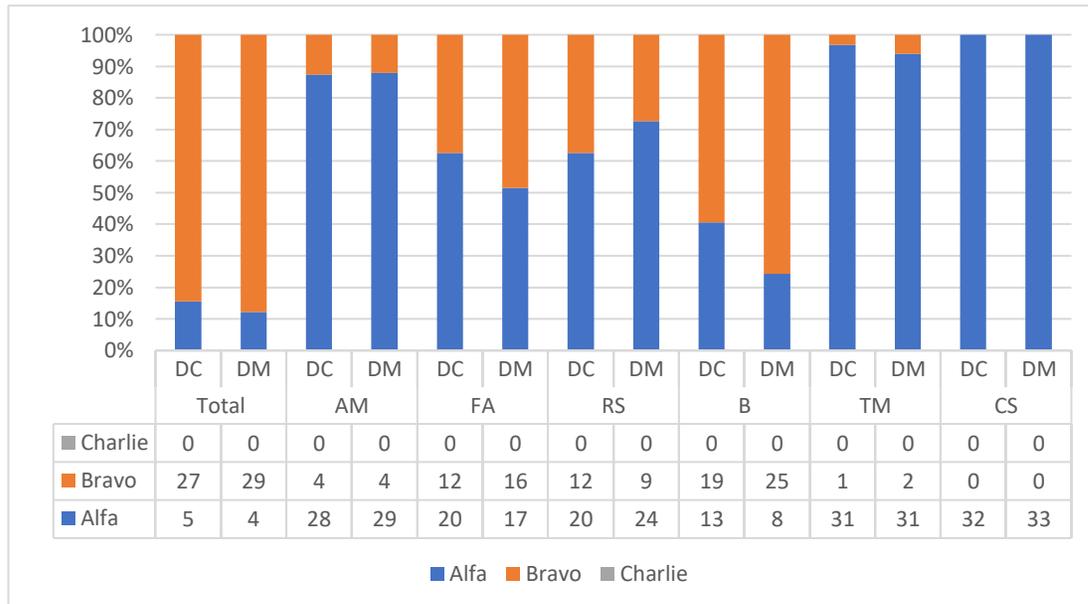
DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. * = $p < 0,05$, con

significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de AD en pacientes con DC y DM en el control inicial

Como se muestra en el gráfico 2, en el control inicial de restauraciones de AD realizadas no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos estudiados en ningún parámetro. Cabe destacar, sin embargo, que en el parámetro de brillo hay una tendencia en ambos grupos a tener una clasificación “Bravo”, a diferencia de los otros parámetros donde “Alfa” fue la clasificación predominante. Adaptación marginal ($p=0,963$), forma anatómica ($p=0,375$), rugosidad superficial ($p=0,382$), brillo ($p=0,161$) y tinción marginal ($p=0,576$). En el parámetro caries secundaria no se registran diferencias.

Gráfico 2: Comportamiento clínico de restauraciones de AD en el control inicial en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS

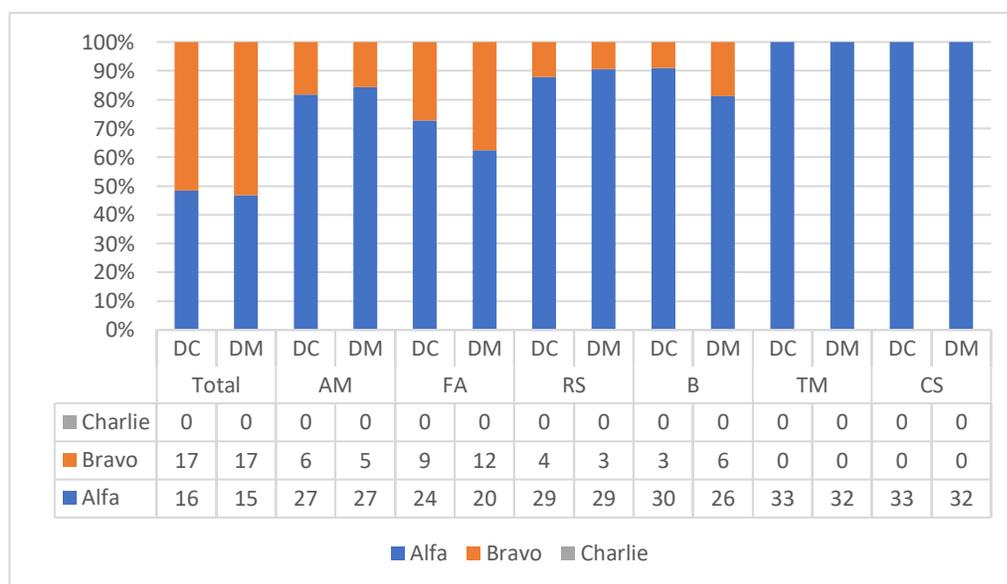


DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p<0,05$, con significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de HvGIC en pacientes con DC y DM en el control inicial

Como se muestra en el gráfico 3, en el control inicial de restauraciones de HvGIC realizadas no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos estudiados en ningún parámetro. En todos los parámetros Ryge/USPHS estudiados la clasificación predominante fue “Alfa” para ambos grupos. (adaptación marginal (p=0,785), forma anatómica (p=0,382), rugosidad superficial (p=0,723) y brillo (p=0,263). En los parámetros tinción marginal y caries secundaria no se registran diferencias.

Gráfico 3: Comportamiento clínico de restauraciones de HvGIC en el control inicial en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS



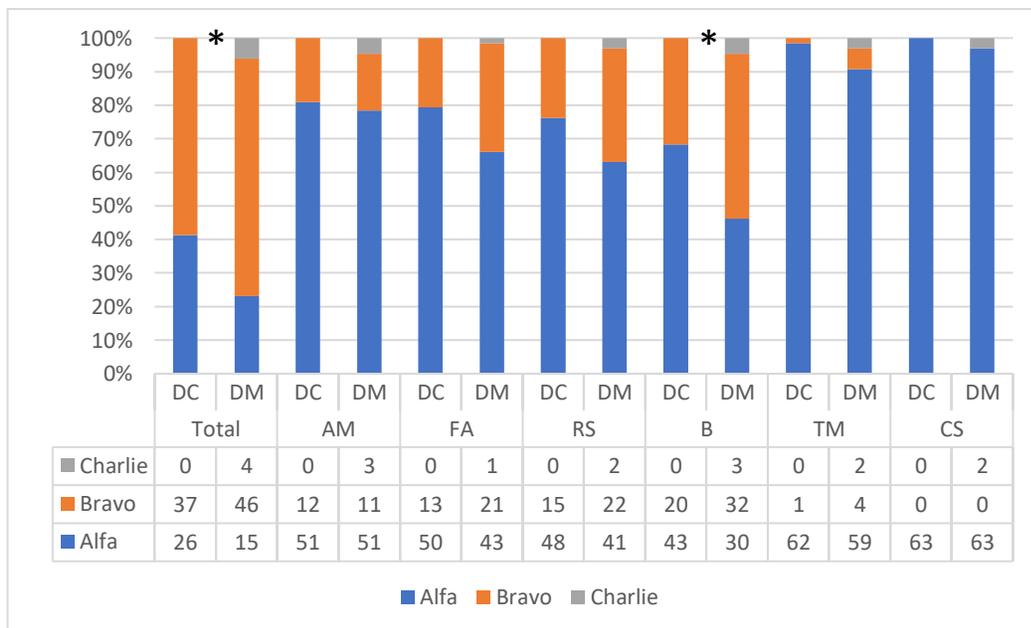
DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= p<0,05, con significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

2) Evaluación del comportamiento clínico de restauraciones de AD y HvGIC a los 3 meses de seguimiento en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) y discapacidad múltiple (DM)

Comportamiento clínico del total de restauraciones a los 3 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM

De acuerdo con lo indicado en el gráfico 4, se observan diferencias estadísticamente significativas ($p=0,011$) a los 3 meses de seguimiento en el total de restauraciones realizadas entre los grupos de discapacidad cognitiva y discapacidad múltiple. Dentro de los criterios Ryge/USPHS estudiados, el parámetro de brillo presentó diferencias estadísticamente significativas ($p=0,008$), observándose mayor deterioro en el grupo de discapacidad múltiple. Sin bien los parámetros de adaptación marginal ($p=0,638$), forma anatómica ($p=0,088$), rugosidad superficial ($p=0,091$), tinción marginal ($p=0,057$) y caries secundaria ($p=0,162$) no presentan diferencias estadísticamente significativas, sólo se observan restauraciones con criterio “Charlie” en el grupo de discapacidad múltiple.

Gráfico 4: Comportamiento clínico del total de restauraciones a los 3 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS



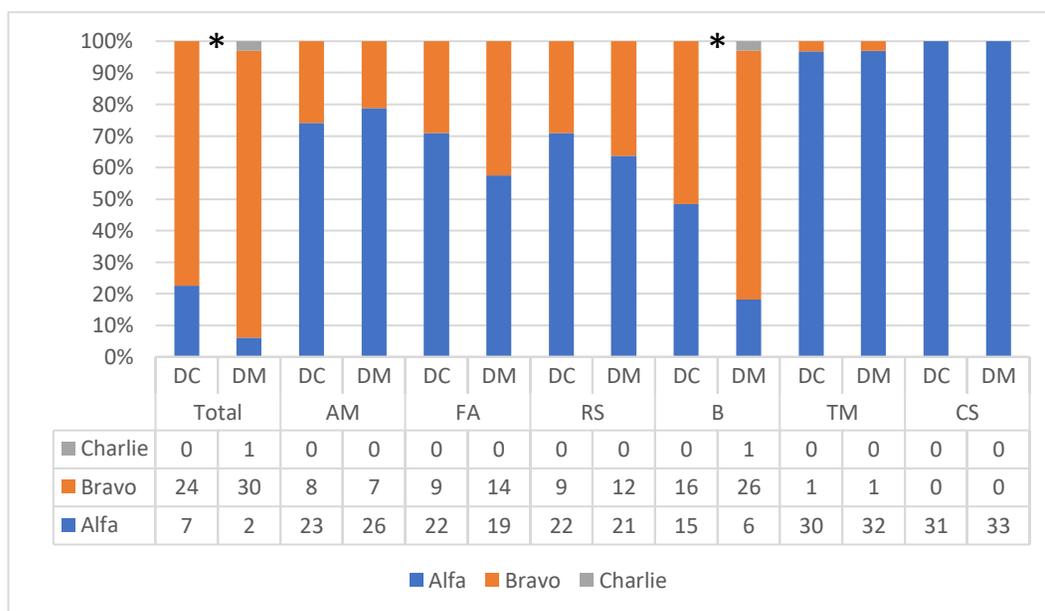
DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p<0,05$, con

significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

Comportamiento clínico de restauraciones AD a los 3 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM

Como se muestra en el gráfico 5, se observan diferencias estadísticamente significativas ($p=0,040$) a los 3 meses de seguimiento en las restauraciones de amalgama entre los grupos de discapacidad cognitiva y discapacidad múltiple. Dentro de los criterios Ryge/USPHS estudiados, el parámetro de brillo presentó diferencias estadísticamente significativas ($p=0,008$), mostrando mayor deterioro el grupo de discapacidad múltiple. En los parámetros de adaptación marginal ($p=0,667$), forma anatómica ($p=0,268$), rugosidad superficial ($p=0,560$) y tinción marginal ($p=0,964$) no hay diferencias estadísticamente significativas. En el indicador caries secundaria no se registran diferencias.

Gráfico 5: Comportamiento clínico de restauraciones de AD a los 3 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS

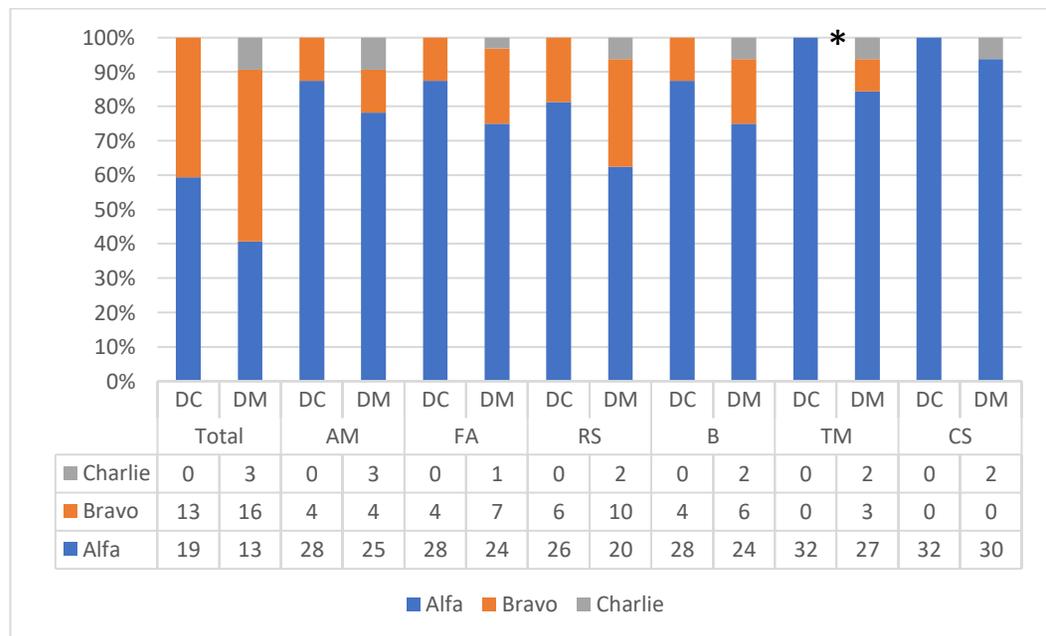


DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p<0,05$, con significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

Comportamiento clínico de restauraciones HvGIC a los 3 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM

Al comparar el estado de restauraciones de HvGIC en pacientes con discapacidad cognitiva y discapacidad múltiple, no se observan diferencias estadísticamente significativas en el promedio total de obturaciones ($p=0,079$), sin embargo, el parámetro de tinción marginal si presenta diferencias estadísticamente significativas con un $p=0,021$, observándose mayor deterioro en el grupo de discapacidad múltiple. Los parámetros de adaptación marginal ($p=0,269$), forma anatómica ($p=0,191$), rugosidad superficial ($p=0,080$), brillo ($p=0,178$) y caries secundaria ($p=0,154$) no presentan diferencias significativas, pese a esto, se observan solo en el grupo de discapacidad múltiple presencia de restauraciones con criterio “Charlie”.

Gráfico 6: Comportamiento clínico de restauraciones de HvGIC a los 3 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS



DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p<0,05$, con

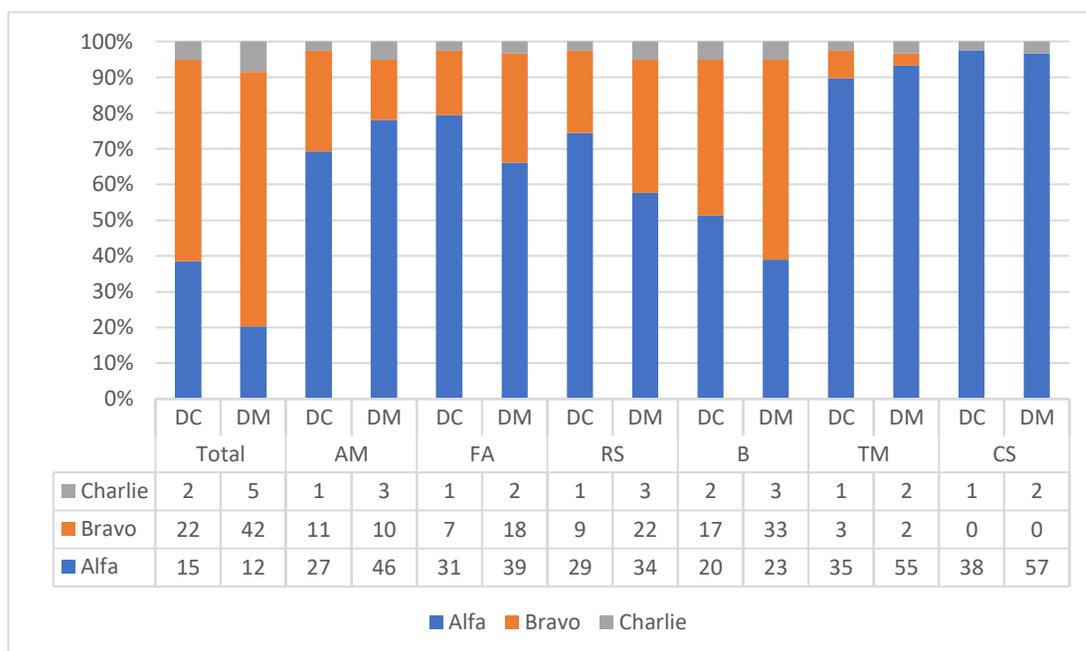
significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

3) Evaluación del comportamiento clínico de restauraciones de AD y HvGIC a los 12 meses de seguimiento en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) y discapacidad múltiple (DM)

Comportamiento clínico del total de restauraciones a los 12 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM

Como se observa en el gráfico 7, a los 12 meses de seguimiento, no se observan diferencias estadísticamente significativas en el promedio total de restauraciones ($p=0,055$), comportándose ambos grupos de manera similar. Ningún criterio Ryge/USPHS estudiado presenta diferencias estadísticamente significativas. (adaptación marginal ($p=0,395$), forma anatómica ($p=0,161$), rugosidad superficial ($p=0,091$), brillo ($p=0,272$), tinción marginal ($p=0,561$) y caries secundaria ($p=0,817$).

Gráfico 7: Comportamiento clínico del total de restauraciones a los 12 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS

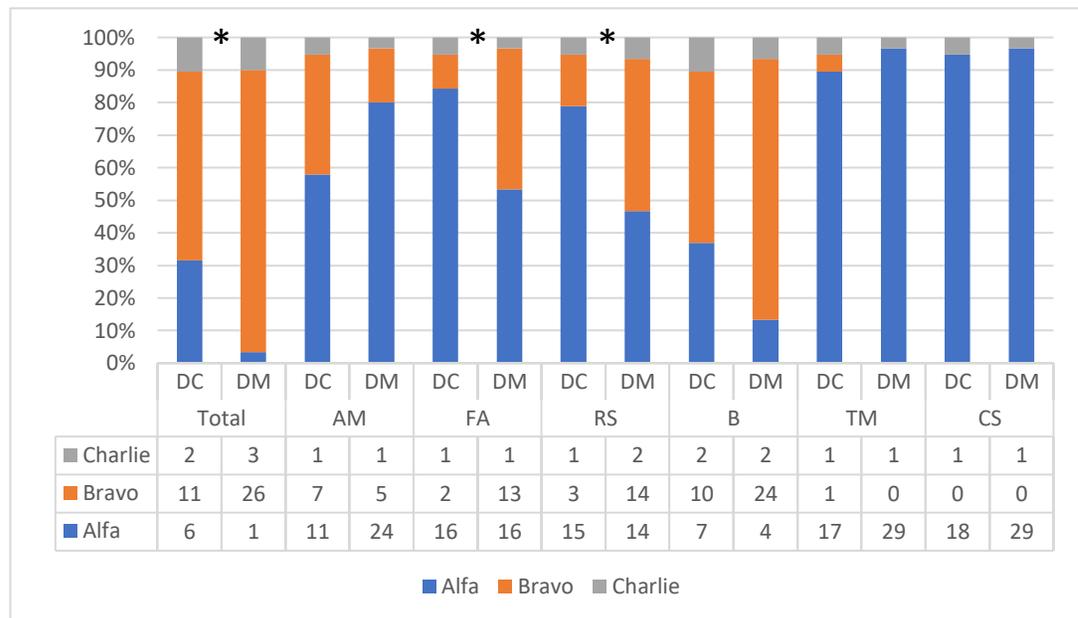


DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p < 0,05$, con significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

Comparación del comportamiento clínico de restauraciones AD a los 12 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM

Como indica el gráfico 8, a los 12 meses de seguimiento se observan diferencias estadísticamente significativas en el promedio total de restauraciones de amalgama dental ($p=0,020$), mostrando un patrón de mayor deterioro el grupo de discapacidad múltiple. Dentro de los criterios Ryge/USPHS analizados, se observan diferencias estadísticamente significativas en los parámetros de forma anatómica ($p=0,042$) y rugosidad superficial ($p=0,037$), presentando ambos grupos un mayor deterioro en el grupo previamente mencionado. Los parámetros de adaptación marginal ($p=0,106$), brillo ($p=0,179$), tinción marginal ($p=0,323$) y caries secundaria ($p=0,742$) no presentan diferencias de significancia estadística.

Gráfico 8: Comportamiento clínico de restauraciones de AD a los 12 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS

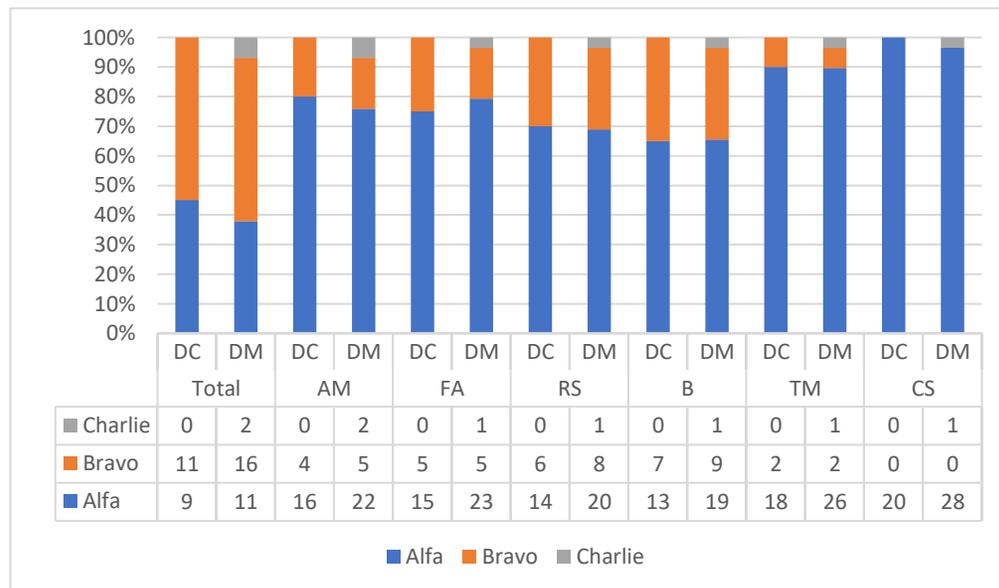


DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= p<0,05, con significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

Comportamiento clínico de restauraciones HvGIC a los 12 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM

A los 12 meses de seguimiento, no se constataron diferencias estadísticamente significativas en el promedio total de restauraciones de HvGIC (p=0,464), comportándose ambos grupos estudiados de manera similar. Dentro de los criterios Ryge/USPHS analizados, las diferencias encontradas no son de significancia estadística: adaptación marginal (p=0,654), forma anatómica (p=0,779), rugosidad superficial (p=0,879), brillo (p=0,961), tinción marginal (p=0,938) y caries secundaria (p=0,406). (Gráfico 9).

Gráfico 9: Comportamiento clínico de restauraciones de AD a los 12 meses de seguimiento en pacientes con DC y DM según criterios Ryge/USPHS



DC: discapacidad cognitiva; DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= p<0,05, con significación estadística. Para obtener el promedio correspondiente al total de cada grupo, se consideró su calificación más baja según criterios Ryge/USPHS.

4) Causas de fracaso de restauraciones de AD y HvGIC a los 3 y 12 meses de seguimiento en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) y discapacidad múltiple (DM)

a) Causas de fracaso de restauraciones de AD y HvGIC a los 3 y 12 meses de seguimiento en pacientes con DC

Como se observa en la tabla 2, a los 3 meses de seguimiento no se restauraciones fracasadas en pacientes con DC, tanto en AD como en HvGIC.

Por otro lado, a los 12 meses de seguimiento (tabla 3), fueron registradas 2 restauraciones con criterio “Charlie”, ambas en amalgama dental. Si bien en todos los criterios estudiados al menos 1 restauración fue evaluada como no aceptable clínicamente, el parámetro de brillo fue el que mostró peor desempeño. Con respecto a la aparición de caries secundaria, solo 1 restauración de AD registró lesión de caries.

Tabla 2. Restauraciones fracasadas y causas de fracaso en restauraciones de HvGIC y AD a los 3 meses de seguimiento en pacientes con discapacidad cognitiva DC.

Material	Discapacidad	n	3 meses					
			AM	FA	RS	B	TM	CS
HvGIC (n=0)	DC	0	0	0	0	0	0	0
AD (n=0)	DC	0	0	0	0	0	0	0
Total fracasos		0						

DC: discapacidad cognitiva; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria

Tabla 3. Restauraciones fracasadas y causas de fracaso en restauraciones de HvGIC y AD a los 12 meses de seguimiento en pacientes con discapacidad cognitiva DC.

Material	Discapacidad	n	12 meses					
			AM	FA	RS	B	TM	CS
HvGIC (n=0)	DC	0	0	0	0	0	0	0
AD (n=2)	DC	2	1	1	1	2	1	1
Total fracasos		2	1	1	1	2	1	1

DC: discapacidad cognitiva; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria

b) Causas de fracaso de restauraciones de AD y HvGIC a los 3 y 12 meses de seguimiento en pacientes con DM

Como se observa en la tabla 4, a los 3 meses de seguimiento se observan 4 restauraciones con al menos 1 parámetro de calificación “Charlie” en pacientes con DM, 3 de estas en HvGIC y 1 en AD.

Con respecto al comportamiento de HvGIC, si bien en todos los parámetros Ryge estudiados al menos 1 restauración fue catalogada con criterio “Charlie”, el parámetro de adaptación marginal fue el que presentó peor desempeño. Con respecto al criterio de caries secundaria, 2 restauraciones fueron clasificadas como no aceptables clínicamente, sin embargo, éstas correspondieron a fracturas con exposición dentinaria, razón por la cual los operadores las catalogaron como “Charlie”.

Tabla 4. Restauraciones fracasadas y causas de fracaso en restauraciones de HvGIC y AD a los 3 meses de seguimiento en pacientes con DM.

Material	Discapacidad	n	3 meses					
			AM	FA	RS	B	TM	CS
HvGIC (n=3)	DM	3	3	1	2	2	2	2
AD (n=1)	DM	1	0	0	0	1	0	0
Total fracasos		4	3	1	2	3	2	2

DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria

Por otra parte, como se puede observar en la tabla 5, a los 12 meses de seguimiento 5 restauraciones en total fueron clasificadas como fracasos, 2 de ellas en HvGIC y 3 en AD.

Con respecto a HvGIC, si bien todos los parámetros presentaron al menos 1 criterio “Charlie”, adaptación marginal fue el que tuvo peor comportamiento. En el criterio de caries secundaria, solo 1 restauración presentó caries adyacente.

Así mismo, en el grupo de AD todos los parámetros fueron evaluados en al menos 1 restauración con criterio “Charlie”, sin embargo, rugosidad superficial y brillo fueron aquellos que mostraron peor desempeño.

Tabla 5. Restauraciones fracasadas y causas de fracaso en restauraciones de HvGIC y AD a los 12 meses de seguimiento en pacientes con DM.

Material	Discapacidad	n	12 meses					
			AM	FA	RS	B	TM	CS
HvGIC (n=2)	DM	2	2	1	1	1	1	1
AD (n=3)	DM	3	1	1	2	2	1	1
Total fracasos		5	3	2	3	3	2	2

DM: discapacidad múltiple; AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el presente estudio evidencian que si existen diferencias estadísticamente significativas en el comportamiento clínico de restauraciones amalgama dental (AD) en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) versus pacientes con discapacidad múltiple (DM) a los 3 y 12 meses de seguimiento, mientras que no existen diferencias estadísticamente significativas en el comportamiento clínico de restauraciones de vidrio ionómero de alta densidad (HvGIC) entre pacientes con discapacidad cognitiva y discapacidad múltiple en el mismo período de seguimiento.

1. Comparación del comportamiento clínico del total de restauraciones entre pacientes con DC y DM a los 3 meses de seguimiento

De acuerdo con los resultados obtenidos en el presente estudio, a los 3 meses de seguimiento se observaron diferencias con significancia estadística entre ambos grupos estudiados, observándose en el grupo de DM una mayor tendencia al deterioro. Si bien esta tendencia es compartida en ambos materiales utilizados, las restauraciones de AD mostraron tener peor comportamiento, siendo este material el único en el cual ambos grupos tuvieron un comportamiento distinto que fuera estadísticamente significativo. Los criterios de brillo y rugosidad fueron aquellos que influyeron de mayor manera en el promedio inferior de restauraciones de AD en pacientes con DM, lo que se correlaciona con estudios que apuntan a estos como menos estables en el tiempo (Estay y cols., 2017). En el caso de las restauraciones de HvGIC, estas mostraron mayor estabilidad al comparar ambos grupos, no existiendo entre ellos diferencias estadísticamente significativas al examinar el promedio de sus calificaciones, comportándose ambos grupos de forma similar. Sin embargo, es importante señalar que a corto plazo se observaron más fracturas en restauraciones de HvGIC debido a hábitos para funcionales en los participantes del estudio, este comportamiento concuerda con investigaciones

que apuntan a las amalgamas dentales como un material altamente resistente al desgaste por fuerzas oclusales no fisiológicas (Soares & Cavalheiro, 2010).

Comparación del comportamiento clínico de restauraciones AD en pacientes con DC y DM a los 3 meses de seguimiento

A los 3 meses de seguimiento si se observaron diferencias estadísticamente significativas en el total de restauraciones de amalgama realizadas entre pacientes con DC y DM ($p=0,040$), teniendo una mayor tendencia al deterioro el grupo con DM. El parámetro Ryge de **brillo** ($p=0,008$) fue el único que presentó diferencias estadísticamente significativas que expliquen la tendencia al deterioro del grupo de DM en el total de restauraciones, este fenómeno observado en el grupo de DM podría explicarse por las barreras intrínsecas que existen para pacientes con diagnósticos más complejos durante y posterior a recibir atención dental; los tiempos limitados de trabajo dificultan llevar a cabo un pulido que asegure un brillo duradero, priorizando el tratante la funcionalidad antes de la estética; además de esto, la dificultad para mantener hábitos de higiene adecuados obstaculiza la mantención del pulido y brillo inicial de una restauración (American Academy Pediatric Dentistry, 2021).

Con respecto al criterio de **adaptación marginal**, en el corto plazo ambos grupos tuvieron una tendencia al deterioro sin diferencias de significancia estadística entre si ($p=0,667$), lo cual se correlaciona con estudios que indican que en un período de 11 semanas en el medio oral, la amalgama dental sufre un proceso natural de corrosión que deteriora su adaptación marginal a corto plazo (Diaz y cols., 2008). Es por ello, que esta tendencia es atribuible a características propias del material restaurador al ser expuesto al medio oral, no al factor de discapacidad presente en los participantes del estudio.

El parámetro de **forma anatómica** presentó una aparente mejora en ambos grupos sin diferencias de significancia estadística ($p=0,268$), al contrario de lo

presentado en otros estudios que indican que la forma anatómica corresponde en un 21.6% de las causas de fracaso en restauraciones de amalgama (Moncada y cols., 2006). Esta discrepancia puede ser explicada por una flexibilización en el criterio clínico de los operadores al momento de evaluar parámetros estéticos, priorizando la funcionalidad de la restauración en lugar de su forma anatómica.

Con respecto a la **rugosidad superficial**, existieron discrepancias en su evaluación a los 3 meses entre los dos grupos, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p=0,560$). En el corto plazo, el comportamiento observado se condice con los resultados obtenidos por Estay y colaboradores donde se establece que la rugosidad superficial es uno de los parámetros en sufrir un deterioro más rápido en el corto plazo (Estay y cols., 2017). La tendencia al deterioro de este parámetro podría explicar la acelerada pérdida de brillo en las restauraciones de este grupo, dado que estudios han relacionado la rugosidad superficial de amalgamas con la presencia de porosidades que aumentan la retención de biofilm (Gharechahi y cols., 2012).

En el parámetro de **tinción marginal** ambos grupos tuvieron un comportamiento similar y estable en comparación con el control inicial, sin significancia estadística entre sí ($p=0,964$). Si bien la literatura actual indica que factores como la humedad propia del medio oral, pH de alimentos y fluctuaciones de temperatura, entre otros, contribuyen a un proceso de corrosión natural en los materiales restauradores, especialmente amalgamas dentales, nuestros resultados indican que en el corto plazo este material no sufre procesos de corrosión que afecten el criterio de tinción marginal significativamente (Fathi & Mortazavi, 2004).

Con respecto al parámetro de **caries secundaria**, ambos grupos no presentaron diferencias con respecto al control inicial post restauración, no existiendo en este estudio fallas a corto plazo de amalgama dental, ni diferencias en su comportamiento entre discapacidad cognitiva y múltiple.

Comparación del comportamiento clínico de restauraciones HvGIC en pacientes con DC y DM a los 3 meses de seguimiento

A los 3 meses de seguimiento no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos estudiados ($p=0,079$) en el total general de restauraciones, sin embargo, ambos presentaron distintas tendencias en su comportamiento clínico. El grupo con DM tuvo una tendencia al deterioro, siendo 3 restauraciones evaluadas como clínicamente no aceptables (Charlie).

Con respecto al parámetro de **adaptación marginal**, este no evidenció diferencias con significancia estadística entre ambos grupos ($p=0,269$). En pacientes con DM se observó una variación de tipo deterioro, siendo 3 restauraciones evaluadas como no aceptables clínicamente (Charlie), indicando un fallo inmediato en el material. Estos hallazgos no se condicen con los resultados de Friedl y colaboradores, quienes al evaluar el comportamiento de HvGIC en un período de 24 meses no encontraron fallas en la adaptación marginal de restauraciones oclusales (Friedl y cols., 2011). A su vez, en un estudio realizado por Gurgan y colaboradores donde se evaluó el comportamiento clínico de vidrio ionómero de alta densidad en un período de 10 años no se encontraron fallas en restauraciones tipo I, sin embargo, es importante mencionar que en dicho estudio se excluyeron pacientes que tuvieran problemas de higiene oral, hábitos para funcionales y/o situación de discapacidad (Gurgan y cols., 2020). Es por esto, es posible que las fallas inmediatas en cuanto a la adaptación marginal en pacientes con DM puedan deberse a las dificultades propias de lograr una adaptación óptima en pacientes con este diagnóstico, no por la elección del material restaurador en sí.

En relación al parámetro de **forma anatómica**, no existieron diferencias con significancia estadística entre ambos grupos ($p=0,091$), observándose una tendencia a la mejora en el control de 3 meses tanto en el grupo de DC como DM. Este aumento en el número de restauraciones evaluadas con criterio "Alfa" puede

deberse a una flexibilización de su criterio al evaluar parámetros estéticos luego de 3 meses, priorizando la funcionalidad de la restauración examinada. Dicha mejora no se condice con estudios en los que no se encuentran variaciones en la anatomía de restauraciones de HvGIC en un período de 10 años de seguimiento (Gurgan y cols., 2020). Por el contrario, según un estudio de Kielbassa y colaboradores que examina el desgaste y comportamiento mecánico de HvGIC en un período de 8 semanas, el top coat resinoso de este material no mostró ser un factor protector efectivo ante fuerzas abrasivas en el corto plazo, lo que podría verse exacerbado en pacientes que presentan para funciones orales como bruxismo (Kielbassa y cols., 2021). Esto podría explicar una variación dimensional en el volumen del material y una subsecuente discrepancia en su evaluación de criterios Ryge en el control de los 3 meses, sin embargo, debido a que no todos los pacientes en el estudio presentaban hábitos para funcionales, es probable que esta discrepancia sea producto de un error de calibración en los evaluadores, como fue explicado previamente.

Con respecto a la **rugosidad superficial** y **brillo**, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos ($p=0,080$ y $p=0,178$ respectivamente), observándose en ambos una variación de tipo deterioro al realizarse el control de los 3 meses. Esta tendencia se correlaciona con estudios que indican que un daño abrasivo en el coat protector (ya sea por movimientos masticatorios o fuerzas de cepillado) puede causar un desgaste en su superficie (Friedl y cols., 2011), por lo que esta variación es atribuible al deterioro natural del material al ser expuesto al medio oral y no la situación de discapacidad de los pacientes participantes en el estudio.

En el parámetro de **tinción marginal** si se encontraron diferencias con significancia estadística entre ambos grupos ($p=0,021$), observándose en el grupo de DM una mayor tendencia al deterioro, siendo 2 restauraciones evaluadas con criterio "Charlie". Según el estudio de Hatirli y colaboradores que evalúa el comportamiento de restauraciones de HvGIC a corto y mediano plazo, se

observaron solo algunas restauraciones con alteraciones en este parámetro en el corto plazo de tipo deterioro, siendo estos casos atribuidos a problemas de aislación (Hatirli y cols., 2021). Esto podría explicar la existencia de restauraciones evaluadas con criterios deficientes en el grupo con DM, debido a muchos de estos pacientes presentan como manifestación de su diagnóstico sialorrea, factor que dificulta para el operador el posicionamiento del material restaurador. Además de esto, es importante mencionar que pacientes con DM presentan problemas de coordinación motora que dificultan la realización de una higiene oral adecuada que permita mantener los márgenes de la restauración libres de tinciones (Akhter y cols., 2018).

En relación con la aparición de **caries secundaria**, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos a los 3 meses de seguimiento ($p=0,154$), sin embargo, mientras en el grupo de DC no existieron pacientes con criterio “Charlie”, en el grupo de DM si existieron 2 pacientes con restauraciones evaluadas como no satisfactorias clínicamente. El estudio de Gurgan y colaboradores muestra que las restauraciones de HvGIC clase I realizadas no presentaron fallas en un período de seguimiento de 10 años (Gurgan y cols., 2020), no obstante, es importante mencionar nuevamente que dicha investigación fue realizada en condiciones ideales, dado que fueron incluidos pacientes que tuvieran una higiene oral óptima y ausencia de hábitos para funcionales. Es por esto, que si bien no se observan diferencias estadísticamente significativas al examinar ambos grupos, el fallo a corto plazo de estas 2 restauraciones en el grupo de DM es atribuible a fracturas coronarias causadas por hábitos para funcionales como bruxismo, las cuáles al causar exposición dentinaria fueron catalogadas con criterio “Charlie” por los evaluadores, no necesariamente por una falla el material en sí.

2. Comparación del comportamiento clínico del total de restauraciones entre pacientes con DC y DM a los 12 meses de seguimiento

A nivel general, a los 12 meses de seguimiento no se observaron diferencias con significancia estadística entre el grupo de DC y DM, mostrando ambos una

tendencia al deterioro congruente con la literatura actual en torno al uso de amalgamas y vidrios ionómeros de alta densidad (Gurgan y cols., 2020; Moncada y cols., 2007). Es interesante comparar esta tendencia con los resultados obtenidos a los 3 meses de seguimiento, de lo cual se puede extrapolar que las restauraciones de HvGIC tienen un deterioro más lento en comparación con las de AD, “equilibrándose” de esta forma el comportamiento de ambos materiales a nivel general en el período de 12 meses de seguimiento

Sin embargo, al analizar ambos materiales y criterios Ryge por separado, si se encontraron discrepancias en las restauraciones realizadas con AD, donde el grupo con DM mostró tener un mayor deterioro en comparación al grupo de DC. Considerando que las amalgamas dentales han sido el material restaurador principal en pacientes que requieren cuidados especiales, donde no es posible realizar una aislación adecuada que permita el uso de resinas compuestas, estos resultados abren una nueva puerta a la paleta de alternativas para tratantes al cuidado de pacientes en situación de discapacidad, existiendo ahora un material que sí tiene las características necesarias para ser utilizado como un elemento restaurador definitivo además de las amalgamas dentales convencionales.

Comparación del comportamiento clínico de restauraciones AD en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) y discapacidad múltiple (DM) a los 12 meses de seguimiento

A los 12 meses de seguimiento si se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos a nivel general ($p=0,020$), siendo los parámetros de **anatomía** y **rugosidad superficial** los responsables de esta discrepancia ($p=0,042$ y $p=0,037$ respectivamente). En ambos parámetros el grupo de discapacidad múltiple presentó una mayor tendencia al deterioro, factores como bruxismo y reflujo gastroesofágico (altamente prevalentes en pacientes con DM) podrían ser la causante de una mayor pérdida de volumen en las restauraciones realizadas (Cahlin y cols., 2019). A su vez, mayores dificultades para realizar una higiene oral satisfactoria puede crear depósitos de placa bacteriana que afecten el

comportamiento del parámetro rugosidad superficial en pacientes con DM (Gharechahi y cols., 2012).

Con respecto al parámetro de **adaptación marginal**, ambos grupos tuvieron una tendencia al deterioro sin diferencias estadísticamente significativas entre sí ($p=0,106$), encontrándose en ambos una restauración calificada como no aceptable clínicamente (Charlie). Esta tendencia al deterioro se correlaciona con los resultados de Moncada y colaboradores, estudio que apunta a la adaptación marginal como una de las principales causas de fracaso en restauraciones de amalgama dental (Moncada y cols., 2007). También, según el estudio de Gordan y colaboradores que evalúa alternativas de tratamiento para restauraciones defectuosas, este parámetro es considerado como la razón principal de recambio en restauraciones dentro de la consulta dental (Gordan y cols., 2011).

Los parámetros de **brillo** y **tinción marginal** no presentaron diferencias entre los grupos estudiados a los 12 meses de seguimiento ($p=0,179$ y $p=0,323$ respectivamente), sin embargo, ambos mostraron una variación en su comportamiento clínico de tipo deterioro. Esta tendencia en ambos grupos se explica por el proceso de desgaste propio al cual los materiales dentales están expuestos dentro del medio oral. Factores intrínsecos de las amalgamas dentales contribuyen a la aparición de tinciones marginales debido al proceso de corrosión natural que estas experimentan, el cual también favorece la formación de porosidades que pueden disminuir su brillo (Díaz y cols., 2008). Además, al igual como se observó en el seguimiento de 3 meses, condiciones propias del huésped afectan el grado de deterioro del material, hábitos de higiene deficientes y/o para funciones orales son factores contribuyentes al deterioro de materiales dentales.

La valoración clínica de los resultados obtenidos nos permite confirmar la hipótesis planteada, es decir, sí existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con AD en pacientes con DC y DM. Esto es, debido a que, si bien las restauraciones de AD se comportaron en la mayoría de

los parámetros Ryge/USPHS de acuerdo con lo descrito en la literatura actual, si existen diferencias con significancia estadística entre los grupos estudiados, teniendo el grupo de DM una mayor tendencia al deterioro. Las diferencias de comportamiento entre ambos grupos fueron primariamente en parámetros estéticos tanto a los 3 como 12 meses de seguimiento, siendo estas atribuibles a los desafíos propios que involucra la realización de restauraciones de amalgama y los de atención de pacientes que requieren cuidados especiales. Factores como el tiempo y cantidad de pasos que requiere una restauración de amalgama para que sea pulida y bruñida de manera óptima dificultan lograr resultados óptimos en pacientes con discapacidad múltiple, sin embargo, es importante mencionar que las restauraciones tuvieron en general una alta tasa de éxito en el corto y mediano plazo en cuanto a sus características funcionales.

Es importante señalar que en el presente estudio hubo una tasa de deserción de un 40% en pacientes con discapacidad cognitiva al momento de realizar el control de 12 meses (versus un 9% en pacientes con discapacidad múltiple), lo cual puede afectar la información recopilada debido a la disparidad en el tamaño de muestra de ambos grupos. La pérdida de pacientes estuvo ampliamente influenciada por la pandemia de COVID-19, sin embargo, ambos grupos presentaban condiciones distintas que condicionaban su adherencia al tratamiento realizado. Por un lado, los pacientes con DM pertenecientes a Pequeño Cottolengo se encontraban institucionalizados, razón por la cual existían tutores responsables de su tratamiento dental y posterior seguimiento, explicando esto la alta tasa de asistencia a los controles realizados en el estudio.

Por el contrario, la adherencia de pacientes con DC pertenecientes a Escuela Especial CECLA estuvo ampliamente condicionada por el interés de sus padres y/o apoderados, los cuáles al encontrarse en muchos casos en situación de vulnerabilidad social no los llevaban a sus controles dentales. Al momento de esta investigación no hay literatura que estudie el grado de adherencia a tratamientos dentales en pacientes con discapacidad cognitiva o múltiple, pero sí estudios que correlacionan la vulnerabilidad social como barrera con una tasa de no adherencia

de un 49.5% (Bulgareli y cols., 2021). Es por esto, que la reducción en el tamaño de muestra a los 12 meses de seguimiento puede haber afectado las diferencias encontradas entre los dos grupos al evaluar clínicamente el estado de las restauraciones realizadas.

Comparación del comportamiento clínico de restauraciones HvGIC en pacientes con discapacidad cognitiva (DC) y discapacidad múltiple (DM) a los 12 meses de seguimiento

A nivel general a los 12 meses de seguimiento no se encontraron diferencias significativas en el promedio total de restauraciones de HvGIC entre ambos grupos ($p=0,464$), sin embargo, es importante mencionar que los resultados de este estudio pueden verse afectados por una amplia tasa de deserción de pacientes en el control de 1 año (13 pacientes en el grupo de DC y 4 pacientes en el grupo de DM).

En cuanto a los parámetros de **rugosidad superficial** y **brillo** ($p=0,879$ y $p=0,961$ respectivamente), ambos tuvieron una variación de tipo deterioro al ser comparados con el control de los 3 meses, sin diferencias de significancia estadística entre sí. Esta tendencia, como se pudo también apreciar en el control de 3 meses, puede ser explicada por el desgaste natural del material restaurador a estar expuesto al medio oral, en el cual fuerzas masticatorias y cepillado diario causan un desgaste en el top coat protector que afecta las cualidades estéticas de dichas restauraciones (Friedl y cols., 2011). En ambos parámetros se encontró solo 1 restauración con criterio “Charlie”, específicamente en el grupo de DM, sin significancia estadística.

En relación a la **anatomía**, tampoco hubo diferencias significativas entre los grupos estudiados ($p=0,779$), observándose en ambos el mismo comportamiento presentado en el control de 3 meses. La estabilidad de este parámetro se

correlaciona con el estudio de Gurgan y colaboradores, donde no hubieron cambios en la anatomía de restauraciones de HvGIC en un período de seguimiento de 10 años (Gurgan y cols., 2020). Así mismo, en el estudio de Friedl y colaboradores, en un período de evaluación de 24 meses un 88.5% de las restauraciones clase I realizadas mantuvieron su forma anatómica (Friedl y cols., 2011), mientras en nuestro estudio fue un 71,8%. Esto es un indicador de la resistencia del material en el medio oral, el cual, si bien puede tener una variación dimensional inicial debido al desgaste del top coat protector, la acción de este en las primeras fases de maduración del material permiten que éste mantenga su volumen a mediano plazo en la mayoría de los casos. Sin embargo, es importante mencionar que la pérdida de volumen del material restaurador es proporcional al tamaño de la cavidad, por lo que este porcentaje puede no aplicar a restauraciones clase II, en las cuales variables como el punto de contacto y proximidad al límite gingival pueden afectar su comportamiento y pronóstico en el medio oral.

En el parámetro de **tinción marginal**, no se observaron diferencias con significancia estadística entre ambos grupos ($p=0,938$), a diferencia del control de 3 meses. Si bien el grupo de DM se mantuvo estable en comparación con el control a corto plazo, a los 12 meses el grupo de DC tuvo una tendencia al deterioro, alcanzando el porcentaje observado en el grupo de DM. Si bien esta diferencia en ambos controles puede deberse a que, en un período mayor en el medio oral el material tiene una tendencia al deterioro en algunos casos en este parámetro, es importante mencionar que hubo una amplia tasa de deserción en el grupo de DC, lo que podría explicar por qué disminuyó considerablemente el número de restauraciones evaluadas con criterio “Alfa” al realizar el control de los 12 meses.

En relación a la **adaptación marginal**, no se encontraron diferencias con significancia estadística entre ambos grupos ($p=0,654$), manteniéndose éstos con las mismas calificaciones promedio que presentaron a los 3 meses de

seguimiento. El promedio de restauraciones calificadas con criterio “Alfa” a los 12 meses fue de un 77,5%, lo cual se correlaciona con los resultados obtenidos por Gurgan y colaboradores, quienes en un período de 10 años observaron un 76,3% de restauraciones calificadas con criterio “Alfa” (Gurgan y cols., 2020). Si bien en dicho estudio no hubo restauraciones catalogadas como no satisfactorias clínicamente y en el presente sí, la tasa de éxito es indicador de que, pese a que nuestro estudio contempla pacientes con para-funciones orales y/o hábitos de higiene deficientes que pueden afectar el pronóstico de las restauraciones realizadas, las propiedades del material presentan una alta tasa de éxito. En adición a esto, el positivo resultado en este parámetro puede deberse al uso de coat con nano relleno, el cual sella los márgenes de la restauración y evita microfiltraciones que afecten su comportamiento (Bonifácio y cols., 2012).

En el parámetro de **caries secundaria** no se encontraron diferencias con significancia estadística entre ambos grupos ($p=0,406$), teniendo ambos un comportamiento similar con un amplio porcentaje de restauraciones evaluadas con criterio “Alfa”, correlacionándose con los resultados obtenidos por los estudios de Gurgan y Friedl mencionados anteriormente.

La valoración clínica de los resultados obtenidos nos permite rechazar la hipótesis planteada, es decir, no existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales realizadas con HvGIC en pacientes con DC y DM. En general, todos los parámetros Ryge/USPHS tuvieron un comportamiento de acuerdo con lo descrito en la literatura actual a los 3 y 12 meses de seguimiento, si bien hubo una mayor tendencia al deterioro en el grupo de DM, ésta no fue de significancia estadística. Es importante señalar que en el presente estudio hubo una tasa de deserción de un 39% en pacientes con discapacidad cognitiva al momento de realizar el control de 12 meses (versus un 9% en pacientes con discapacidad múltiple), lo cual puede afectar la información recopilada debido a la disparidad en el tamaño de muestra de ambos grupos.

Los estudios actuales que evalúan el comportamiento de HvGIC son limitados al ser este un vidrio ionómero relativamente nuevo y no globalmente utilizado, además de esto, los pacientes que dichos autores incluyen no presentaban situación de discapacidad como los participantes en nuestro trabajo. Considerando la tasa de éxito de este sistema (comparado con AD y vidrios ionómeros convencionales), se abre una ventana de estudio para realizar más ensayos clínicos de éste que incluyan un tamaño de muestra mayor y una población más variada.

3. Análisis de las causas de fracaso de restauraciones de AD y HvGIC en pacientes con DC y DM a los 3 y 12 meses de seguimiento

A los 3 meses de seguimiento solo se observaron fracasos en el grupo de DM, siendo 4 restauraciones calificadas como no aceptables clínicamente (3 en HvGIC y 1 en AD). Dentro de las restauraciones de AD el único parámetro que fue calificado como “Charlie” fue brillo, el cual, como se ha discutido en secciones anteriores, es atribuible a la ausencia de una posterior de pulido como también a una deficiente higiene oral que permite mantener el brillo inicial de la restauración (Akhter y cols., 2018).

En cuanto a las restauraciones de HvGIC, el parámetro de adaptación marginal fue en el que se observaron más fracasos (n=3), sin embargo, todos los criterios estudiados tuvieron al menos 1 restauración calificada con criterio “Charlie”. La presencia de bruxismo en pacientes con DM podría explicar un acelerado desgaste del coat protector y un subsecuente problema de adaptación marginal (Gjorgievska y cols., 2008). En relación a la presencia de caries secundaria, 2 restauraciones fueron calificadas como fracasos, sin embargo, estas fueron catalogadas así por fracturas coronarias con exposición dentinaria, debido a la presencia de bruxismo en los pacientes afectados.

Es importante mencionar que, si bien todos los criterios Ryge/USPHS utilizados permiten evaluar el estado de las restauraciones en distintos niveles, no todas

aquellas calificadas con criterio “Charlie” involucran un fracaso y posterior recambio de la restauración evaluada. Aquellos parámetros estéticos como brillo (n=2), forma anatómica (n=1), tinción marginal (n=2) y rugosidad superficial (n=2) si bien tuvieron evaluaciones deficientes, no indican un fracaso de la restauración en su totalidad. Al momento de este estudio no existe literatura que evalúe causas de fracaso a corto plazo de HvGIC, sin embargo, los ensayos clínicos a largo plazo disponibles no relatan fracasos en restauraciones tipo I (Friedl y cols., 2011; Gurgan y cols., 2020).

A los 12 meses de seguimiento, se observaron 7 restauraciones calificadas en al menos 1 parámetro con criterio “Charlie”, 5 en AD y 2 en HvGIC.

En AD, las causas de fracaso funcionales fueron adaptación marginal (n=2) y caries secundaria (n=2), las cuales se correlacionan con estudios actuales que apuntan a estas (especialmente caries secundaria) como la principal causa de recambio en restauraciones de este material (Moncada y cols., 2006). Dentro de los criterios estéticos, se encontraron fracasos en forma anatómica (n=1), rugosidad superficial (n=1), brillo (n=4) y tinción marginal (n=1); el progresivo deterioro de estos parámetros es consistente con el conocimiento actual respecto a las propiedades intrínsecas de amalgamas dentales, las cuáles sufren un proceso de corrosión natural al estar expuestas al medio oral (Diaz y cols., 2008). Es importante mencionar que dentro de los fracasos en AD, no hubo diferencias entre los dos grupos participantes del estudio.

Con respecto a al comportamiento de HvGIC, se observaron 2 restauraciones con al menos 1 criterio evaluado como no aceptable clínicamente, siendo adaptación marginal (n=2) la principal causa de fracaso. Si bien los ensayos clínicos realizados hasta la fecha no relatan fracasos en restauraciones clase I de este material (Friedl y cols., 2011; Gurgan y cols., 2020), al ser estos realizados en condiciones ideales la variación en nuestro estudio es probablemente atribuible al desgaste natural del top coat al estar expuesto en el medio oral, considerando que solo hubieron fracasos de este tipo en el grupo de DM, quizás este patrón de

desgaste se ve exacerbado por hábitos para funcionales. Sin embargo, el tamaño muestral de ambos grupos no permite realizar una comparación que determine una diferencia estadística significativa entre los dos, dado que solo fueron 2 restauraciones las que fueron valorizadas como fracaso.

Finalmente, es importante recalcar que las causas de fracaso de AD han sido ampliamente estudiadas en el largo tiempo que estas han estado dentro del arsenal terapéutico odontológico, sin embargo, para HvGIC este no es el caso. Se requieren más estudios con tamaños muestrales representativos que incluyan todo tipo de pacientes para poder evaluar en un escenario más realista las tasas de éxito y causas de fracaso de este material. Pese a lo anteriormente mencionado, la tasa de éxito que HvGIC ha tenido es una prometedora puerta al reemplazo paulatino de las AD en pacientes que requieren cuidados especiales en odontología, posicionándose como una opción restauradora definitiva donde antes solo existían las amalgamas dentales.

CONCLUSIONES

1. El tipo de discapacidad modula el comportamiento clínico de restauraciones, con una mayor tasa de deterioro y número de fracasos a los 3 y 12 meses en pacientes con discapacidad múltiple.
2. A los 12 meses de seguimiento, el tipo de discapacidad afecta de mayor manera en el comportamiento de restauraciones de amalgama dental, en comparación con vidrio ionómero de alta densidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Akhter, R., Hassan, N. M. M., Nadkarni, M., Martin, E. F., & Khandaker, G. (2018). Oral Health in Children with Cerebral Palsy. *Cerebral Palsy - Clinical and Therapeutic Aspects*. <https://doi.org/10.5772/INTECHOPEN.79452>
- American Academy Pediatric Dentistry. (2021). BEST PRACTICES: MANAGEMENT OF SHCN PATIENTS THE REFERENCE MANUAL OF PEDIATRIC DENTISTRY 287. *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*.
- Anders, P. L., & Davis, E. L. (2010). Oral health of patients with intellectual disabilities: A systematic review. *Special Care in Dentistry*, 30(3), 110–117. <https://doi.org/10.1111/J.1754-4505.2010.00136.X>
- Bonifácio, C. C., Werner, A., & Kleverlaan, C. J. (2012). Coating glass-ionomer cements with a nanofilled resin. *Acta Odontologica Scandinavica*, 70(6), 471–477. <https://doi.org/10.3109/00016357.2011.639307>
- Bulgareli, J. V., Cortellazzi, K. L., Guerra, L. M., Ambrosano, G. M. B., Kaieda, A. K., da Cunha, I. P., Vazquez, F. de L., & Pereira, A. C. (2021). Determinants of adherence to dental treatment of socially vulnerable adolescents: a cohort study. *BMC Research Notes*, 14(1), 1–5. <https://doi.org/10.1186/S13104-021-05525-8/TABLES/3>
- Cadth. (2018). *Composite Resin Versus Amalgam for Dental Restorations: A Health Technology Assessment PROSPERO Registration Number: CRD42017065861*.
- Cahlin, B. J., Lindberg, C., & Dahlström, L. (2019). Cerebral palsy and bruxism: Effects of botulinum toxin injections—A randomized controlled trial. *Clinical and Experimental Dental Research*, 5(5), 460–468. <https://doi.org/10.1002/CRE2.207>
- Chávez, E. M., Wong, L. M., Subar, P., Young, D. A., & Wong, A. (2018). Dental Care for Geriatric and Special Needs Populations. *Dental Clinics of North*

America, 62(2), 245–267. <https://doi.org/10.1016/J.CDEN.2017.11.005>

Cvar, J. F., Ryge, G., & Schmalz, G. (2005). Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. 1971. *Clinical Oral Investigations*, 9(4), 7–24. <https://doi.org/10.1007/S00784-005-0018-Z>

Díaz, M., Padron, 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. *Revista Cubana de Estomatología*, 45(2). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072008000200008

Estay, J., Martín, J., Vildosola, P., Mjor In Memoriam, I. A., Oliveira, O. B., Andrade, M. F., Moncada, G., Gordan, V. V., & Fernández, E. (2017). Effect of Refurbishing Amalgam and Resin Composite Restorations After 12 Years: Controlled Clinical Trial. *Operative Dentistry*, 42(6), 587–595. <https://doi.org/10.2341/16-267-CR>

Fathi, M., & Mortazavi, V. (2004). A Review on Dental Amalgam Corrosion and Its Consequences. *Journal of Research in Medical Sciences*, 1, 42–51.

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. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2011.07.004>

G Ryge, M D Jendresen, P O Glantz, I. M. (1981). *Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials*.

Gharechahi, M., Moosavi, H., & Forghani, M. (2012). Effect of Surface Roughness and Materials Composition. *Journal of Biomaterials and Nanobiotechnology*, 03(04), 541–546. <https://doi.org/10.4236/JBNB.2012.324056>

Giraldo-Zuluaga, M. C., Martínez-Delgado, C. M., Cardona-Gómez, N., Gutiérrez-Pineda, J. L., Giraldo-Moncada, K. A., & Jiménez-Ruíz, P. M. (2017). Manejo de la salud bucal en discapacitados. *CES Odontología*, 30(2), 23–36. <https://doi.org/10.21615/cesodon.30.2.3>

- Gjorgievska, E., Nicholson, J. W., Iljovska, S., & Slipper, I. J. (2008). Marginal adaptation and performance of bioactive dental restorative materials in deciduous and young permanent teeth. *Journal of Applied Oral Science*, *16*(1), 1–6. <https://doi.org/10.1590/S1678-77572008000100002>
- 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. *Journal of the American Dental Association*, *142*(7), 842–849. <https://doi.org/10.14219/JADA.ARCHIVE.2011.0274>
- Guggenheimer, J., & Moore, P. A. (2003). Xerostomia: Etiology, recognition and treatment. *Journal of the American Dental Association*, *134*(1), 61–69. <https://doi.org/10.14219/JADA.ARCHIVE.2003.0018>
- 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*. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.07.013>
- Hatirli, H., Yasa, B., & Çelik, E. U. (2021). Clinical performance of high-viscosity glass ionomer and resin composite on minimally invasive occlusal restorations performed without rubber-dam isolation: a two-year randomised split-mouth study. *Clinical Oral Investigations*, *25*(9), 5493–5503. <https://doi.org/10.1007/S00784-021-03857-0>
- Heasman, P. A., & Hughes, F. J. (2014). Drugs, medications and periodontal disease. *British Dental Journal*, *217*(8), 411–419. <https://doi.org/10.1038/SJ.BDJ.2014.905>
- Hilgert, L. A., De Amorim, R. G., Leal, S. C., Mulder, J., Creugers, N. H. J., & Frencken, J. E. (2014). Is high-viscosity glass-ionomer-cement a successor to amalgam for treating primary molars? *Dental Materials*, *30*(10), 1172–1178. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2014.07.010>

- Institute for Health Metrics and Evaluation. (2018). *Findings from the Global Burden of Disease Study 2017*. www.healthdata.org
- Jiménez Buñuales, M. T., González Diego, P., & Martín Moreno, J. M. (2002). La clasificación internacional del funcionamiento de la discapacidad y de la salud (CIF) 2001. *Revista Espanola de Salud Publica*, 76(4), 271–279.
<https://doi.org/10.1590/S1135-57272002000400002>
- Kielbassa, A. M., Oehme, E. P., Shakavets, N., & Wolgin, M. (2021). In vitro wear of (resin-coated) high-viscosity glass ionomer cements and glass hybrid restorative systems. *Journal of Dentistry*, 105.
<https://doi.org/10.1016/J.JDENT.2020.103554>
- Kramer, S., & Valle, M. (2011). *Manual de Cuidados Especiales en Odontología. “Atención Odontológica de Personas en Situación de Discapacidad que requieren Cuidados Especiales en Salud.”*
- Li Wu Zheng, R. Q. Y. (2019). *Encyclopedia of Biomedical Engineering*.
<https://books.google.cl/books?id=ZORyDwAAQBAJ&pg=PA278&lpg=PA278&dq=Li+Wu+Zheng,+...+Ru+Qing+Yu,+in+Encyclopedia+of+Biomedical+Engineering,+2019&source=bl&ots=hgG9oMaCqH&sig=ACfU3U3u-GrV9u6fdEvm9kv62JsuQJnuBQ&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwjElsni4MnsAhVGH7kGHe2UBC>
- Mackey, T. K., Contreras, J. T., & Liang, B. A. (2014). The Minamata Convention on Mercury: Attempting to address the global controversy of dental amalgam use and mercury waste disposal. *Science of the Total Environment*, 472, 125–129. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2013.10.115>
- Mahajan, S. (2001). *Encyclopedia of Materials: Science and Technology 1st Edition*.
- Milan, T., Milena, B., Mája, Č., Anna, S., & Martin, K. (2020). *EXPOSURE TO MERCURY FROM DENTAL AMALGAM: ACTUAL CONTRIBUTION FOR RISK ASSESSMENT*. <https://cejph.szu.cz/pdfs/cjp/2020/01/06.pdf>

- Ministerio de Salud. (2017). *Sistema Reportes REM*. 2017.
https://reportesrem.minsal.cl/?_token=kVKGIIfT7qYM4b6m2MC9GOGF6IPzb9qZTPM9waqi&serie=1&rem=64&seccion_id=721&tipo=4&tipoReload=4®iones=-1®ionesReload=-1&servicios=0&serviciosReload=0&periodo=2019&mes_inicio=1&mes_final=12
- Molina, G. F., Faulks, D., Mazzola, I., Mulder, J., & Frencken, J. E. (2014). One year survival of ART and conventional restorations in patients with disability. *BMC Oral Health*, *14*(1), 49. <https://doi.org/10.1186/1472-6831-14-49>
- Moncada G, Fernández E, Martín J, Caro MJ, Caamaño C, Mjor I, G. V. (2007). Longevidad y Causas de Fracaso de Restauraciones de Amalgama y Resina Compuesta. *Revista Dental de Chile*, *99*(3), 8–16.
- Moncada, G., Caamaño, C., Martín, J., Fernández, E., Magallon, E., Vildósola, P., Mjör, I., & Gordan, V. (2006). Longevidad y razones para el cambio de restauraciones de amalgama. In *Acta Odontológica Venezolana* (Vol. 44, Issue 3). Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652006000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Moraschini, V., Fai, C. K., Alto, R. M., & Dos Santos, G. O. (2015). Amalgam and resin composite longevity of posterior restorations: A systematic review and meta-analysis. In *Journal of Dentistry* (Vol. 43, Issue 9, pp. 1043–1050). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.06.005>
- Organización Mundial de la Salud. (2001). *Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud*.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *INFORME MUNDIAL LA DISCAPACIDAD*.
- Pitts, N. B., Zero, D. T., Marsh, P. D., Ekstrand, K., Weintraub, J. A., Ramos-Gomez, F., Tagami, J., Twetman, S., Tsakos, G., & Ismail, A. (2017). Dental

- caries. *Nature Reviews Disease Primers*, 3(1), 1–16.
<https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.30>
- Richardson, G. M., Wilson, R., Allard, D., Purtil, C., Douma, S., & Gravière, J. (2011). Mercury exposure and risks from dental amalgam in the US population, post-2000. *Science of the Total Environment*, 409(20), 4257–4268.
<https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2011.06.035>
- Ryge, G., & Snyder, M. (1973). Evaluating the clinical quality of restorations. *Journal of the American Dental Association (1939)*, 87(2), 369–377.
<https://doi.org/10.14219/jada.archive.1973.0421>
- Servicio Nacional De Discapacidad. (n.d.). *Ley N°20.422*. Retrieved October 26, 2020, from https://www.senadis.gob.cl/pag/195/1432/ley_n20422
- Servicio Nacional De Discapacidad. (2015). *II ESTUDIO NACIONAL DE LA DISCAPACIDAD EN CHILE*.
- SIGN. (2000). *S I G N A National Clinical Guideline Preventing Dental Caries in Children at High Caries Risk*.
- Soares, A. C., & Cavalheiro, A. (2010). A review of amalgam and composite longevity of posterior restorations. *Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentaria e Cirurgia Maxilofacial*, 51(3), 155–164.
[https://doi.org/10.1016/S1646-2890\(10\)70005-4](https://doi.org/10.1016/S1646-2890(10)70005-4)
- Turner, M. D. (2016). Hyposalivation and Xerostomia. Etiology, Complications, and Medical Management. *Dental Clinics of North America*, 60(2), 435–443.
<https://doi.org/10.1016/J.CDEN.2015.11.003>
- Zondek, A., & Zepeda, M. (2006). *Discapacidad en Chile “Pasos hacia un modelo integral del funcionamiento humano.”*

ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento Informado



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 FOUC, 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 (FOUC) 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.

- 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



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) o Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger (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



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: _____

Anexo 2. Asentimiento informado

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.