



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR

ÁREA DE CUIDADOS ESPECIALES

**“EVALUACIÓN DE LA INFLUENCIA DEL TIPO DE DISCAPACIDAD EN EL
COMPORTAMIENTO CLINICO DE RESTAURACIONES OCLUSALES DE
VIDRIO IONOMERO DE ALTA DENSIDAD Y AMALGAMA A LOS 18-24 MESES
DE SEGUIMIENTO”**

María José Francisca Dinamarca Caro

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo

Prof. Dr. Javier Martín Casielles

Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031

Santiago - Chile

2021



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR

ÁREA DE CUIDADOS ESPECIALES

**“EVALUACIÓN DE LA INFLUENCIA DEL TIPO DE DISCAPACIDAD EN EL
COMPORTAMIENTO CLINICO DE RESTAURACIONES OCLUSALES DE
VIDRIO IONOMERO DE ALTA DENSIDAD Y AMALGAMA A LOS 18-24 MESES
DE SEGUIMIENTO”**

María José Francisca Dinamarca Caro

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger

TUTORES ASOCIADOS

Prof. Dra. Silvia Monsalves Bravo

Prof. Dr. Javier Martín Casielles

Adscrito a Proyecto FONIS SA17I0031

Santiago - Chile

2021

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, por todo el sacrificio que hizo para poder entregarnos a mi hermana y a mí todas las herramientas necesarias para ser excelentes personas y profesionales y por hacerme una mujer fuerte y empoderada.

A mi padre, por ser mi paciente y siempre creer en mí y por estar presente cada vez que lo necesitaba.

A mis tutores, por guiarme en todo este proceso. Por todas las gestiones y compromiso con el proyecto y con la clínica de cuidados especiales, donde cada día hacen que la inclusión sea posible en odontología y por inspirarme a brindar la mejor atención desde lo teórico, clínico y por sobre todo desde lo humano, en favor de un país más justo, solidario y saludable.

A mi novio por acompañarme en mis largas noches de estudio, por ser mi admirador N°1, motivarme siempre y no dejarme flaquear en ningún momento.

A mi hermana por ser mi gran ejemplo a seguir.

A mis compañeros y amigos, por mantenerse cerca todos estos años, por todos los momentos de risa y llanto compartidos, por levantarnos mutuamente en los tropiezos y darnos apoyo en los intensos días de estudio.

Por último y no menos importante, a mi Tía Lorena quien me imprimía cada una de las transcripciones necesarias para estudiar, ¡sin duda no hubiese sido lo mismo sin ella!

Y no puedo dejar fuera a mis mascotas, que, aunque no lean esto también fueron parte importante en estos años de pregrado y grandes compañeros en noches de estudio.

ÍNDICE

RESUMEN	6
MARCO TEORICO	8
Discapacidad	8
Discapacidad en el mundo y en Chile	9
Tipos de discapacidad.....	9
Salud oral de personas en situación de discapacidad y longevidad de restauraciones	10
Desafíos en la atención odontológica.....	12
Biomateriales dentales en personas en situación de discapacidad	14
I. Amalgama dental.....	14
II. Cemento de Vidrio Ionómero	15
Criterios Ryge/USPHS	16
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	20
Hipótesis	20
Objetivo general	20
Objetivos específicos	20
MATERIALES Y MÉTODOS	21
Diseño del estudio.....	21
Población objetivo y muestra.....	21
Criterios de inclusión.....	21
Criterios de exclusión	22
Protocolos de tratamiento	22
Tratamiento restaurador con amalgama.....	23
Tratamiento restaurador con cemento vidrio ionómero de alta densidad Equia fil GC..	23
Clasificación según tipo de discapacidad	24
Seguimiento	25
Análisis de datos	25
RESULTADOS	27
DISCUSIÓN	42
CONCLUSIONES	51
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	52
ANEXOS	57

RESUMEN

Introducción: Actualmente el 18,2% de la población mundial viven con alguna forma de discapacidad. En Chile el 20% de la población se encuentra en situación de discapacidad si consideramos a la población de 18 años o más. Las personas con necesidad de cuidados especiales que presentan algún tipo de discapacidad pueden estar en un mayor riesgo de presentar enfermedades bucales a lo largo de su vida. Factores como el tipo de discapacidad y la institucionalización pueden afectar las condiciones de salud bucal y la prevalencia de enfermedades orales. La longevidad de una restauración está influenciada por numerosos factores tales como los materiales, manipulación por parte del operador, factores socioeconómicos, entorno oral del paciente, riesgo de caries y hábitos como bruxismo. El material de restauración gold estándar para pacientes de difícil manejo es la amalgama dental, sin embargo, en el año 2013 Chile firmo el convenio de Minamata, lo que implica disminuir el uso de las amalgamas dentales y al mismo tiempo buscar nuevos biomateriales dentales con características similares de comportamiento. Una alternativa que busca ser una opción de reemplazo es el cemento de vidrio ionómero de restauración de alta viscosidad, el cual además de mejoras en su composición ofrece menor tiempo de trabajo clínico y fácil manipulación.

Materiales y Métodos: Ensayo clínico aleatorizado controlado de boca dividida. Se incluyeron 75 personas en situación de discapacidad (PsD), que presentaran mínimo dos lesiones de caries, donde una fue restaurada con amalgama y otra con vidrio ionómero de alta densidad, evaluadas con criterios Ryge/USPHS modificados. El tipo de discapacidad se clasificó en: PsD con Discapacidad física, intelectual, visual, auditiva, psiquiátrica, visceral y múltiple.

Resultados: De las 150 restauraciones incluidas en el estudio, 124 fueron consideradas en el análisis estadístico, de éstas 62 fueron realizadas en PsD con discapacidad cognitiva y 62 en PsD con discapacidad múltiple.

Se evaluó el comportamiento clínico de cada material según los criterios Ryge/USPHS. Las restauraciones de amalgama dental realizadas en PsD con

discapacidad cognitiva presentaron deterioro estadísticamente significativo en el parámetro *adaptación marginal* ($p=0,046$), mientras que las restauraciones realizadas en PsD con discapacidad múltiple presentaron deterioro estadísticamente significativo en el parámetro *rugosidad superficial* ($p=0,000$).

En cuanto a las restauraciones de HvGIC realizadas en PsD con discapacidad cognitiva presentaron deterioro estadísticamente significativo en *rugosidad superficial* ($p=0,000$) y *brillo* ($p=0,007$), mientras que las restauraciones realizadas en PsD con discapacidad múltiple presentaron deterioro estadísticamente significativo en los parámetros *rugosidad superficial* ($p=0,003$), *brillo* ($p=0,016$) y *tinción marginal* ($p=0,020$).

Se comparó el comportamiento clínico de las restauraciones en ambos tipos de discapacidad y no se evidenció relación estadísticamente significativa entre el tipo de discapacidad y el comportamiento clínico de las restauraciones mediante la prueba de Chi-cuadrado (X^2).

Conclusiones: Las restauraciones de amalgama dental presentaron deterioro progresivo manteniendo condiciones clínicas aceptables a los 18-24 meses y se comportaron de manera similar en ambos tipos de discapacidad, al igual que las restauraciones de vidrio ionómero de alta densidad. El tipo de discapacidad no influye en el comportamiento clínico de las restauraciones realizadas en PsD.

MARCO TEORICO

Discapacidad

Hoy en día la discapacidad es compleja, dinámica, multidimensional y objeto de discrepancia, ya que en las últimas décadas se ha reconocido la función de las barreras sociales y físicas dentro de la discapacidad, es decir las personas ya no son consideradas discapacitadas por sus cuerpos, sino más por la sociedad, pasando de una perspectiva individual y médica (“modelo médico”) a una perspectiva estructural y social (“modelo social”) (OMS, 2011).

La clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud (CIF) tiene dos componentes, el primero corresponde a **funcionamiento y discapacidad**, el cual se subdivide en funciones y estructuras corporales y actividades y participación; el segundo corresponde a **factores contextuales** que se subdivide en factores personales y factores ambientales (Jiménez, González, & Moreno, 2002).

La discapacidad es el resultado de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras producto de la actitud y del entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás (SENADIS, 2017).

Por ende, persona en situación de discapacidad (PsD) son aquellas que, debido a sus condiciones de salud física, psíquica, intelectual, sensorial u otras, al interactuar con múltiples barreras contextuales, actitudinales y ambientales, se ven restringidas al momento de participar de manera plena y activa en la sociedad (SENADIS, 2015).

Para definir discapacidad necesitamos tres conceptos: **Capacidad**, que se entiende como el máximo nivel de funcionamiento al que puede llegar una persona si consideramos solamente su condición de salud; **Desempeño**, que se refiere a lo que las personas hacen o pueden hacer de manera efectiva en su contexto cotidiano, considerando las ayudas y/o apoyos que utilizan para ello; y los **Factores Ambientales**, que son los factores externos que afectan la experiencia de discapacidad vivida por la persona (SENADIS, 2017).

El segundo estudio nacional de la discapacidad (ENDISC II) utilizó el enfoque recomendado por la organización mundial de la salud (OMS) y el banco mundial para estimar la prevalencia de discapacidad en la población chilena. Para identificar y medir el porcentaje de PsD adultas, utilizó el índice basado en la capacidad. Por otro lado, para graduar la situación de discapacidad, utilizo el índice basado en el desempeño y la influencia de factores ambientales (barreras y facilitadores) (SENADIS, 2015).

Discapacidad en el mundo y en Chile

Actualmente más de mil millones de personas en el mundo viven con alguna forma de discapacidad. El estudio carga mundial de morbilidades de la OMS, cuyos datos corresponden al año 2004, permite estimar que, del total de la población, estimada en 6400 millones, el 15,3%, es decir, unos 978 millones de personas tenía una discapacidad moderada, mientras que el 2,9%, que corresponde a alrededor de 185 millones de personas, experimentaba una discapacidad grave (OMS,2011).

En Chile, si consideramos a la población de 18 años o más, un total de 2.606.914 personas se encuentran en situación de discapacidad, lo que corresponde al 20% de la población (8,3% discapacidad severa y un 11,7% discapacidad leve a moderada) (SENADIS, 2015).

Alrededor de un 40% de las PsD también se encuentran en situación de dependencia funcional, lo que representa a 1.052.787 personas en Chile. En cifras agregadas, el 9% de la población total en Chile se encuentra en situación de dependencia funcional (SENADIS 2017).

Tipos de discapacidad

Los tipos de discapacidad habitualmente se definen utilizando únicamente un aspecto de la discapacidad, las deficiencias (OMS 2011).

Las deficiencias son problemas en las funciones corporales, es decir, en las funciones fisiológicas de los sistemas corporales (incluyendo las funciones psicológicas) y en las estructuras corporales (partes anatómicas del cuerpo, tales

como órganos, extremidades y componentes), las cuales pueden ser una desviación o pérdida significativa (OMS, 2001).

De esta manera tendremos deficiencias sensoriales, físicas, mentales y/o intelectuales (OMS, 2011).

Por otro lado, existe una clasificación según tipo de discapacidad, la cual se describe a continuación (Zondek & Zepeda, 2006):

PsD con Discapacidad física

PsD con Discapacidad cognitiva o intelectual

PsD con Discapacidad sensorial (visual y auditiva)

PsD con Discapacidad psiquiátrica

PsD con Discapacidad visceral (son aquellas referidas a problemas del aparato respiratorio, cardiovascular, digestivo, genitourinario, endocrino-metabólico y hematopoyético)

PsD con Discapacidad múltiple o global (3 o más deficiencias)

Salud oral de personas en situación de discapacidad y longevidad de restauraciones

Las personas que requieren cuidados especiales, debido a una discapacidad cognitiva, del desarrollo o física pueden estar en un mayor riesgo de presentar enfermedades bucales a lo largo de su vida, ya que carecen de la habilidad de entender, asumir responsabilidades, o de cooperar con las prácticas de prevención en salud oral (AAPD, 2012).

Factores como el tipo de discapacidad y la institucionalización pueden afectar las condiciones de salud bucal y la prevalencia de enfermedades orales (Lee et al., 2019).

Un estudio realizado por Kumar y colaboradores muestra que sujetos con discapacidad cognitiva tienen un nivel de higiene bucal más deficiente que el

encontrado en niños sin esta condición. También observaron que parece existir una correlación entre el nivel de higiene bucal y la gravedad de la discapacidad. Niños con discapacidad cognitiva leve tienen habilidades de destreza manual significativamente mejores que los que tienen discapacidad cognitiva severa, lo que explicaría los resultados del estudio, de que la probabilidad de un buen estado de higiene bucal es mayor para sujetos con discapacidad cognitiva leve que para los severos (Kumar, Sharma, Duraiswamy, & Kulkarni, 2009).

Una revisión sistemática indica que las personas con discapacidad cognitiva tienen una higiene oral más deficiente y una mayor prevalencia y gravedad de enfermedad periodontal. Sin embargo, las tasas de lesiones de caries en personas con discapacidad cognitiva son iguales o inferiores a las de la población general, aun así las tasas de caries no tratadas son consistentemente más altas (Anders & Davis, 2010).

Un estudio donde se examinó la experiencia de caries dental mediante el índice COPD en niños con síndrome de Down y sus hermanos, demostró que el número total de dientes COP para el grupo de hermanos fue de 3,86 por niño, mientras que el recuento general de COPD para niños con síndrome de Down fue de 1,19. (Orner, 1975)

Según Nirmala SVSG y cols, esta baja prevalencia de lesiones de caries en niños con síndrome de Down se puede deber a la forma más simple de los dientes con pocas fisuras profundas, retraso en la erupción, presencia de múltiples diastemas y además altas concentraciones de pH de cloruro de sodio y bicarbonato que contribuyen a una mayor capacidad de efecto buffer de la saliva (SVSG & Saikrishna, 2017).

Con respecto a la discapacidad psiquiátrica, un estudio prospectivo aleatorizado de casos y controles comparó el estado de salud oral de adolescentes con discapacidad psiquiátrica y de pacientes mentalmente sanos e indicó que aquellos adolescentes institucionalizados con discapacidad psiquiátrica presentaban una prevalencia y experiencia de caries significativamente mayor que aquellos pacientes sanos que asistían a examen dental de rutina (Schüler et al., 2017).

Por otro lado, en personas con parálisis cerebral (discapacidad múltiple) se han descrito las siguientes características a nivel de la cavidad oral: alta incidencia de hipoplasia en dentición temporal, traumatismo dental, hiperplasia gingival, enfermedad periodontal, bruxismo, hipersalivación y una alta prevalencia de lesiones de caries dental, ya que por sus alteraciones motoras están obligados a una dieta blanda y rica en hidratos de carbonos (Martín-Sanjuán, Moreno-Martín, De los Ríos-de la Peña, & Penella-Garzaramos, 2013). Además, debido a la descoordinación motora severa, se ve afectada la capacidad de realizar una adecuada higiene bucal y los déficit cognitivos dificultan la cooperación para un cuidado oral eficaz (Jan, 2016).

El mayor riesgo de caries en PsD se relaciona con la dificultad que presentan para mantener una adecuada higiene oral, la frecuente ingesta de medicamentos azucarados y el consumo inadecuado de alimentos cariogénicos (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2000).

Otro estudio indica que uno de los factores que afectan significativamente el desarrollo de caries dental en niños con discapacidad cognitiva es la frecuencia de visitas al dentista, siendo las visitas dentales de rutina un factor protector contra la caries dental (Liu et al., 2014).

Por otro lado, la longevidad de una restauración está influenciada por numerosos factores, tales como diferencias considerables de los materiales en términos mecánicos, físicos y adhesivos, y también por la manipulación por parte del operador. Incluso el paciente, factores socioeconómicos, el entorno oral, la ubicación y tamaño de la restauración, el riesgo de caries y hábitos como bruxismo influyen en la supervivencia de las restauraciones (Ástvaldsdóttir et al., 2015).

Se ha visto que los fracasos tardíos de restauraciones directas son predominantemente causados por fracturas, caries secundaria y desgaste o deterioro de materiales (Gurgan, Kutuk, Ergin, Oztas, & Cakir, 2016).

Desafíos en la atención odontológica

Las necesidades de atención en salud oral de PsD están muy desatendidas debido al desconocimiento y la falta de herramienta que tienen los cuidadores, las barreras

de acceso y el estado socioeconómico (Gadiyar, Gaunkar, Kamat, Tiwari, & Kumar, 2018).

Padres y cuidadores de PsD muchas veces no pueden pagar por atención en salud bucal debido a la complejidad de sus condiciones generales, lo que conlleva que los pacientes en situación de discapacidad presenten dolor, incomodidad, mal nutrición, ausencias escolares y/o laborales, evidenciando un impacto negativo en su calidad de vida y de sus cuidadores (Cancio, Faker, Bendo, Paiva, & Tostes, 2018).

En una revisión realizada por Chi en EE.UU. en el año 2018 sobre salud bucal en niños que requieren cuidados especiales se concluyó que dentro de los factores asociados a necesidades de atención dental insatisfechas se encuentran: vivir en hogares de bajos ingresos o en áreas rurales, falta de atención médica, aumento de la gravedad de las necesidades especiales, menor grado de funcionamiento y una mala adaptación psicológica (Chi, 2018).

Otra revisión sistemática considera que algunas de las barreras de acceso a la atención de salud oral para PsD son la escasez de dentistas preparados para brindar la atención debido a la falta de educación sobre personas que requieren cuidados especiales o experiencia previa en atención de salud hacia estos pacientes, ya que las necesidades de atención en salud no solo deben abordar las discapacidades físicas, sino también condiciones médicas complejas y psicológicas, trastornos hematológicos, trastornos metabólicos y fragilidad medica general, por lo que el odontólogo que realiza la atención se ve enfrentado a múltiples desafíos (Davis, 2009).

Un individuo con parálisis cerebral y manifestaciones neuromusculares, tales como espasticidad con compromiso de la cabeza y el cuello o ataxia por daño del ganglio basal, puede provocar movimientos involuntarios durante la atención odontológica, por lo que un dentista sin experiencia podría cuestionar su capacidad para realizar una restauración en este paciente, ya que para restaurar una lesión cariosa se debe usar una pieza de mano con una fresa afilada en su extremo, poniendo especial atención a los márgenes y forma cavitaria de la preparación, siendo un gran desafío clínico. Por ende, comprender y abordar las condiciones específicas de cada

paciente (físicas o psicológicas) y controlar el comportamiento, cooperación o movimientos involuntarios son fundamentales a la hora de la atención (Davis, 2009).

Con respecto al control de la conducta, si el paciente no coopera no será posible realizar con éxito su tratamiento dental (Boj, Catalá, García-Ballesta, Mendoza, & Planells, n.d.). Además, la falta de cooperación del paciente también puede tener implicancias en el nivel de éxito del resultado del tratamiento y en posibles efectos adversos, como problemas de carácter periodontal, caries o modificaciones en el plan de tratamiento (Skidmore, Brook, Thomson, & Harding, 2006).

Debido a la dificultad de cooperación que pueda presentar el paciente, el profesional debe aplicar distintas estrategias y herramientas de adaptación y manejo de la conducta, siendo necesario realizar una desensibilización progresiva, que le permita tener una mayor integración sensorial y permitir paulatinamente una mejora en la cooperación del paciente, lo que muchas veces es difícil de lograr, ya que ésta se ve afectada por la sensación de ansiedad que genera el contexto del sillón dental, condición de hipotonía y fatigabilidad (dificultando la apertura bucal), y distintos tipos y grados de alteraciones sensoriales (Manual de Cuidados Especiales en Odontología: Atención Odontológica de Personas en Situación de Discapacidad que requieren Cuidados Especiales en Salud, pp. 23-25).

Por lo tanto, el éxito del tratamiento dental dependerá de la actitud de los profesionales odontólogos, la actitud del paciente, las condiciones del entorno oral y del entorno clínico (Lopera Ossa et al., 2013).

Biomateriales dentales en personas en situación de discapacidad

I. Amalgama dental

La amalgama dental es una aleación de plata, cobre, estaño y zinc combinada con mercurio. Se ha utilizado como material de obturación en odontología desde hace más de 150 años y todavía se utiliza debido a su bajo costo, facilidad de aplicación, resistencia y durabilidad (Rathore, Singh, & Pant, 2012).

Dentro de los materiales de restauración, la amalgama dental es el más indicado en pacientes de difícil manejo, ya que posee un comportamiento clínico satisfactorio en casos donde la aislación de la preparación biológica es difícil de lograr (Prasher y Janicki, 2019).

Sin embargo, la popularidad de la amalgama como material de restauración está disminuyendo debido a preocupaciones sobre los efectos perjudiciales para la salud y la contaminación ambiental (Rathore et al., 2012).

La OMS declaró que incluso bajas cantidades de mercurio podrían causar graves problemas de salud y ambientales y que es una amenaza para el desarrollo intrauterino y los primeros años de vida de un individuo (OMS, 2017).

En el año 2013 Chile firmó el Convenio de Minamata, un tratado internacional legalmente vinculante que tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones antropogénicas y las liberaciones de mercurio y compuestos de mercurio (ONU, 2017). La convención se ocupa de los productos con mercurio añadido, incluida la amalgama dental, que está hecha de aproximadamente el 50% de mercurio elemental en peso, y propone nueve medidas para reducir gradualmente el uso de ésta (Fisher, Varenne, Narvaez, & Vickers, 2018).

II. Cemento de Vidrio Ionómero

El cemento de vidrio ionómero (CVI) es un material cerámico de restauración que se forma por la reacción de fraguado ácido-base de un poliácido acuoso, como el ácido poliacrílico, con el vidrio de fluoroaluminosilicato finamente pulverizado (Lohbauer, 2010).

Sus principales ventajas son la unión química al sustrato dental, liberación de flúor a largo plazo, bajo coeficiente de expansión térmica, facilidad de manipulación por el clínico y calidad estética aceptable (Yip, Tay, Ngo, Smales, & Pashley, 2001).

La adhesión química del CVI al esmalte y la dentina se logra mediante la reacción de iones fosfato en el tejido dental con grupos carboxilato del ácido poliacrílico (Lohbauer, 2010).

Debido a su propiedad de liberar flúor hacia el medio a medida que se van solubilizando en boca, presenta un cierto potencial anticariogénico y desensibilizante, ya que el flúor liberado se incorpora en las superficies adamantinas y las hace más resistentes al ataque de los ácidos (Kanika Verma Gupta, 2017).

Por otro lado, las malas propiedades mecánicas, como la baja resistencia a la fractura, tenacidad y desgaste, limitan su uso extensivo en odontología como material de obturación en áreas que soportan estrés. En la región dentaria posterior los cementos de vidrio ionómero se utilizan principalmente como material de obturación temporal (Lohbauer, 2010).

Una alternativa que busca ser una opción de reemplazo debido a mejoras en su composición son los nuevos sistemas de vidrio ionómero de alta densidad (VIAD). La incorporación de partículas de relleno nanométricas en materiales a base de vidrio ionómero puede mejorar sus propiedades mecánicas, resistencia al desgaste, resistencia compresiva y flexural, dureza superficial y solubilidad mínima, estabilidad del color y resistencia a la degradación biomecánica, lo que permite un tiempo de trabajo suficiente y más resistencia a las fuerzas compresivas que los cementos de vidrio ionómero convencional (Dionysopoulos y cols., 2003).

La última generación de VIAD Equia Fil GC® combina las principales ventajas del vidrio ionómero de alta densidad con un barniz resinoso de nano partículas fotopolimerizable que brinda protección en la fase de fraguado temprano y sella cualquier grieta o porosidad de la superficie, lo que aumenta la resistencia al desgaste y la dureza, además de ofrecer un menor tiempo clínico y fácil manipulación. Este sistema ha surgido como alternativa restauradora debido a sus excelentes propiedades y buen desempeño clínico (Gurgan et al., 2016).

Criterios Ryge/USPHS

Para determinar el comportamiento clínico de las restauraciones en odontología, se deben utilizar criterios bien descritos y definidos.

En 1973 se publica la estandarización de los criterios Ryge-Snyder que consistió en un modelo de análisis visual y táctil para evaluar diferentes parámetros de

restauraciones de resina compuesta y amalgama separándolos en dos grupos: el primero corresponde a textura superficial y color; el segundo a forma anatómica e integridad marginal (Ryge y Snyder, 1973).

Este modelo fue simplificado para su aplicación clínica y se denomina **Criterios Ryge/USPHS modificados** (United State Public Health Service), que incluye los siguientes parámetros: adaptación marginal, forma anatómica, rugosidad superficial, caries secundaria, brillo y tinción marginal (Ryge, Jendresen y cols. 1981). Estos se observan en la tabla 1.

Tabla 1: Criterios Ryge/USPHS modificados.

Parámetro clínico	Alfa	Bravo	Charlie
Adaptación marginal	Sonda no se retiene al pasar por la interfaz diente/restauración	La sonda cae en una hendidura al pasar sobre la interfaz diente/restauración	Dentina o base cavitaria está expuesta en el margen de la restauración.
Forma anatómica	Contorno general de la restauración sigue el contorno del diente	Contorno general de la restauración no sigue el contorno del diente.	La restauración esta sobrecontorneada.
Rugosidad superficial	La superficie de la restauración no tiene defectos.	La superficie de la restauración tiene mínimos defectos.	La superficie de la restauración tiene severos defectos.
Caries secundaria	No hay diagnóstico clínico de caries.	N/A	Diagnóstico clínico de caries en el margen de la restauración.
Brillo	La superficie es brillante como el esmalte, aspecto translúcido.	Superficie es opaca	Superficie claramente opaca y estéticamente desagradable

Tinción marginal	No hay tinción en el margen	Hay tinción en menos del 50% del margen	Hay tinción en más del 50% del margen
-------------------------	-----------------------------	---	---------------------------------------

Para cada parámetro existen indicadores de estado de la restauración, estos son Alfa, Bravo, Charlie y Delta. (Ryge y Snyder, 1973) Presentados en la tabla 2.

Tabla 2: Sistema de calificación para evaluar calidad de la restauración.

Calificación	Categoría operacional	Explicación operacional
Restauración satisfactoria	Cumple con todos los estándares (Alfa)	La restauración es de calidad aceptable 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.

Propuesta de estudio “Evaluación de la influencia del tipo de discapacidad en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales de vidrio ionómero de alta densidad y amalgama a los 18-24 meses de seguimiento”.

Se ha visto que el tipo de discapacidad puede afectar las condiciones de salud bucal y la prevalencia de enfermedades orales, ya que las deficiencias del individuo, ya sea sensoriales, físicas, mentales o múltiples van a afectar de diferente manera la conducta del paciente al momento de la atención, la prevalencia de hábitos como bruxismo y la motricidad del paciente y por ende su higiene, lo que puede traer consecuencias negativas en la longevidad de nuestra restauración y en el éxito de nuestro tratamiento, ya que dentro los factores que afectan la longevidad de una restauración se encuentra el paciente, el entorno oral, el riesgo de caries y la presencia de hábitos como bruxismo.

En consideración de todos estos antecedentes, la pregunta de investigación es: ¿El tipo de discapacidad influye en el comportamiento clínico de restauraciones de cemento de vidrio ionómero de alta densidad y amalgama en personas en situación de discapacidad?

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

El comportamiento clínico de restauraciones oclusales en dientes permanentes del sector posterior realizadas con vidrio ionómero de alta densidad y amalgama dental, evaluados en un rango de 18 a 24 meses de seguimiento, es influenciado por el tipo de discapacidad de la persona evaluada.

Objetivo general

Determinar si existen diferencias en el comportamiento clínico de restauraciones oclusales obturadas con amalgama y vidrio ionómero de alta densidad dependiendo del tipo de discapacidad del paciente.

Objetivos específicos

1. Determinar el comportamiento clínico de restauraciones oclusales de amalgama en personas con distintos tipos de discapacidad.
2. Determinar el comportamiento clínico de restauraciones oclusales de vidrio ionómero de alta densidad en personas con distintos tipos de discapacidad.
3. Comparar el comportamiento clínico de restauraciones de amalgama y vidrio ionómero de alta densidad según tipo de discapacidad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado controlado de boca dividida.

Población objetivo y muestra

Personas en situación de discapacidad (PsD) entre 12 y 59 años de edad, que asistieron a la Clínica de Cuidados Especiales de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, a la 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 para el proyecto FONIS SA17I0031, titulado “ensayo clínico aleatorizado de seguimiento de restauraciones oclusales del sector posterior obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil GC en personas en situación de discapacidad” considerando valores encontrados en la literatura respecto al outcome primario, es decir en base al porcentaje de diferencias en la condición clínica de los dos tratamientos. Se consideró el porcentaje con que se calculó la muestra del estudio de Gurgan (Gurgan et al., 2016) 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 (150 molares) fueron incluidos en el estudio.

Criterios de inclusión:

- Persona en situación de discapacidad que permita adaptación a la atención en sillón dental.
Se considerará que el paciente “permite adaptación a la atención en sillón” cuando el odontólogo sea capaz de cumplir los objetivos terapéuticos.
- Edad de 12 a 59 años
- Personas con dentición definitiva.

- Que al examen clínico presente al menos 2 lesiones de caries ICDAS 4 o 5 (Ekstrand y cols, 2018), asintomáticas y que requieran tratamiento restaurador en hemiarcadas opuestas de la boca. Además, debe contar con presencia de antagonista.

Criterios de exclusión

- Personas con antecedentes de reacciones alérgicas a alguno de los materiales en estudio.
- Dientes pilares de prótesis

Protocolos de tratamiento

Previo al tratamiento se procedió a la firma del consentimiento informado (ANEXO 1) por parte de los cuidadores y asentimiento por parte de los pacientes (ANEXO 2). También previo a la realización del tratamiento se realizó la toma de radiografías bite-wing para evaluar la profundidad de las lesiones de caries y la presencia de lesiones de caries interproximales.

Se aplicó un diseño splitmouth o boca dividida, es decir, los molares con lesiones de caries de una hemiarcada fueron restaurados con uno de los materiales y los de la otra hemiarcada con el otro material (vidrio ionómero de alta densidad o amalgama). La asignación del material restaurador se realizó aleatoriamente, mediante un algoritmo computacional.

Si el paciente tenía múltiples lesiones de caries se escogieron las 2 cavidades más similares entre sí en cuanto a su extensión, profundidad y presencia de antagonista.

Tratamiento restaurador con amalgama Nu alloy® alto contenido de Cu non fase gamma II:

Se procedió a utilizar anestesia local según necesidad y cooperación del paciente, luego se accedió con instrumental rotatorio de alta velocidad y posteriormente se eliminó el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de alta y baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se realizó la restauración con amalgama.

La aplicación de la amalgama se realizó de acuerdo al protocolo clínico AAPD:

- 1) Aislación relativa del campo operatorio con torulas de algodón.
- 2) Aplicación de protector pulpodentinario de vidrio ionómero de "lining" previo, cuando fue necesario.
- 3) Se colocó la cápsula en el amalgamador y se activó por 7 segundos, luego se presionó para la salida del material.
- 4) Se llevó el material a la cavidad y se procedió a condensar y bruñir (4 – 5 minutos).
- 5) Se realizó el tallado de la amalgama junto con el bruñido (6- 8 minutos).
- 6) Finalmente, se chequeó oclusión.

No se realizó sesión de pulido luego de 24 horas, debido a la dificultad en el traslado hacia la clínica odontológica.

Tratamiento restaurador con cemento de vidrio ionómero de alta densidad Equia Fil GC®:

Se procedió a utilizar anestesia local según necesidad y cooperación del paciente, luego se accedió con instrumental rotatorio de alta velocidad y posteriormente se procedió a eliminar el tejido cariado con instrumental manual o rotatorio de baja velocidad. Una vez terminada la preparación biológica, se realizó la obturación de acuerdo a las indicaciones del fabricante:

- 1) Aislación relativa del campo operatorio con torulas de algodón.

- 2) Con la dentina parcialmente húmeda, se procedió al acondicionamiento dentinario con “cavity conditioner”, que contiene más de un 20% de ácido poliacrílico, durante 15 segundos.
- 3) Se limpió con motita embebida en agua y se secó la dentina cuidadosamente con mota de papel absorbente para que la dentina mantuviera humedad.
- 4) Se dispuso la cápsula en el amalgamador y se activó por 10 segundos, luego se presionó para la salida del material
- 5) Se llevó el material a la cavidad y se proporcionó la forma anatómica con espátula (tiempo de trabajo:2-3 minutos).
- 6) Se aplicó la capa protectora superficial con EQUIA Coat GC, protector de superficie resinoso de nanorelleno y se fotopolimerizó por 20 segundos.
- 7) Finalmente, se chequeó oclusión y en caso de realizar desgaste de la restauración, se procedió a recolocar la capa de protección.

Como parte del tratamiento de alta integral que recibieron 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.

Clasificación según tipo de discapacidad

Para este estudio se clasificó a los pacientes de acuerdo al tipo de discapacidad que presentaron en:

- PsD con Discapacidad física
- PsD con Discapacidad cognitiva o intelectual
- PsD con Discapacidad sensorial (visual y auditiva)
- PsD con Discapacidad psiquiátrica
- PsD con Discapacidad visceral
- PsD con Discapacidad múltiple

Fuente: Discapacidad en Chile: Pasos hacia un modelo integral del funcionamiento humano ISBN: 956-8441-02-6 p.30 2006 Capítulo: Discapacidad y rehabilitación.

Seguimiento

Se realizó un control de las restauraciones luego de una semana para observar fallas inmediatas y luego a los 18-24 meses del tratamiento, por examinadores calibrados distintos a los tratantes, los cuales realizaron la evaluación de los criterios Clínicos Ryge/USPHS de todas las restauraciones realizadas con ambos materiales. Los aspectos clínicos a evaluar de acuerdo con el criterio de Ryge modificado USPHS fueron: *forma anatómica, adaptación marginal, caries secundaria, rugosidad superficial, brillo y tinción marginal* y se comparó el comportamiento de los materiales según el tipo de discapacidad de los pacientes. Cabe destacar que los examinadores fueron calibrados por medio de la prueba Kappa de Cohen y obtuvieron un valor de 0,85 que indica un alto grado de concordancia Inter observadores.

En este trabajo se analizaron las evaluaciones clínicas y se determinó el comportamiento clínico de las restauraciones para los distintos tipos de discapacidad, entendiéndose comportamiento clínico como una evaluación clínica de las restauraciones en el tiempo.

Cabe mencionar que debido a la situación de pandemia COVID-19 que vive el país actualmente, se vio afectado el control de los pacientes a los 18 meses, el cual se tuvo que postergar hasta 24 meses, afectando también la frecuencia de visitas al dentista por parte de los pacientes, lo que podría influir también en el éxito del tratamiento.

Análisis de datos

Para evaluar el comportamiento clínico de ambos materiales en el tiempo según el tipo de discapacidad de los pacientes se comparó el estado inicial con el estado final mediante la prueba de los rangos T de Wilcoxon.

Para comparar el comportamiento clínico de los materiales según el tipo de discapacidad de los pacientes se calculó el número de restauraciones que

mejoraron, empeoraron o se mantuvieron igual en el tiempo y se estudió la relación existente mediante la prueba de chi-cuadrado (X^2).

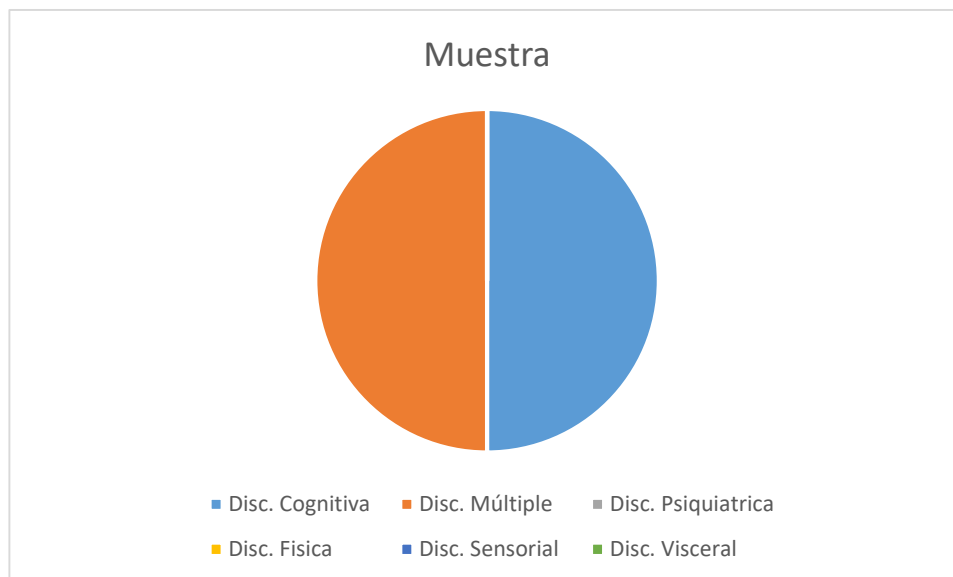
Los datos se procesaron en el software SPSS15.0 para Windows.

RESULTADOS

Del total de pacientes ingresados al estudio (75 PsD) 62 PsD cumplieron con el control inicial y con el control final, de los cuales 31 PsD presentaba discapacidad cognitiva y 31 PsD presentaba discapacidad múltiple, considerándose en el análisis estadístico 124 molares.

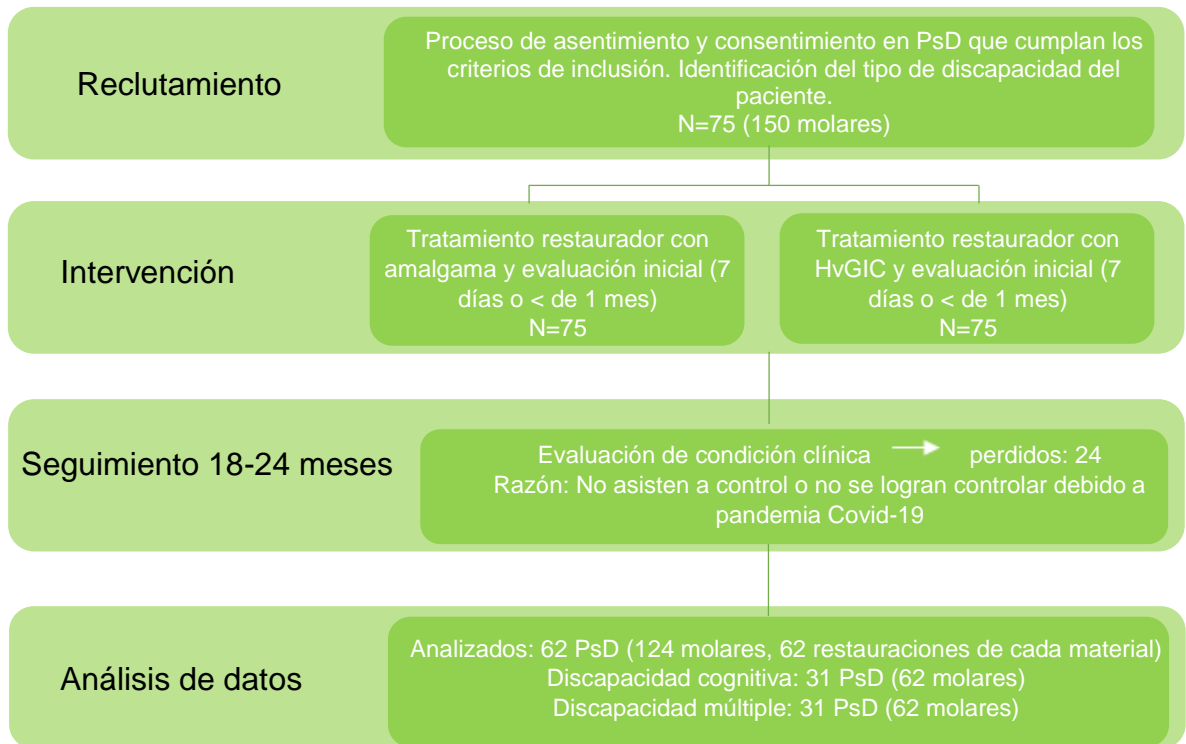
Ingresó 1 PsD con discapacidad psiquiátrica, sin embargo, al no cumplir con los números adecuados para el análisis estadístico, éste no se consideró.

No ingresaron al estudio personas que presentaran situación de discapacidad física, sensorial ni visceral.



El siguiente diagrama muestra el flujo de trabajo de los molares participantes de PsD en el estudio, desde la aleatorización hasta el análisis de datos:

Diagrama 1: Flujograma de trabajo.



Para facilitar la presentación de los resultados, se abreviaron los criterios ryge/USPHS de la siguiente manera:

- AM: adaptación marginal
- FA: forma anatómica
- RS: rugosidad superficial
- B: brillo
- TM: tinción marginal
- CS: caries secundaria

1) Evaluación del estado clínico de ambos materiales en el control inicial (< 1 mes) y luego de 18-24 meses de realizadas:

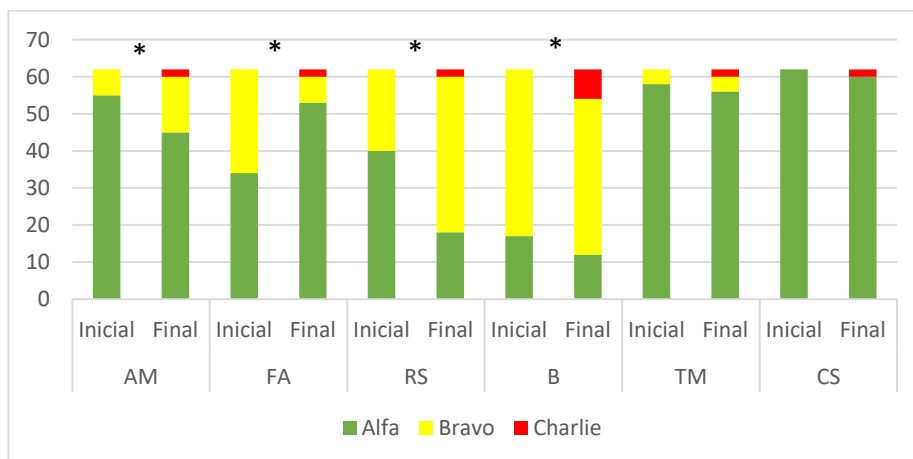
1a. Evaluación del estado clínico de restauraciones de amalgama dental en el control inicial y a los 18-24 meses de realizadas:

Los resultados de la evaluación del estado clínico de las restauraciones de amalgama dental por parámetro Ryge/USPHS obtenidos el control inicial y en el control de los 18-24 meses, se muestran en la tabla 3:

Tabla 3: Estado clínico de restauraciones de amalgama dental por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses.

	Inicial			final			Wilcoxon
	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
AM	55	7	0	45	15	2	0,023
FA	34	28	0	53	7	2	0,003
RS	40	22	0	18	42	2	0,000
B	17	45	0	12	42	8	0,012
TM	58	4	0	56	4	2	0,271
CS	62	NA	0	60	NA	2	0,157

Grafico 1: Restauraciones de amalgama dental evaluadas en cada uno de los parámetros en condición Alfa, Bravo y Charlie, en el control inicial y control final.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= p<0.05, con significancia estadística.

Al evaluar el comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental en el tiempo mediante la prueba de los rangos T de Wilcoxon (tabla 3), se observaron cambios estadísticamente significativos ($p < 0,05$) en los parámetros *adaptación marginal*, *forma anatómica*, *rugosidad superficial* y *brillo*. El parámetro adaptación marginal mostro un deterioro en el tiempo junto con rugosidad superficial y brillo, al observarse un incremento de restauraciones “Bravo” y “Charlie” en el control final y una disminución de restauraciones “Alfa”, mientras que forma anatómica mostró un comportamiento en favor de una mejora, ya que en el control final, a pesar de aparecer valores “Charlie” se observa mayor número de restauraciones “Alfa” y una disminución de restauraciones “Bravo” en comparación al control inicial. En cuanto a los parámetros *tinción marginal* y *caries secundarias* se observa deterioro, sin embargo, no es estadísticamente significativo.

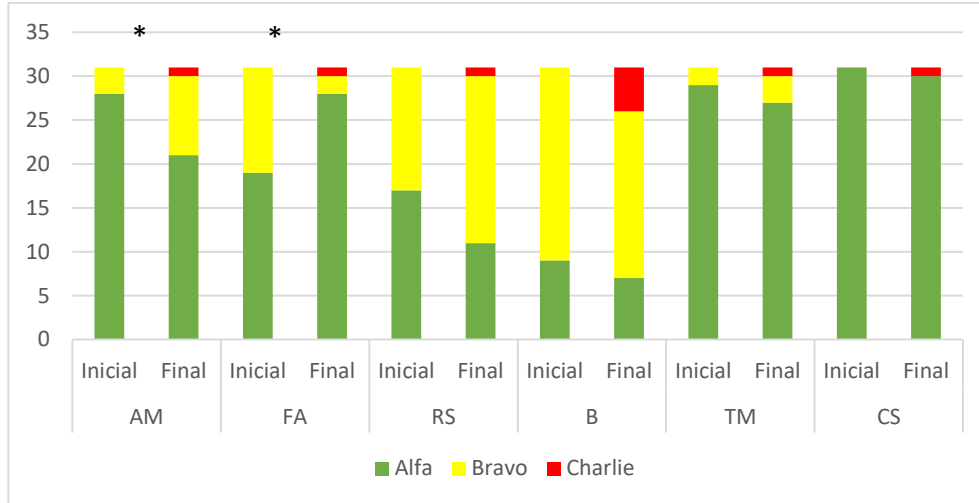
1b. Evaluación del estado clínico de restauraciones de amalgama dental en el control inicial y a los 18-24 meses de realizadas en ambos tipos de discapacidad:

Los resultados de la evaluación del estado clínico de las restauraciones de amalgama dental por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con **Discapacidad cognitiva**, se muestran en la tabla 4:

Tabla 4: Estado clínico de restauraciones de amalgama dental por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con Discapacidad cognitiva.

	Inicial			Final			Wilcoxon
	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
AM	28	3	0	21	9	1	0,046
FA	19	12	0	28	2	1	0,046
RS	17	14	0	11	19	1	1,108
B	9	22	0	7	19	5	0,071
TM	29	2	0	27	3	1	0,317
CS	31	NA	0	30	NA	1	0,317

Grafico 2: Restauraciones de amalgama dental realizadas en PsD con Discapacidad cognitiva evaluadas en cada uno de los parámetros en condición Alfa, Bravo y Charlie, en el control inicial y control final.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p < 0.05$, con significancia estadística.

Cuando evaluamos el comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental en pacientes con Discapacidad cognitiva mediante la prueba de los rangos T de Wilcoxon (tabla 4) se observan cambios estadísticamente significativos ($p < 0.05$) en los parámetros *adaptación marginal*, el cual empeora en el tiempo, ya que se observa una disminución de las restauraciones “Alfa” y un aumento las restauraciones con calificación “Bravo” y “Charlie” y en *forma anatómica*, el cual presenta mejoras, ya que a pesar de encontrarse una restauración con calificación “Charlie” en el control final, se observa un aumento de restauraciones “Alfa” y un disminución de restauraciones “Bravo” sin embargo, ambos están muy cerca del valor p crítico.

Con respecto a los parámetros *rugosidad superficial*, *brillo*, *tinción marginal* y *caries secundaria* podemos observar que existe un deterioro en el tiempo, sin embargo, éste no presenta significancia estadística.

Figura 1: Restauración de amalgama dental en PsD con Discapacidad cognitiva.

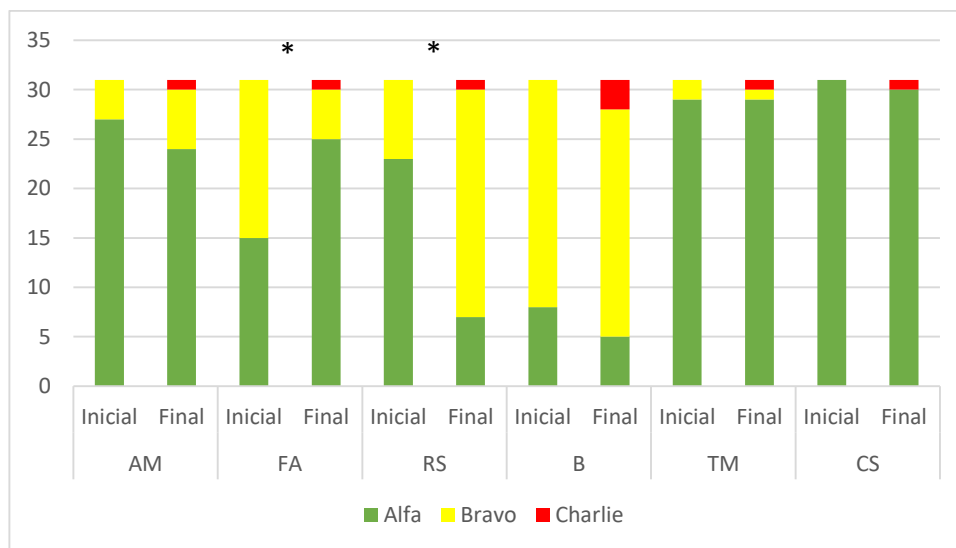


Los resultados de la evaluación del estado clínico de las restauraciones de amalgama dental por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con **Discapacidad múltiple**, se muestran en la tabla 5:

Tabla 5: Estado clínico de restauraciones de amalgama dental por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con Discapacidad múltiple.

	Inicial			Final			Wilcoxon
	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
AM	27	4	0	24	6	1	0,248
FA	15	16	0	25	5	1	0,020
RS	23	8	0	7	23	1	0,000
B	8	23	0	5	23	3	0,083
TM	29	2	0	29	1	1	0,655
CS	31	NA	0	30	NA	1	0,317

Grafico 3: Restauraciones de amalgama dental realizadas en PsD con Discapacidad múltiple evaluadas en cada uno de los parámetros en condición Alfa, Bravo y Charlie en el control inicial y control final.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p < 0.05$, con significancia estadística.

Al momento de realizar la evaluación del comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental en PsD con Discapacidad múltiple mediante la prueba de los rangos T de Wilcoxon (tabla 5), observamos cambios estadísticamente significativos ($p < 0,05$) en los parámetros *forma anatómica* y *rugosidad superficial*, donde forma anatómica tiende a presentar mejoras, ya que en el control inicial se observa un mayor número de restauraciones “Bravo” que “Alfa”, mientras que en el control final vemos que prevalecen los valores “Alfa” por sobre los otros y el parámetro rugosidad superficial tiende a presentar deterioro, ya que se observa una disminución de restauraciones con calificación “Alfa” y un aumento de restauraciones con calificaciones “Bravo” y “Charle”.

Los parámetros *adaptación marginal*, *brillo*, *tinción marginal* y *caries secundaria* muestran un deterioro en el tiempo, pero sin significancia estadística.

Figura 2: Restauración de amalgama dental en PsD con Discapacidad múltiple.



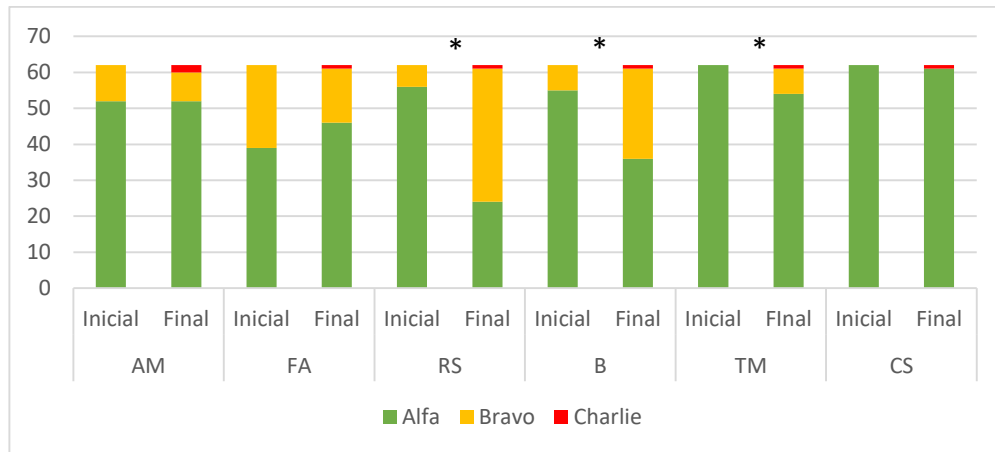
2a. Evaluación del estado clínico de restauraciones de Vidrio ionómero de alta densidad (VIAD) en el control inicial y a los 18-24 meses de realizadas:

Los resultados de la evaluación del estado clínico de las restauraciones de VIAD por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses, se muestran en la tabla 6:

Tabla 6: Estado clínico de restauraciones de VIAD por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses.

	Inicial			Final			Wilcoxon
	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
AM	52	10	0	52	8	2	0,635
FA	39	23	0	46	15	1	0,273
RS	56	6	0	24	37	1	0,000
B	55	7	0	36	25	1	0,000
TM	62	0	0	54	7	1	0,007
CS	62	NA	0	61	NA	1	0,317

Grafico 4: Restauraciones de VIAD evaluadas en cada uno de los parámetros en condición Alfa, Bravo y Charlie, en el control inicial y control final.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p < 0.05$, con significancia estadística.

Al evaluar el estado inicial y el estado final de las restauraciones de VIAD mediante la prueba de los rangos T de Wilcoxon (tabla 6) observamos un comportamiento con tendencia a empeorar en el tiempo de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en los parámetros *rugosidad superficial*, *brillo* y *tinción marginal*, ya que todos presentan una disminución de restauraciones “Alfa” y un aumento de restauraciones “Bravo” y “Charlie” en el control final versus el control inicial. Los parámetros *adaptación marginal* y *caries secundaria* también tienden a empeorar, mientras que *forma anatómica*, se comporta de manera diferente a los otros parámetros presentando mejoras (disminuyen las restauraciones con calificación “Bravo” y aumentan las restauraciones calificadas como “Alfa”), sin embargo, estos cambios no presentan significancia estadística.

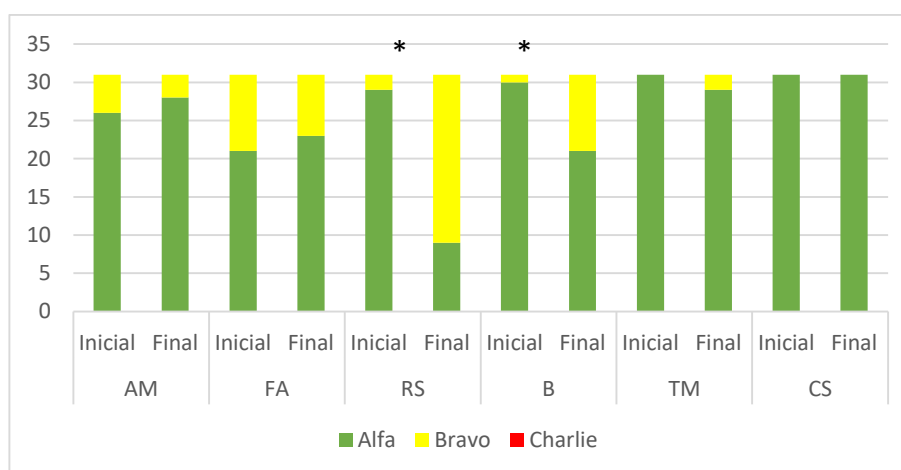
2b. Evaluación del estado clínico de restauraciones de VIAD en el control inicial y a los 18-24 meses de realizadas en ambos tipos de discapacidad:

Los resultados de la evaluación del comportamiento clínico de restauraciones de VIAD obtenidas en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con **Discapacidad cognitiva**, se muestran en la tabla 7:

Tabla 7: Estado clínico de restauraciones de VIAD por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con Discapacidad cognitiva.

	Inicial			Final			Wilcoxon
	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
AM	26	5	0	28	3	0	0,414
FA	21	10	0	23	8	0	0,593
RS	29	2	0	9	22	0	0,000
B	30	1	0	21	10	0	0,007
TM	31	0	0	29	2	0	0,157
CS	31	NA	0	31	NA	0	1,000

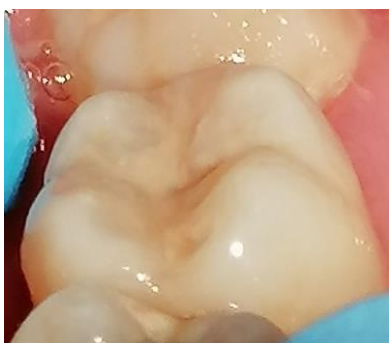
Grafico 5: Restauraciones de VIAD realizadas en PsD con Discapacidad cognitiva evaluadas en cada uno de los parámetros en condición Alfa, Bravo y Charlie, en el control inicial y control final.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= p<0.05, con significancia estadística.

Al evaluar el comportamiento clínico de las restauraciones de VIAD en PsD con Discapacidad cognitiva mediante la prueba de los rangos T de Wilcoxon (tabla 7), se observan cambios estadísticamente significativos en los parámetros *rugosidad superficial y brillo*, los cuales tienden a empeorar en el tiempo prevaleciendo los valores “Bravo” por sobre los “Alfa” en el control final. En los parámetros *adaptación margina y forma anatómica* podemos observar un comportamiento diferente, ambos se comportan mejor en el tiempo, aumentando las restauraciones “Alfa”, mientras que los parámetros *tinción marginal y caries secundaria* presentan deterioro, sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas.

Figura 3: Restauración de VIAD en PsD con Discapacidad cognitiva.

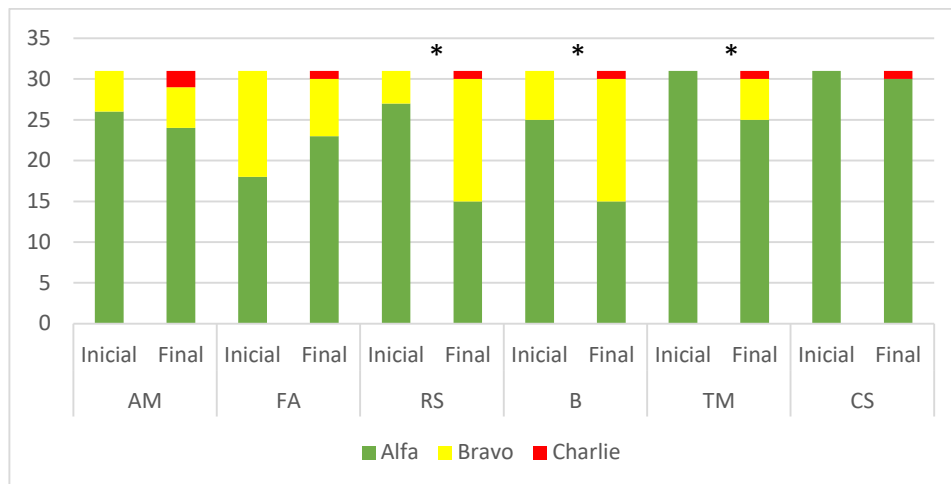


Los resultados de la evaluación del estado clínico de las restauraciones de VIAD por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con **Discapacidad múltiple**, se muestran en la tabla 8:

Tabla 8: Estado clínico de restauraciones de VIAD por parámetro Ryge/USPHS obtenidos en el control inicial y en el control de los 18-24 meses en PsD con Discapacidad múltiple.

	Inicial			Final			Wilcoxon
	Alfa	Bravo	Charlie	Alfa	Bravo	Charlie	
AM	26	5	0	24	5	2	0,271
FA	18	13	0	23	7	1	0,317
RS	27	4	0	15	15	1	0,003
B	25	6	0	15	15	1	0,016
TM	31	0	0	25	5	1	0,020
CS	31	NA	0	30	NA	1	0,317

Grafico 6: Restauraciones de VIAD realizadas en PsD con Discapacidad múltiple evaluadas en cada uno de los parámetros en condición Alfa, Bravo y Charlie, en el control inicial y control final.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. *= $p < 0.05$, con significancia estadística.

En cuanto al comportamiento clínico de las restauraciones de VIAD en PsD con discapacidad múltiple evaluado mediante la prueba de los rangos T de Wilcoxon (tabla 8) se observan cambios estadísticamente significativos en los parámetros *rugosidad superficial*, *brillo* y *tinción marginal*, los cuales tienden a deteriorar su condición clínica con respecto al control inicial. En los parámetros *adaptación marginal* y *caries secundaria* también podemos observar tendencia a empeorar en el tiempo, mientras que el parámetro *forma anatómica* tiende a mejorar, sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas.

Figura 4: Restauración de VIAD en PsD con Discapacidad múltiple.



2) Comparación del comportamiento clínico de los materiales dentales según tipo de discapacidad

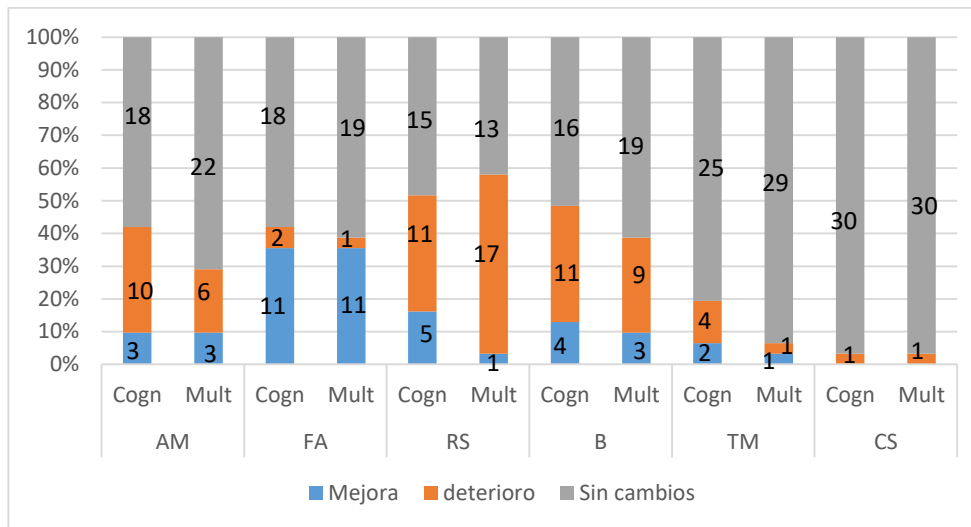
2a. Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de amalgama dental según tipo de discapacidad:

Los resultados de la comparación del comportamiento clínico de restauraciones de amalgama dental según el tipo de discapacidad del paciente se muestran a continuación en la tabla 9 y gráfico 7:

Tabla 9: Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de amalgama dental según el tipo de discapacidad del paciente por parámetro Ryge/USPHS

	AM		FA		RS		B		TM		CS	
	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult
Mejor	3	3	11	11	5	1	4	3	2	1	0	0
Peor	10	6	2	1	11	17	11	9	4	1	1	1
Igual	18	22	18	19	15	13	16	19	25	29	30	30
Total	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31
Chi-cuadrado	0,497		0,835		0,129		0,74		0,297		1,000	

Grafico 7: Variación porcentual del comportamiento clínico de restauraciones de amalgama dental según tipo de discapacidad por parámetro Ryge/USPHS.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. *= p<0.05, con significancia estadística.

Al realizar la comparación del comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental en PsD con Discapacidad cognitiva y en PsD con Discapacidad múltiple por parámetro Ryge/USPHS, podemos observar que la amalgama dental se comporta de forma similar en ambos tipos de discapacidad, obteniendo un valor $p > 0,05$ para la prueba de Chi-cuadrado en todos los parámetros (tabla 9).

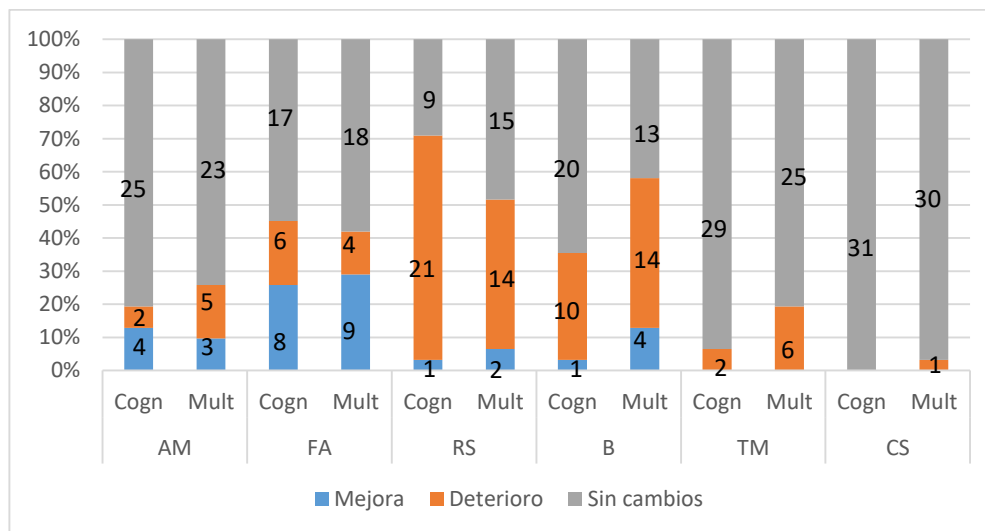
2b. Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de VIAD según tipo de discapacidad:

Los resultados de la comparación del comportamiento clínico de restauraciones de VIAD según el tipo de discapacidad del paciente, se muestran en la tabla 10 y gráfico 8:

Tabla 10: Comparación del comportamiento clínico de restauraciones de VIAD según el tipo de discapacidad del paciente.

	AM		FA		RS		B		TM		CS	
	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult	Cogn	Mult
Mejor	4	3	8	9	1	2	1	4	0	0	0	0
Peor	2	5	6	4	21	14	10	14	2	6	0	1
Igual	25	23	17	18	9	15	20	13	29	25	31	30
Total	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31
Chi-cuadrado	0,470		0,784		0,199		0,140		0,130		0,313	

Gráfico 8: Variación porcentual del comportamiento clínico de restauraciones de VIAD por parámetro Ryge/USPHS según tipo de discapacidad.



AM: adaptación marginal; FA: forma anatómica; RS: rugosidad superficial; B: brillo; TM: tinción marginal; CS: caries secundaria. Los números sobre las barras corresponden al número de restauraciones evaluadas en cada categoría. *= $p < 0.05$, con significancia estadística.

Por otra parte tenemos la comparación del comportamiento clínico de restauraciones de VIAD en PsD con discapacidad cognitiva y PsD con discapacidad múltiple por parámetro Ryge//USPHS y observamos que solo caries secundaria se mantuvo sin cambios en el tiempo en PsD con discapacidad cognitiva, sin embargo el comportamiento de las restauraciones de VIAD es similar en todos los parámetros en ambos tipos de discapacidad, obteniéndose un valor $p > 0,05$ para la prueba de Chi-cuadrado en cada uno de ellos (tabla 10).

DISCUSIÓN

El propósito del presente estudio fue investigar si el tipo de discapacidad afecta el comportamiento clínico de restauraciones oclusales en dientes permanentes del sector posterior en personas en situación de discapacidad.

Los materiales de obturación utilizados en el proyecto fueron amalgama dental y vidrio ionómero de alta densidad (VIAD).

Para el análisis de datos se evaluó y comparó el comportamiento clínico de cada material en ambos tipos de discapacidad valorando su condición clínica inicial y luego de 18-24 meses de realizadas las restauraciones.

- 1) Evaluación del estado y comportamiento clínico de restauraciones de amalgama dental desde el control inicial hasta los 18-24 meses de seguimiento.

La evaluación de la condición y comportamiento clínico del criterio **adaptación marginal** en restauraciones de amalgama dental, evidenció un deterioro estadísticamente significativo al evaluar el total de las restauraciones realizadas ($p=0,023$) como al evaluar el comportamiento de las restauraciones realizadas solo en PsD con discapacidad cognitiva ($p=0,046$). Cuando evaluamos el comportamiento de las restauraciones en PsD con discapacidad múltiple también se observó deterioro de las restauraciones en este parámetro, pero sin significancia estadística ($p=0,248$).

Estos resultados se condicen con los resultados publicados por Moncada y colaboradores, en un estudio que evaluó longevidad y razones para el recambio de restauraciones de amalgama en población chilena, donde se establece que en restauraciones clase I, la principal causa de fracaso fueron los defectos marginales (60%) (Moncada y cols., 2006). Otro estudio donde se evalúa el sellado marginal de restauraciones de amalgama fue realizado in vitro por Díaz y colaboradores, en el cual también se evidencia que en dientes sometidos a corrosión la longitud de las brechas diente-amalgama aumentaron en un 80-85% luego de 11 semanas, lo que favorece la microfiltración, aumenta la porosidad y reduce la longevidad del material en boca (Díaz y cols., 2008).

En el parámetro **forma anatómica**, a diferencia de lo observado en los resultados publicados por Moncada y colaboradores, donde la forma anatómica representa un 21,6% de las causas de fracaso para restauraciones de amalgama (Moncada y cols., 2006) se observó una mejora del comportamiento con significancia estadística cuando evaluamos el total de las restauraciones ($p=0,003$), la cual también se observó al evaluar las restauraciones realizadas en PsD con discapacidad cognitiva ($p=0,046$) y en PsD con discapacidad múltiple ($p=0,020$) por separado. Esta mejora observada se puede explicar debido a un error en la calibración de los operadores donde existiría una tendencia hacia la “flexibilización” a la hora de evaluar este criterio, buscando funcionalidad por sobre una anatomía perfecta que siga el contorno del diente, debido a todas las condiciones adversas que presentan las PsD.

En cuanto al parámetro **rugosidad superficial** se evidenciaron cambios estadísticamente significativos ($p=0,000$) cuando evaluamos el total de las restauraciones de amalgama dental, mostrando tendencia al deterioro. Cuando evaluamos este parámetro solo en restauraciones realizadas en PsD con discapacidad cognitiva, esta tendencia al deterioro se mantiene, pero no es estadísticamente significativa ($p=0,108$), a diferencia de las restauraciones realizadas en PsD con discapacidad múltiple donde la tendencia al deterioro si es estadísticamente significativa ($p=0,000$). El mayor deterioro de este parámetro en este tipo de pacientes se explica debido a que las personas con discapacidad múltiple presentan mayor grado de dependencia para realizar y mantener hábitos de higiene, poseen hábitos alimenticios desfavorables, tienen baja disponibilidad a fluoruros ya que no visitan con frecuencia a dentistas y poseen hábitos de parafunciones orales, lo que aceleraría el proceso de deterioro de los materiales (Kaczorowska y cols., 2019). Sin embargo, Resultados similares al presente estudio fueron publicados por Moncada y colaboradores en un estudio retrospectivo que evaluó longevidad y causas de fracaso de restauraciones de amalgama y resina compuesta en población chilena sin situación de discapacidad, donde los defectos por rugosidad superficial representaron el 13,51% de las causas de fracaso de las

restauraciones de amalgama (Moncada y cols., 2007). Además, Estay y colaboradores plantean que las fuerzas erosivas resultantes del proceso de masticación y de las interacciones bioquímicas de los metabolitos del biofilm adherido a la superficie, pueden inducir cambios en la rugosidad de la superficie dentro de los 30 días posteriores a la exposición con el medio oral (Estay et al., 2017), por lo que no podemos atribuir el deterioro de las restauraciones en este parámetro al tipo de discapacidad.

Cuando evaluamos el comportamiento del parámetro **brillo** en el total de las restauraciones observamos tendencia al deterioro con significancia estadística ($p=0,012$). Sin embargo, cuando evaluamos el comportamiento de las restauraciones de amalgama dental en este parámetro en PsD con discapacidad cognitiva ($p=0,071$) y en PsD con discapacidad múltiple ($p=0,083$) por separado, también observamos esta tendencia al deterioro, pero sin significancia estadística. Es posible observar mayor deterioro de las restauraciones en este parámetro a diferencia de los anteriores, debido a que desde el control inicial ya existían restauraciones con características estéticas insatisfactorias, esto se debe a la inexistencia de la sesión de pulido de la amalgama dental luego de 24 horas. Sin embargo, resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio fueron publicados por Estay y colaboradores, que evalúa el rendimiento clínico de restauraciones defectuosas reacondicionadas comparadas con un grupo control, en el cual indica que parámetros como la rugosidad superficial y el brillo sufrieron un deterioro mucho más rápido que el resto de los parámetros, requiriendo control e intervenciones más frecuente en caso de que el objetivo sea mejorar el aspecto de la restauración (Estay et al., 2017). En la literatura se señala que la amalgama dental, al ser un material metálico, sufre en el tiempo de manera inherente una pérdida ligera de brillo, debido a la oxidación superficial de la restauración en boca (Gómez y Arismendi, 2010), por lo que el tipo de discapacidad no interfiere en el comportamiento clínico de las restauraciones en este parámetro, considerándose esta tendencia al deterioro con el deterioro propio que experimentan las restauraciones de amalgama dental.

Al evaluar el comportamiento del total de las restauraciones de amalgama dental en el parámetro **tinción marginal** se observó que existe tendencia al deterioro, pero sin significancia estadística ($p=0,271$), lo mismo ocurre al evaluar las restauraciones en PsD con discapacidad cognitiva ($p=0,317$) y en PsD con discapacidad múltiple ($p=0,655$) por lo que el deterioro estaría relacionado al deterioro propio del material al estar expuesto a las condiciones y requerimientos funcionales del medio oral.

Cuando evaluamos el parámetro **caries secundaria** en el total de las restauraciones observamos cambios con tendencia al deterioro sin significancia estadística ($p=0,157$) lo mismo ocurre al evaluar las restauraciones en PsD con discapacidad cognitiva ($p=0,317$) y en PsD con discapacidad múltiple ($p=0,317$) por separado. En un estudio realizado por Moncada y colaboradores donde evaluó longevidad y causas de fracaso de restauraciones de amalgama se vio que la longevidad media de las restauraciones fue 7.8 años siendo la caries secundaria la principal causa de fracaso (35,1%) (Moncada y cols., 2006). A pesar de que nuestro estudio presenta un tiempo de evaluación menor al del estudio mencionado, era de esperar este resultado, ya que a diferencia del estudio de Moncada y colaboradores, el presente estudio fue realizado en PsD quienes muchas veces presentan hábitos de bruxismo y parafunciones orales (Martín-Sanjuán et al., 2013), sumado además a que la mayoría se encuentra en situación de dependencia para realizar hábitos de higiene, asumir responsabilidades y cooperar con las practicas odontológicas lo que afectaría en el éxito de las restauraciones (Kaczorowska y cols., 2019).

- 2) Evaluación del estado y comportamiento clínico de restauraciones de VIAD desde el control inicial hasta los 18-24 meses de seguimiento.

La evaluación de la condición y comportamiento clínico del total de restauraciones de VIAD durante el periodo de seguimiento en el parámetro **adaptación marginal** evidenció un deterioro sin significancia estadística tanto al evaluar el total de las restauraciones de VIAD ($p=0,635$) como al evaluar solo las restauraciones realizadas en PsD con discapacidad múltiple ($p=0,217$). Estos resultados se condicen con los de Gurgan y colaboradores quienes a los dos años de seguimiento

registraron 8 (20,6%) restauraciones deterioradas (desde Alfa a Bravo) y no obtuvieron restauraciones calificadas como Charlie (Gurgan y cols., 2016). Los resultados también son similares a los obtenidos por Friedl y colaboradores, que a los 2 años de seguimiento observaron una desintegración marginal en el 15,4% de las restauraciones (Friedl y cols., 2011). Esta similitud, debido al diferente tipo de paciente incluido en cada estudio, nos permite atribuir el comportamiento de deterioro de este parámetro a las características propias del material. En cuanto a la evaluación de las restauraciones de VIAD realizadas en PsD con discapacidad cognitiva se observó una mejora en este parámetro, aunque sin significancia estadística ($p=0,414$). Este resultado no se condice con los resultados de los estudios mencionados anteriormente, por lo que podemos inferir que esta mejora podría estar relacionada con la utilización del barniz EQUIA Coat GC, material utilizado para glasear las restauraciones y sellar las restauraciones de HvGIC, que actúa como protector de la humedad durante el fraguado inicial. Estudios avalan que la utilización de un recubrimiento a base de resinas otorga un mejor desempeño clínico con menos fallas clínicas, dado que los nano rellenos penetran en el interior de las porosidades del HvGIC creando una superficie lisa, resistente a las fuerzas oclusales y protegiendo los márgenes de la restauración (Basso, 2011; Klinke y cols., 2016).

En el parámetro **forma anatómica** se observó un comportamiento de tipo mejora sin significancia estadística al evaluar el total de las restauraciones ($p=0,273$) como al hacer la distinción por tipo de discapacidad (discapacidad cognitiva $p=0,593$ y discapacidad múltiple $p=0,317$). Al igual que en las restauraciones de amalgama dental esta mejora se puede explicar por un error en la calibración de los operadores donde existiría una tendencia hacia la “flexibilización” a la hora de evaluar este criterio, buscando funcionalidad por sobre una anatomía perfecta que siga el contorno del diente, debido a todas las condiciones adversas que presentan las PsD. Otra explicación podría ser lo observado en el estudio realizado por Friedl y colaboradores donde se registró pérdida de volumen de las restauraciones a los dos años de seguimiento (Friedl y cols., 2011), por lo que este acontecimiento también se podría deber a un sobrecontorno inicial de las restauraciones, debido a la

dificultad de los operadores para otorgar una correcta anatomía, las cuales a medida que pasa el tiempo se van a ir aplanando y perdiendo volumen por los distintos hábitos de bruxismo y parafunciones que presentan estos pacientes, hasta seguir el contorno del diente. Sin embargo, en el ensayo clínico realizado por Gurgan y colaboradores en el 2016, el 100% de las restauraciones mantuvo su condición “Alfa” durante los 6 años de seguimiento (Gurgan y cols., 2016). Cabe destacar que ambos estudios fueron realizados en pacientes sin situación de discapacidad.

El parámetro **rugosidad superficial** evidenció una variación de comportamiento con tendencia al deterioro con significancia estadística al evaluar el total de las restauraciones de VIAD ($p=0,000$) como al realizar la evaluación por tipo de discapacidad (discapacidad cognitiva $p=0,000$ y discapacidad múltiple $p=0,003$). En contraste, nuestros resultados no se condicen con el estudio de Gurgan y colaboradores, ya que tanto a los 2 años como a los 6 años registraron el 100% de las restauraciones mantuvo su calificación optima otorgada en el control inicial (Gurgan y cols., 2016). Cabe enfatizar que su estudio se desarrolló en una muestra de pacientes sin situación de discapacidad, lo que explicaría el contraste en los resultados, ya que las personas en situación de discapacidad presentan un nivel de higiene oral más deficiente (Anders & Davis, 2010). Sin embargo, también se han obtenido resultados similares al nuestro en muestras de pacientes sin situación de discapacidad en entorno privado, como en el estudio de Friedl y colaboradores, quienes a los dos años de seguimiento registraron un 34,6% de las restauraciones deterioradas desde una calificación optima (Friedl y cols., 2011), por lo que el tipo de discapacidad no estaría siendo un factor determinante para el deterioro de estas restauraciones.

En cuanto al parámetro **brillo** se produjeron cambios estadísticamente significativos con tendencia al deterioro tanto al evaluar el total de las restauraciones de VIAD ($p=0,000$) como al evaluar las restauraciones realizadas solo en PsD con discapacidad cognitiva ($p=0,007$) y en PsD con discapacidad múltiple $p=0,016$). Los resultados obtenidos en este parámetro se condicen con los obtenidos en el estudio de Friedl y colaboradores a los dos años de seguimiento y también con el estudio

publicado por Gurgan y colaboradores a seis años de seguimiento (Friedl y cols., 2011; Gurgan y cols., 2016).

Cabe destacar que ambos estudios mencionados desarrollaron su investigación en una muestra de pacientes sin situación de discapacidad a diferencia de nuestro estudio, por lo que el deterioro que manifiestan las restauraciones en estos parámetros se atribuye a las características propias del material, sin embargo se asocia un deterioro más rápido debido a la falta de hábitos de higiene oral que presenta este tipo de pacientes debido a que necesitan de la ayuda de un tercero para realizar su técnica de cepillado y a la presencia de hábitos de parafunciones orales que contribuyen a un deterioro más rápido de las restauraciones (Kaczorowska y cols., 2019).

Las variaciones de comportamiento del VIAD en el parámetro **tinción marginal** evidenciaron tendencia al deterioro con significancia estadística tanto para el total de las restauraciones de VIAD ($p=0,007$) como para las restauraciones realizadas solo en PsD con discapacidad múltiple ($p=0,020$). Al evaluar las restauraciones de VIAD realizadas en PsD con discapacidad cognitiva se evidenció un comportamiento de tipo deterioro, pero sin significancia estadística ($p=0,157$). Estos resultados se condicen con los resultados obtenidos en el estudio de Gurgan y colaboradores quienes a los 2 años de seguimiento registraron 3 (7,7%) restauraciones “Bravo” (Gurgan y cols., 2016). Cabe recordar que en el estudio de Gurgan y colaboradores la muestra eran personas sin situación de discapacidad y de menor tamaño que la nuestra, lo que nos permiten atribuir la tendencia al deterioro en el parámetro tinción marginal a las características propias del material HvGIC y no a las características de las PsD incluidas en esta investigación. No obstante, el tipo de discapacidad, en este caso discapacidad múltiple, puede ser un factor predisponente para un mayor deterioro de las restauraciones en este parámetro debido a que los pacientes con discapacidad múltiple presentan descoordinación motora severa, lo que afecta la capacidad de realizar una higiene bucal adecuada y los déficits cognitivos que presentan dificultan la cooperación para las practicas odontológicas (Jan, 2016).

El parámetro **caries secundaria** evidenció un comportamiento con tendencia al deterioro sin significancia estadística tanto al realizar la evaluación del total de las restauraciones ($p=0,317$) como al realizar la evaluación solo de PsD con discapacidad cognitiva ($p=1,000$) y PsD con discapacidad múltiple ($p=0,317$). Esto contrasta con los resultados obtenidos por Friedl y colaboradores y Gurgan y colaboradores, donde todas las restauraciones evaluadas mantuvieron su calificación “Alfa” durante todo el periodo de seguimiento, es decir, no hubo ningún diagnóstico clínico de caries adyacente a la restauración (Friedl y cols., 2011; Gurgan y cols., 2016). Sin duda este resultado obtenido en nuestro estudio puede estar relacionado con bruxismo y parafunciones orales que presentan estos pacientes a diferencia de los pacientes incluidos en los dos estudios mencionados, los cuales no se encontraban en situación de discapacidad, presentaban dentición completa, buena higiene oral y bajo riesgo de caries, por lo que esta razón de fracaso sería independiente al material y no se relaciona con la resistencia mecánica de VIAD o con su previa manipulación en boca.

3) Comparación del comportamiento clínico de amalgama dental en PsD con Discapacidad cognitiva vs PsD con Discapacidad múltiple

Se comparó el comportamiento clínico de cada parámetro Ryge/USPHS de las restauraciones de amalgama dental realizadas en PsD con discapacidad cognitiva y en PsD con discapacidad múltiple y se observó que las restauraciones se comportaron de manera bastante similar en ambos tipos de discapacidad y no hubo relación estadísticamente significativa mediante la prueba de Chi-cuadrado entre el tipo de discapacidad y el comportamiento clínico de las restauraciones en ninguno de los parámetros: **adaptación marginal** $p=0.497$, **forma anatómica** $p=0.835$, **rugosidad superficial** $p=0.129$, **brillo** $p=0.741$, **tinción marginal** $p=0.297$ y **caries secundaria** $p=1.000$, es decir, el tipo de discapacidad, ya sea Discapacidad Cognitiva o Discapacidad múltiple, no influye de manera estadísticamente significativa en el comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental a los 18-24 meses.

4) Comparación del comportamiento clínico de VIAD en PsD con Discapacidad cognitiva vs PsD con Discapacidad múltiple

Se comparó el comportamiento clínico de cada parámetro Ryge/USPHS de las restauraciones de VIAD realizadas en PsD con discapacidad cognitiva y en PsD con discapacidad múltiple y se observó un comportamiento similar de las restauraciones en ambos tipos de discapacidad y no hubo relación estadísticamente significativa mediante la prueba de Chi-cuadrado entre el tipo de discapacidad y el comportamiento clínico de ninguno de los parámetros: **adaptación marginal** $p=0.470$, **forma anatómica** $p=0.784$, **rugosidad superficial** $p=0.199$, **brillo** $p=0.139$, **tinción marginal** $p=0.130$ y **caries secundaria** $p=0.313$, por lo que el tipo de discapacidad, ya sea Discapacidad Cognitiva o Discapacidad múltiple, no influye de manera estadísticamente significativa en el comportamiento clínico de las restauraciones de VIAD a los 18-24 meses.

PROYECCIONES A FUTURO

Se sugiere continuar el seguimiento de estos pacientes para observar el comportamiento de las restauraciones a largo plazo y reevaluar si el tipo de discapacidad influye en el comportamiento de estas.

CONCLUSIONES

1. El comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental realizadas en pacientes con Discapacidad cognitiva y en pacientes con Discapacidad múltiple presentó un deterioro progresivo manteniendo condiciones clínicas aceptables a los 18-24 meses, por lo que el tipo de discapacidad no afecta el comportamiento clínico de las restauraciones de amalgama dental.
2. El comportamiento clínico de las restauraciones de VIAD realizadas en pacientes con Discapacidad cognitiva y en pacientes con Discapacidad múltiple presentó un deterioro progresivo manteniendo condiciones clínicas aceptables a los 18-24 meses, por lo que el tipo de discapacidad no afecta el comportamiento clínico de las restauraciones de VIAD.
3. Al comparar el comportamiento clínico de las restauraciones en ambos tipos de discapacidad, no se evidenció una relación entre el tipo de discapacidad y el comportamiento clínico de los materiales.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 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>
- Ástvaldsdóttir, Á., Dagerhamn, J., Van Dijken, J. W. V., Naimi-Akbar, A., Sandborgh-Englund, G., Tranæus, S., & Nilsson, M. (2015). Longevity of posterior resin composite restorations in adults - A systematic review. *Journal of Dentistry*, 43(8), 934–954. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.05.001>
- Basso, M. (2011). Teeth restoration using a high-viscosity glass ionomer cement : the Equia® system. *Journal of Minimum Intervention in Dentistry*, 4(3), 74–76.
- Bergerie, M.; Monsalves, S.; Krämer S.; Martín, J. (2020). Ensayo clínico aleatorizado de restauraciones oclusales posteriores obturadas con cemento de alta densidad Equia Fil GC® en comparación a amalgama dental en personas en situación de discapacidad a los tres meses de seguimiento.
- Boj, J. R., Catalá, M., García-Ballesta, C., Mendoza, A., & Planells, P. (n.d.). *Odontopediatría. La Evolución del Niño al Adulto Joven*.
- Cancio, V., Faker, K., Bendo, C. B., Paiva, S. M., & Tostes, M. A. (2018). Individuals with special needs and their families' oral health-related quality of life. *Brazilian Oral Research*, 32, e39. <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0039>
- Chi, D. L. (2018). Oral Health for US Children with Special Health Care Needs. *Pediatric Clinics of North America*, 65(5), 981–993. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2018.05.007>
- Davis, M. J. (2009). Issues in Access to Oral Health Care for Special Care Patients. *Dental Clinics of North America*, 53(2), 169–181. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2008.12.003>
- Dentistry, A. A. of P. (2012). Guideline on Management of dental patients with special health care needs, 30, 107–111.

- Díaz, Marizoila, Padrón, Karla, Ramírez, Robert, Velazco, Gladys, & Solórzano, Eduvigis. (2008). Efectos de la corrosión en el sellado marginal de la interfase diente-amalgama: Un estudio in vitro. *Revista Cubana de Estomatología*, 45(2)
- Dionysopoulos, P., Kotsanos, N., & Pataridou, A. (2003). Fluoride release and uptake by four new fluoride releasing restorative materials. *Journal of Oral Rehabilitation*, 30(9), 866–872. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2842.2003.00993.x>
- Ekstrand, K. R., Gimenez, T., Ferreira, F. R., Mendes, F. M., & Braga, M. M. (2018). The International Caries Detection and Assessment System – ICDAS: A Systematic Review. *Caries Research*, 52(5), 406–419. <https://doi.org/10.1159/000486429>
- Estay, J., Martín, J., Vildosola, P., Mjor In Memoriam, I. A., Oliveira, O. B., Andrade, M. F., ... 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>
- Fisher, J., Varenne, B., Narvaez, D., & Vickers, C. (2018). The minamata convention and the phase down of dental amalgam. *Bulletin of the World Health Organization*, 96(6), 436–438. <https://doi.org/10.2471/BLT.17.203141>
- 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>
- Gadiyar, A., Gaunkar, R., Kamat, A. K., Tiwari, A., & Kumar, A. (2018). Impact of oral health-related behaviors on dental caries among children with special health-care needs in Goa: A cross-sectional study. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 36(1), 33–37. https://doi.org/10.4103/JISPPD.JISPPD_214_17
- Gómez CA, Arismendi JA. (2010). Estudio del desempeño preclínico y clínico de una amalgama dental comercial. *Rev Fac Odontol Univ Antioq*; 22(1): 63-71

- Gurgan, S., Kutuk, Z. B., Ergin, E., Oztas, S. S., & Cakir, F. Y. (2016). Clinical performance of a glass ionomer restorative system: a 6-year evaluation. *Clinical Oral Investigations*, 21(7), 2335–2343. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-2028-4>
- Jan, B. M. (2016). Dental health of children with cerebral palsy. *Neurosciences*, 21(4), 314–318. <https://doi.org/10.17712/nsj.2016.4.20150729>
- Jiménez, M. T., González, P., & Moreno, J. M. (2002). LA CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DEL FUNCIONAMIENTO DE LA DISCAPACIDAD Y DE LA SALUD (CIF) 2011. *Rev Esp Salud Pública*, 271–279.
- Kaczorowska, Natalia. Kaczorowski, Kamil. Laskowska, Joana. kulewicz, M. (2019). Down syndrome as a cause of abnormalities in the craniofacial region: A systematic literature review. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 28(11), 1561–1567. <https://doi.org/10.17219/acem/112785>
- Kanika Verma Gupta, P. V. & Ashwarya T. (2017). Evaluation of Microleakage of Various Restorative Materials: An in Vitro Study. *Journal of Adhesion Science and Technology*, 31(5), 29–33.
- Klinke, T., Daboul, A., Turek, A., Frankenberger, R., Hickel, R., & Biffar, R. (2016). Clinical performance during 48 months of two current glass ionomer restorative systems with coatings: A randomized clinical trial in the field. *Trials*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1339-8>
- Kumar, S., Sharma, J., Duraiswamy, P., & Kulkarni, S. (2009). Determinants for oral hygiene and periodontal status among mentally disabled children and adolescents. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 27(3), 151–157.
- Lee, J. Y., Lim, K. C., Kim, S. Y., Paik, H. R., Kim, Y. J., & Jin, B. H. (2019). Oral health status of the disabled compared with that of the non-disabled in Korea: A propensity score matching analysis. *PLoS ONE*, 14(1), 1–12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208246>
- Liu, Z., Yu, D., Luo, W., Yang, J., Lu, J., Gao, S., ... Zhao, W. (2014). Impact of

- Oral Health Behaviors on Dental Caries in Children with Intellectual Disabilities in Guangzhou, China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 11(10), 11015–11027. <https://doi.org/10.3390/ijerph111011015>
- Lohbauer, U. (2010). Dental glass ionomer cements as permanent filling materials? -Properties, limitations and future trends. *Materials*, 3(1), 76–96. <https://doi.org/10.3390/ma3010076>
- Lopera Ossa, M. P., Cardeño Chaverra, V., Muñetones Correa, D., Serna Salazar, E., Diaz Garavito, M. V., & Bermudez Reyes, P. (2013). Manejo de la conducta del paciente pediátrico por estudiantes de la Facultad de Odontología, Universidad Cooperativa de Colombia, Medellín, 2012. *Revista Nacional de Odontología*, 9, 59–65.
- Martín-Sanjuán, C., Moreno-Martín, M. C., De los Ríos-de la Peña, J. M., & Penella-Garzaramos, R. (2013). Prevalencia de alteraciones bucodentales del paciente con parálisis cerebral y otras comorbilidades. *Cient. Dent. (Ed. Impr.)*, 10(3), 217–221. Retrieved from <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-118071>
- 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. *Acta Odontológica Venezolana*, 44(3), 329-333
- 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
- Morales, N.; Monsalves, S.; Krämer S.; Martín, J. (2020). Ensayo clínico aleatorizado de restauraciones oclusales posteriores realizadas con cemento de alta densidad Equia fil GC ® en comparación con amalgama dental en personas en situación de discapacidad al año de seguimiento.
- Organización Naciones Unidas medio ambiente. (2017). Convenio de Minamata sobre el Mercurio: Textos y anexos. Disponible en: <http://www.mercuryconvention.org>

- Orner, G. (1975). CARIES EXPERIENCE AMONG WITH DOWN ' S SYNDROME AND THEIR SIBS @ oat ooot, 20.
- Rathore, M., Singh, A., & Pant, V. A. (2012). The dental amalgam toxicity fear: A myth or actuality. *Toxicology International*, 19(2), 81–88.
<https://doi.org/10.4103/0971-6580.97191>
- Ryge, G. y M. Snyder (1973). Evaluating the clinical quality of restorations. *J AmDent Assoc* 87(2): 369-377.
- Ryge G, Jendresen MD, Glantz PO, M. I. (1981). Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials. *Swed Dental Journal*, 5(6).
- Schüler, I., Bock, B., Heinrich-Weltzien, R., Bekes, K., Rudovsky, M., Filz, C., & Ligges, C. (2017). Status and perception of oral health in 6–17-year-old psychiatric inpatients—randomized controlled trial. *Clinical Oral Investigations*, 21(9), 2749–2759. <https://doi.org/10.1007/s00784-017-2077-3>
- Skidmore, K. J., Brook, K. J., Thomson, W. M., & Harding, W. J. (2006). Factors influencing treatment time in orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 129(2), 230–238.
<https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2005.10.003>
- SVSG, N., & Saikrishna, D. (2017). Dental Concerns of Children with Down's Syndrome - An Overview. *Journal of Pediatrics & Neonatal Care*, 6(3).
<https://doi.org/10.15406/jpnc.2017.06.00248>
- Yip, H. K., Tay, F. R., Ngo, H. C., Smales, R. J., & Pashley, D. H. (2001). Bonding of contemporary glass ionomer cements to dentin. *Dental Materials*, 17(5), 456–470. [https://doi.org/10.1016/S0109-5641\(01\)00007-0](https://doi.org/10.1016/S0109-5641(01)00007-0)

ANEXOS

Carta de aprobación del comité de ética y bioseguridad de la facultad de odontología



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

1/2



ACTA DE APROBACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SERES HUMANOS

27 MAR. 2018

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

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

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

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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

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

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



Sra. Gina Raineri B.
Secretaria Ejecutiva CEISH

Archivo Proyecto Nº 012-2018.
Acta Nº 002

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

Consentimiento Informado



27 MAR. 2018



FONIS
Fondo Nacional de Investigación
y Desarrollo en Salud



FACULTAD
ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

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 ODONTOLÓGÍA,
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 hemimarcada a tratar.

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

Lugar donde se realizará la intervención:

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

Riesgo de la investigación:

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

Criterios para selección de los participantes en el estudio

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

Confidencialidad y difusión de datos

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

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

Aclaraciones

- La participación es completamente voluntaria.
- En caso de no aceptar su participación o retirarse de ella cuando lo estime, no habrá

ninguna consecuencia para usted o a su hijo/a o representado

- No recibirá pago por su participación.



27 MAR. 2018

- 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

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

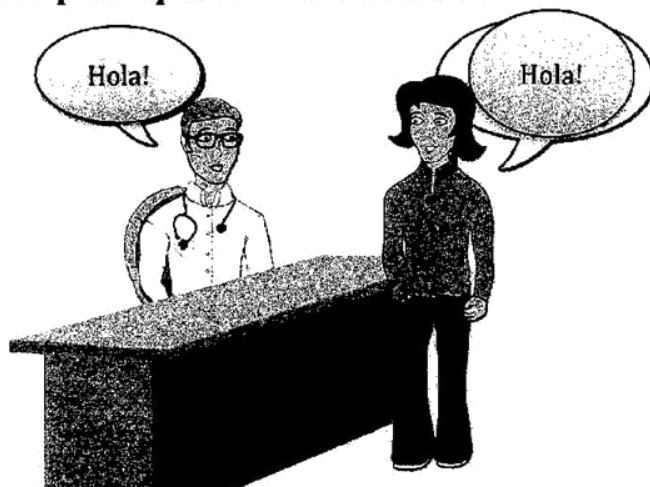
Firma: _____ Fecha: _____

27 MAR. 2018

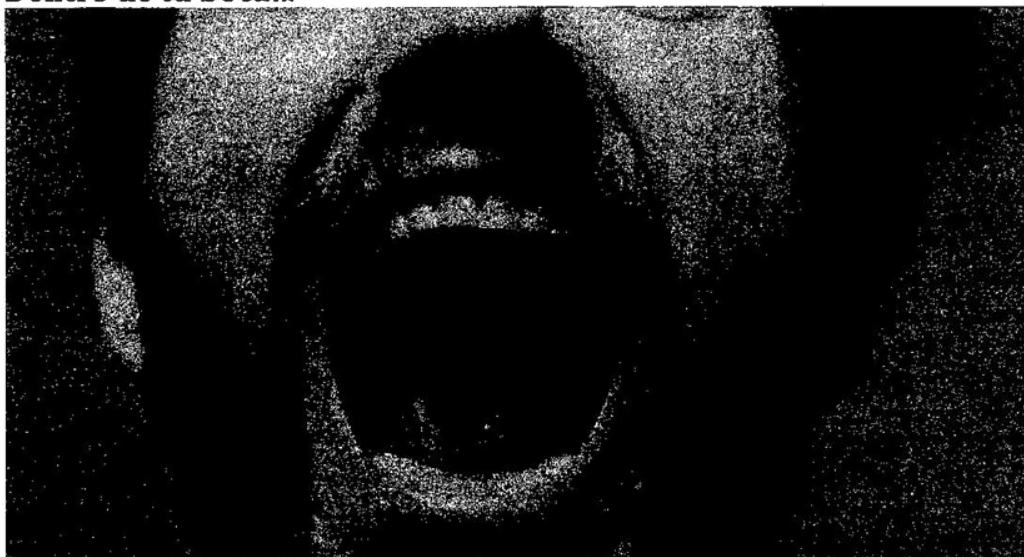
Asentimiento Informado

Hola!

Te invitamos a participar en nuestro estudio.



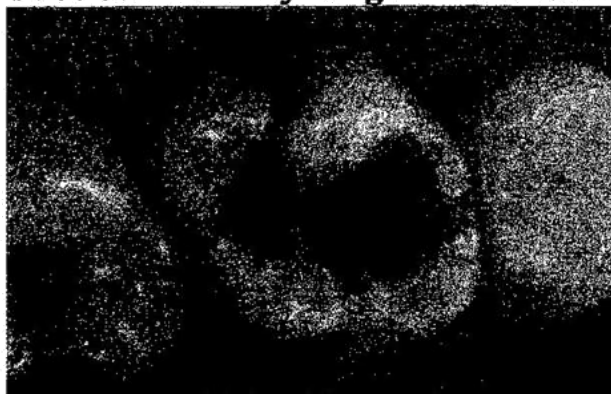
Dentro de tu boca...



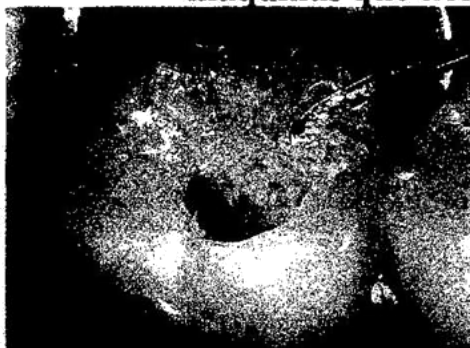
tienes una enfermedad que se llama Caries Dental

27 MAR. 2018

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.



27 MAR. 2018

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.

Ficha Clínica



Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica - CONICYT



FACULTAD DE ODONTOLOGIA UCHILE- PEQUEÑO COTTOLENGO STGO

FICHA PACIENTES FONIS SA17I0031

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

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: _____

Dirección: _____

Comuna: _____ Fono: _____ RUT: _____

Cuidador principal: _____ Fono: _____

Fecha ingreso al estudio: _____

Fecha tratamiento restaurador: ____/____/____

Control 3 meses: Ideal: ____/____/____. Rango (5 días): _____. Fecha: ____/____/____

Control 12 meses: Ideal: ____/____/____. Rango (5 días): _____. Fecha: ____/____/____

Control 18 meses: Ideal: ____/____/____. Rango (5 días): _____. Fecha: ____/____/____

Criterios Inclusión:

Cumple	No cumple	
		Persona en situación de discapacidad que permita adaptación a la atención el sillón
		Edad de 12 a 59 años (dentición definitiva)
		Presente al menos 2 lesiones de caries oclusales dentinarias ICDAS 4 o 5 en molares definitivos
		Las lesiones son asintomáticas.
		Las lesiones se encuentran en hemiarcadas opuestas de la boca
		Extensión vestíbulo palatina de la preparación biológica oclusal no excede la mitad de la distancia intercuspídea

		En sentido mesiodistal no se compromete el rodete marginal
		Presencia de antagonista
		Radiografía bitewing descarta lesiones proximales y determina profundidad
		*Si el paciente tiene múltiples lesiones de caries se escogerán las cavidades que sean más similares entre si en cuanto a su extensión, profundidad y presencia de antagonista.

Criterios Exclusión:

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

Diagnóstico del paciente:

Tipo de Discapacidad	
	PsD con Discapacidad Cognitiva o Intelectual
	PsD con Discapacidad Física
	PsD con Discapacidad Sensorial (visual y auditiva)
	PsD con Discapacidad Visceral
	PsD con Discapacidad Psiquiátrica
	PsD con Discapacidad Múltiple o Global

Evaluación funcional (marcar si/no)	
	Dificultades de comprensión
	Dificultad de controlar los movimientos voluntarios
	Limitación severa de la apertura bucal (distancia interincisal menor a 30 mm)

Diagnóstico Médico y enfermedades asociadas:

Fármacos actuales:

Higiene bucal

Frecuencia cepillado/día:	Solo		Con ayuda	
Ocasión:				
Especificar tipo de cepillo, uso de seda, enjuagues, tipo de dentífrico, etc				

Examen de oclusión (Marque con cruz)

Relación oclusal:

___ *Presencia de contacto oclusal* *Molares en contacto:*

___ *Sin presencia de contacto oclusal* *Molares sin contacto:*

___ *Presencia de bruxofascetas* ___ *Ausencia de bruxofascetas*

Examen funcional (Marque con cruz)

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

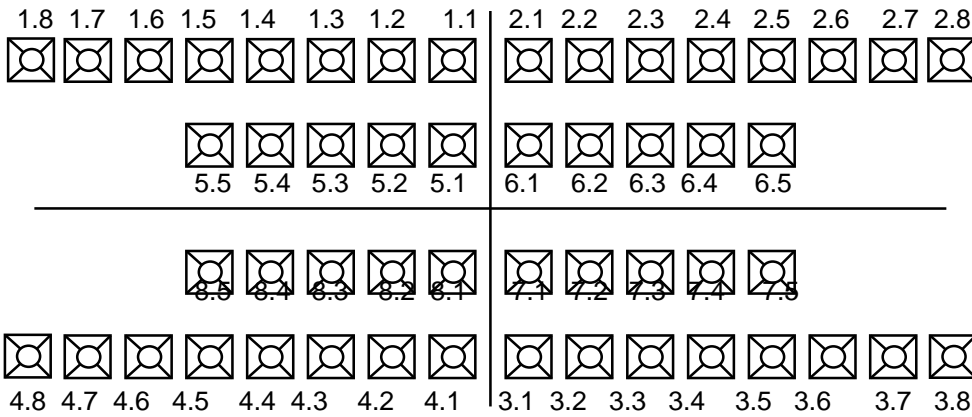
Hábitos funcionales (Marque con cruz)

Respiración	Interposición
-------------	---------------

Nasal		Labial		Otros hábitos:
Bucal		Dedo		
Mixta		Otros objetos		
		Onicofagia		

EXAMEN DENTARIO

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



COPD	
COPS	
coed	
coes	

Maxilar superior:

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

2.8							
-----	--	--	--	--	--	--	--

Maxilar inferior:

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

Sesión de Restauración:

Piezas dentarias incluidas en el estudio		
Aleatorización:		
Antagonista:		
Tiempo clínico requerido para RESTAURAR. (Tiempo exacto en que paciente debe colaborar bajo aislación relativa para completar las etapas de restauración según el material)		

Fotografías clínicas:		
Enseña técnica cepillado a paciente:		
Enseña técnica cepillado a cuidador:		
Entrega pasta de dientes y cepillo al paciente:		

Control inicial:

Pieza dentarias en estudio:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

Control 3 meses:

Piezas dentarias en estudio:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

Control 12 meses:

Pieza dentarias en estudio:		
-----------------------------	--	--

Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

Control 18 meses:

Pieza dentarias en estudio:		
Adaptación marginal:		
Forma Anatómica:		
Rugosidad Superficial:		
Brillo:		
Tinción marginal:		
Caries secundaria:		
Fotografías clínicas:		
Evaluador y firma		

Criterios de evaluación Condición clínica Ryge/ Modificados USPHS

Parámetro Clínico	Alfa	Bravo	Charlie
	Excelentes condiciones	No ideal	Restauración requiere reemplazo o reparación

Adaptación Marginal	Sonda no se retiene	La sonda cae en crevice cuando se desliza sobre el margen de la restauración y el diente	Se observa dentina o base cavitaria expuesta en el margen de la restuaracion
Forma anatómica	El contorno general de la restauración sigue el contorno del diente	No sigue el contorno del diente	La restauración sobresale
Rugosidad de la superficie	La superficie de la restauración no tiene defectos.	La superficie de la restauración tiene defectos mínimos.	La superficie de la restauración tiene defectos severos.
Caries secundaria	No hay diagnóstico de caries secundaria.	No aplica	Diagnóstico clínico de caries en el margen de la restauración.

Evoluciones

Fecha	IHO	ACCIÓN	Firma / Nombre