



**UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO**

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

**COMPORTAMIENTO CLÍNICO A 3 MESES DE DOS RESINAS BULK-FILL  
EN LESIONES OCLUSO-PROXIMALES EN COMPARACIÓN CON UNA  
RESINA COMPUESTA CONVENCIONAL**

Tesis para optar al título de Cirujano-Dentista

**Autores:** Carolina Faúndez Parra y Connie Yáñez Solís

**Tutor responsable:** Dr. Patricio Vildósola Grez

**Tutor asociado:** Dr. Jorge Nakouzi Momares

**Área de Investigación:** Odontología Restauradora

Adscrito al Proyecto DI-1301-16/CB

Santiago de Chile

2017

## **INDICE**

I. DEDICATORIA.....	4
II. AGRADECIMIENTOS .....	5
III. RESUMEN .....	6
V. INTRODUCCIÓN. ....	8
VI. MARCO TEÓRICO .....	11
1. Resinas compuestas.....	12
2. Clasificación de las Resinas Compuestas: .....	13
3. Polimerización.....	14
4. Contracción de polimerización. ....	15
5. Resinas Bulk Fill.....	16
6. Adhesión .....	22
7. Adhesivos .....	23
8. Lesiones Proximales. ....	25
9. Criterios FDI .....	25
VII. HIPÓTESIS NULA .....	28
VIII. OBJETIVO GENERAL .....	29
IX. OBJETIVO ESPECÍFICO.....	30
X. MATERIALES Y MÉTODOS. ....	31
1. Tipo de estudio:.....	31
2. Variables: .....	31
3. Muestreo: .....	31
4. Metodología: .....	33
5. Procedimiento clínico: .....	35
6. Evaluación: .....	38
XI. RESULTADOS.....	40
XII. DISCUSIÓN .....	43
XIII. BIBLIOGRAFÍA. ....	47
XIV. ANEXOS .....	51

## **INDICE DE TABLAS Y CONTENIDOS**

Tabla I: Composición de resinas utilizadas en este estudio.....	36
Tabla II: Composición de adhesivos utilizados en este estudio.....	37
Tabla III: Distribución de las restauraciones según diente.....	41
Tabla IV: Descripción de dimensiones de las cavidades según grupo.....	42
Tabla V: Evaluación de los criterios FDI al baseline y los 3 meses entre los grupos (p>0,05).....	43

## I. DEDICATORIA

Connie Yáñez:

*Dedicado a mi familia, a mis padres Jorge Yáñez y Mónica Solís, a mis hermanos, mis abuelos, Juan Solís y Silvia Franklin.*

Carolina Faúndez:

*Dedicado a mi familia, a mis padres Amable Faúndez y Solange Parra, a mis hermanos, Mauricio, Paulina y José Ignacio, a mis abuelos, Guillermina Troncoso y Adrián Parra y a mi compañero de vida Aquiles Catalán.*

## **II. AGRADECIMIENTOS**

A nuestras familias, padres y hermanos, por el apoyo y esfuerzo constante que nos brindaron día a día en el transcurso de cada año de nuestra carrera universitaria.

A los docentes Tutor y Guía, Dr. Patricio Vildósola y Dr. Jorge Nakouzi que sin su ayuda y conocimientos no hubiese sido posible realizar este proyecto de investigación durante todos estos meses.

Y finalmente a nuestras compañeras de tesis, ya que nos ayudamos y guiamos hasta lograr nuestro objetivo y culminar nuestra investigación.

### III. RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar el comportamiento clínico a 3 meses de dos resinas Bulk-Fill (RBK), según criterios FDI en lesiones ocluso-proximales.

**Materiales y métodos:** 52 pacientes con 3 caries ocluso-proximales fueron distribuidos aleatoriamente como Grupo TN: 52 restauraciones con Tetric-N-Ceram Bulk-Fill, Grupo FBK: 52 restauraciones con Filtek Bulk-Fill y Grupo control Z350: 52 restauraciones con Filtek Z350XT. El proceso de restauración fue con aislamiento absoluto. Se realizó acondicionamiento con ácido ortofosfórico al 37% por 20 segundos en esmalte, se lavó, secó y aplicó adhesivo Single Bond Universal para Z350 y FBK, y Tetric N-Bond Universal para TN. En TN y FBK se aplicó un incremento hasta 4mm y en Z350 se aplicó múltiples incrementos hasta 2 mm. Un operador calibrado (Cohen Kappa>0.8) evaluó las restauraciones a los 3 meses mediante criterios FDI (Tinción marginal (TM), fractura y retención (FR), adaptación marginal (AD), sensibilidad postoperatoria (S), caries). Para la comparación de cada grupo se utilizó las pruebas Wilcoxon y Kruskal-Wallis (significancia 95%).

**Resultados:** Al control asistieron 46 pacientes (n total=138). En el parámetro TM fue evaluado 3 un 2,2% en FBK; para AD fue 2,2% en Z350, TN y FBK. Para FR fue evaluado 2 un 4,3% en Z350, 2,2% en TN y 6,5% en FBK. Para S fue 2.2% en Z350 (baseline) y TN (3 meses). Para caries el 100% fue evaluado con 1. No hubo diferencias estadísticamente significativas ( $p>0.05$ ) entre los 3 grupos.

**Conclusión:** No existe diferencia significativa en el comportamiento clínico a 3 meses de ambas RBK en comparación con Z350 en todos los parámetros evaluados según criterios FDI.

**Palabras clave:** Microfiltración, Resina compuesta, Caries dental, Restauración dental.

#### IV. ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the clinical behavior at 3 months of two Bulk-Fill resins (RBK), according to FDI criteria in occlusal-proximal injuries.

**Materials and methods:** 52 patients with 3 occlusal-proximal caries were randomly distributed as TN Group: 52 restorations with Tetric-N-Ceram Bulk-Fill, FBK Group: 52 restorations with Filtek Bulk-Fill and Control group Z350: 52 restorations with Filtek Z350XT. The restoration process was with absolute isolation. Conditioning was carried out with 37% orthophosphoric acid for 20 seconds in enamel, washed, dried and applied Single Bond Universal adhesive for Z350 and FBK, and Tetric N-Bond Universal for TN. In TN and FBK an increase was applied up to 4mm and in Z350 multiple increments up to 2mm were applied. A calibrated operator (Cohen Kappa > 0.8) evaluated the restorations at 3 months using FDI criteria (marginal staining (TM), fracture and retention (FR), marginal adaptation (AD), postoperative sensitivity (S), caries). For the comparison of each group the Wilcoxon and Kruskal-Wallis tests were used (significance 95%).

**Results:** 46 patients attended the control (total n = 138). In the TM parameter, 2.2% was evaluated in FBK; for AD it was 2.2% in Z350, TN and FBK. For FR 2 was evaluated 4.3% in Z350, 2.2% in TN and 6.5% in FBK. For S it was 2.2% in Z350 (baseline) and TN (3 months). For caries 100% was evaluated with 1. There were no statistically significant differences ( $p > 0.05$ ) between the 3 groups.

**Conclusion:** There is no significant difference in clinical behavior at 3 months of both RBK compared to Z350 in all parameters evaluated according to FDI criteria.

**Keywords:** Microfiltration, Resin Composite, Dental caries, Dental restoration.

## V. INTRODUCCIÓN.

La caries dental corresponde a la manifestación de distintos factores que confluyen en un individuo y provocan una alteración dentro del medio bucal. Durante la historia se han implementado distintos tipos de materiales para el tratamiento de las caries como amalgamas (AM) y resinas compuestas (RC), las cuales presentan características que han ido modernizándose para mejorar sus propiedades estéticas, funcionales y biológicas (1).

Con la Convención de Minamata en 2013 que exige la eliminación de las amalgamas dentales, junto con las escuelas dentales que cada vez enseñan más técnicas de restauraciones de RC, las cuales, en la actualidad se ha masificado su uso, promoviendo un mayor desarrollo tecnológico de estas. El desarrollo tecnológico de las RC ha mejorado las técnicas adhesivas, el tipo material y su aplicación. Por esta razón los estudios apoyan cada vez más la longevidad de las RC convencionales como material para restaurar las lesiones clase I y II. (2). Autores como Opdam han avalado esta situación demostrando que la duración de las RC han igualado a las amalgamas (1).

Uno de los mayores problemas que tiene las RC es la llamada contracción de polimerización, la cual ocurre cuando los monómeros de la RC se activan y se unen para formar cadenas poliméricas, provocando una disminución en el volumen de la resina. Si la contracción de polimerización no es controlada se puede producir una falta del sellado entre el límite diente-restauración, lo que puede traer efectos adversos como: microinfiltración, defecto en la adaptación marginal, desprendimiento, tinción marginal, grietas de esmalte, fracturas y deflexión cusplídea, especialmente en lesiones ocluso-proximales con márgenes en dentina (2) (3) (4) (5). Para controlar esta contracción de polimerización se utiliza la técnica incremental en la aplicación de las RC convencionales. El espesor de incremento máximo se ha definido generalmente como 2 mm. (6), esto porque la profundidad de curado es la profundidad a la cual la luz es capaz



de endurecer el material, de modo que la técnica incremental de RC ha sido un punto central en diferentes estudios de restauraciones directas de composite de resina, para asegurar su curado.

Por otra parte, también se han desarrollado innovadoras resinas, denominadas Bulk-Fill (RBK), que tienen menor stress por contracción evitando el uso de la técnica incremental. Se trata de un intento de acelerar el proceso de restauración permitiendo que los incrementos de hasta 4 o 5 mm de espesor se polimericen en un solo paso, omitiendo así el proceso incremental que puede llegar a consumir un tiempo clínico considerable (7). En general hay estudios in vitro prometedores apoyando el uso de RBK que confirman las afirmaciones del fabricante. Según algunos estudios las RBK han presentado un menor stress de polimerización logrando mantener las propiedades mecánicas esperadas en una restauración directa (8). Un estudio realizado por Flury y col., demostró que los valores de profundidad de polimerización también fueron aceptados por la norma para las RBF Tetric Evo Ceram Bulk Fill (TEC), cuando polimerizaban en un tiempo de 20 segundos (6). Chesterman y colaboradores en su revisión publicada en 2017 asegura que algunos estudios han demostrado que no hay diferencia estadística entre una serie de materiales de RBK comparados con los RC convencionales, y que incluso algunos estudios sugieren que hay una mejora del sellado marginal con materiales de RBK (2). Van Dijken evaluó la RBK fluida, versión anterior a las actuales, mostrando un mejor comportamiento clínico que una restauración de RC convencional (9) (10).

A pesar de los antecedentes mencionados anteriormente, hasta ahora hay escasa investigación clínica sobre los resultados de estos materiales y por lo tanto, es necesario verificar su comportamiento clínico (11). Debido a que el desarrollo de las RBK es reciente, en nuestra investigación buscamos evaluar el comportamiento clínico de estas resinas, evaluándolas según criterios clínicos objetivos creados a nivel internacional como el sistema FDI (12). La importancia de estos materiales radica que como profesionales de la salud oral es

importante conocer el comportamiento de los materiales dentales que utilizamos, para poder generar protocolos de acción ante los distintos escenarios en especial este tipo de materiales que podrían disminuir los efectos adversos de las RC y el tiempo clínico utilizado para cada procedimiento.

## VI. MARCO TEÓRICO

Existen distintos métodos y materiales para devolver la integridad dental luego de la remoción de caries o de ciertas fracturas dentarias. Las amalgamas dentales fueron utilizadas durante mucho tiempo, pero las resinas compuestas han ido tomando más terreno dentro del área de la operatoria dental. Actualmente la amalgama ha ido en retroceso. En total, 128 países (incluido el Reino Unido) se han adherido al Convenio de Minamata para reducir progresivamente el uso de amalgamas dentales que contienen mercurio. El tiempo de colocación y la mayor incidencia de sensibilidad postoperatoria en comparación con la amalgama son barreras potencialmente importantes para la eliminación progresiva de la amalgama (2).

Los materiales restauradores de resina compuesta convencional tienen una serie de ventajas sobre la amalgama dental, incluyendo la estética mejorada (2). Por otra parte, el uso de las resinas ayuda a trabajar de una forma más conservadora, evitando el uso de las cavidades de Greene Vardiman Black para lograr retención macro mecánica de las amalgamas, las cuales implican remover tejido dentario sano.

Las restauraciones de resina compuesta apoyan el uso de diseños de cavidades mínimas, preservando la mayor cantidad de estructura dentaria sana. En contraste con la amalgama dental, la resina compuesta no requiere un grosor mínimo; y cuando se adhiere al remanente de esmalte y dentina no requieren características retentivas adicionales. El resultado anticipado de esta filosofía resultará en un aumento de la supervivencia de los dientes (11).

Los estudios apoyan cada vez más la longevidad de las resinas compuestas como material para restaurar las cavidades de clase I y II (2).

## 1. Resinas compuestas.

En el año 1962 Ray Bowen creó la resina compuesta convencional, que corresponde a un material restaurador sintético de obturación directa, conformado básicamente por una matriz orgánica, un relleno inorgánico y un agente de unión, los cuales se encuentran en un estado inicial plástico, pero al ser activado, gracias a un fotoiniciador (Canforquinona), se endurece, y trae como consecuencia una contracción del material (13)

### Componentes de las resinas compuestas:

- 1. Matriz orgánica:** Material de resina plástica que forma una fase continua. Constituida por un monómero que puede ser BisGMA (Bisfenol-A- Glicidil Metacrilato) o UDMA (Dimetacrilato de uretano). Los cuales poseen un alto peso molecular siendo una característica limitante ya que, al ser altamente viscosos, comprometen las características de manipulación. Es por esta razón que para controlar la densidad del biomaterial se utiliza la adición de monómeros con un bajo peso molecular, tal como: TEGDMA (Trietilenglicol dimetacrilato) y BISEMA6 (Bisfenol A Polietileno glicol dieter dimetacrilato), que actuarán como solventes del BisGMA o del UDMA, controlando de esta manera la viscosidad, permitiendo agregar mayores cantidades de relleno inorgánico, sin alterar la capacidad de trabajo del material final. La reacción de estos componentes formará un Polímero mediante la presencia de enlaces dobles entre los carbonos de los grupos terminales de cada uno de ellos (14-15).
- 2. Relleno inorgánico:** Partículas / fibras de refuerzo que forman una fase dispersa. Constituido por partículas inorgánicas que incluyen los llamados “vidrios blandos”, “vidrios duros” (borosilicato), cuarzo fundido, silicato de aluminio, silicato de aluminio litio, fluoruro de iterbio, bario, estroncio, circonio y vidrio de zinc. Mejoran las propiedades mecánicas

de la matriz orgánica, encontrándose dispersas en ella a modo de relleno. A su vez, disminuye la contracción de polimerización, reduce la expansión térmica, mejora la manipulación del material y proporciona radiopacidad y fluorescencia.

**3. Agente de conexión o acoplamiento:** que favorece la unión del relleno con la matriz, conocido como Silano, el cual se caracteriza por ser una molécula bifuncional capaz de interactuar con la matriz orgánica y con las partículas de relleno inorgánico al mismo tiempo. Este elemento mejora las propiedades físicas y mecánicas, e impide la filtración de agua a través del composite (16).

**4. Sistema activador - iniciador de la polimerización:** Ejemplo: Canforquinona, Lucerina.

**5. Pigmentos:** permiten obtener el color semejante de los dientes.

**6. Inhibidores de la polimerización:** los cuales alargan la vida de almacenamiento y aumentan el tiempo de trabajo, ya que evitan la polimerización prematura de las resinas

## **2. Clasificación de las Resinas Compuestas:**

### **A. Según su viscosidad o capacidad de moldear:**

**-Empacables o de Alta Viscosidad:** tienen alto porcentaje de relleno inorgánico.

**-Fluidas o de Baja Viscosidad:** tienen bajo porcentaje de relleno inorgánico.

### **B. Según su relleno:**

**-Resinas de Macrorelleno o Convencionales:** sus partículas de relleno son de cuarzo o vidrio, con un tamaño desde los 10 a 50  $\mu\text{m}$ . La contracción de polimerización es menor y mayor es la resistencia mecánica.

**-Resinas de Microrelleno:** contienen relleno de sílice coloidal con un tamaño de partícula entre 0.01 y 0.05  $\mu\text{m}$ , por lo tanto, las propiedades mecánicas son inferiores a las resinas de macrorelleno.

**-Resinas Híbridas:** se componen de una mezcla de partículas: micropartículas de 0,05  $\mu\text{m}$  y macropartículas de 1 a 10  $\mu\text{m}$  aproximadamente, con un promedio sobre el micrón. Sus características principales: poseen menor contracción de polimerización, menor sorción acuosa, además de excelentes características de pulido y texturización, abrasión, desgaste y un coeficiente de expansión térmica muy similar al experimentado por las estructuras dentarias, pudiendo ser usadas tanto en el sector anterior como en el posterior.

**-Resinas Microhíbridas:** son materiales intermedios entre las resinas híbridas y las resinas de microrelleno, optimizando así las cualidades de pulido y de resistencia mecánica y al desgaste, disminuye el estrés de la polimerización, poseen buenas propiedades estéticas, estabilidad de color y buena resistencia al desgaste y a la fractura.

**-Resinas Nanohíbridas:** son resinas compuestas híbridas que contienen como relleno inorgánico, partículas esféricas de nanorelleno, en forma prepolimerizada, que poseen un tamaño de 0,6 a 10 $\mu\text{m}$ . Poseen propiedades como reducida contracción de polimerización, propiedades mecánicas aumentadas, comportamiento óptico, gran capacidad de pulido y estética mejoradas (17).

### 3. Polimerización.

Consiste en el proceso de unión de moléculas monoméricas en una estructura polimérica reordenada, mediante el reemplazo de los dobles enlaces dentro de los monómeros por los enlaces simples entre monómeros. Se debe a la acción

de radicales libres de alta energía, generados por un iniciador activado de manera química o física.

#### **4. Contracción de polimerización.**

La contracción de la polimerización es un cambio volumétrico de la restauración desarrollado por una reducción de la distancia entre las moléculas de monómero como resultado de las fuerzas de van der Waals (es decir, debido a una unión covalente), que produce un polímero densamente comprimido de volumen libre reducido (4).

La principal desventaja asociada al uso de resina compuesta para restaurar dientes posteriores es la contracción de polimerización. Este fenómeno también es llamado factor C, que es definido como el número de paredes dentarias adheridas dividida por el número de paredes libres (2-3). Es por esto, que cuando la RC no polimerizada se adhiere a más de una pared de la preparación cavitaria, aumenta el factor C. Un aumento en el número de superficies unidas da como resultado un mayor factor C y una mayor tensión de contracción en la unión adhesiva. Las cavidades oclusales Clase I tienen cinco superficies unidas y tienen un alto factor C. Uniendo las paredes opuestas, vestibular y lingual, en un incremento concentra las fuerzas de contracción en el centro de la masa de la resina compuesta (11).

Esta tensión de contracción puede conducir al fallo de la restauración en la interfaz más débil que está entre el diente y el material restaurador. El estrés producido durante la polimerización es una causa principal de la falla adhesiva, resultando en sensibilidad postoperatoria, tinción marginal y caries recurrente (11). A su vez puede resultar en una serie de potenciales problemas, incluyendo fractura de los dientes, sensibilidad postoperatoria (2), a corto plazo flexión cuspídea y a largo plazo tinciones marginales, desadaptación, con la subsiguiente colonización bacteriana y formación de caries (3) (8).

Para contrarrestar este fenómeno de contracción se deben aplicar técnicas de operatoria adecuada que permitan un manejo adecuado de los materiales restauradores. La técnica incremental es considerada como la técnica estándar para restauraciones posteriores. El grosor se limita a 2 mm como máximo para una óptima polimerización y grado de conversión (11), de esta manera se obtiene una suficiente transmitancia de luz y curado completo de resinas compuestas (18). El curado suficiente de las resinas compuestas es crucial para lograr propiedades físicas y mecánicas, resistencia al desgaste y biocompatibilidad (19).

Teniendo en cuenta la contracción, si la técnica de inserción del composite no se realiza cuidadosamente, el sellado marginal e interno puede verse comprometido (4). Para lograr restauraciones de RC posteriores clínicamente exitosas, es vital mantener la integridad de la adhesión y la adaptación marginal al esmalte dental y a la dentina (11).

Es importante destacar que la técnica incremental no está exenta de dificultades en su ejecución. Existe una creciente posibilidad de inclusión de burbujas de aire o contaminación de la humedad entre los incrementos individuales de restauraciones de composite de resina (19) evidenciándose clínicamente una menor resistencia del material restaurador, además que la técnica es altamente sensible y precisa de un mayor tiempo clínico debido a la aplicación y polimerización con luz entre cada incremento (2-3).

## **5. Resinas Bulk-Fill.**

Recientemente se introdujeron resinas compuestas diseñadas para una sola aplicación, conocidas como "Resina Bulk-Fill". Según el fabricante, estos materiales son adecuados para la inserción en una colocación de 4 o 5 mm de volumen, dependiendo de la marca, sin un tiempo de polimerización prolongado. Por lo tanto, las resinas compuestas de relleno masivo eliminan las



técnicas incrementales y reducen la cantidad de trabajo y el número de pasos clínicos requeridos (20).

Dentro de las características más importantes están el poseer una alta carga de relleno inorgánico y una alta translucidez, que permite una mayor profundidad de fotopolimerización y una menor contracción volumétrica al compararlas con las resinas compuestas convencionales (6) con una microdureza óptima de baja contracción volumétrica (21). Dichas características se deben a la presencia de un menor porcentaje de partículas de carga y al aumento de su tamaño (20µm) en comparación a las RC convencionales microhíbridas y nanohíbridas, además de la incorporación de un mitigador de stress de contracción (5) (7) (22).

Además, la formulación de estos materiales permite la modulación de la reacción de polimerización mediante la aplicación de los monómeros de alivio de estrés, el uso de fotoiniciadores más reactivos y la incorporación de diferentes tipos de cargas, tales como partículas de prepolímero y segmentos de barras de fibra de vidrio (18). El fabricante introdujo esta nueva tecnología modificando el dimetacrilato de uretano (UDMA) e incorporando un grupo fotoactivo (metacrilato de glicidilo Bisfenol A libre de hidroxilo (Bis-GMA)), resultando en una reducción del 60-70% en el esfuerzo de contracción (4).

Las preparaciones para restauraciones con resina compuesta convencional pueden tomar el doble de tiempo para completar el procedimiento, equivalente al usado en la amalgama dental (11). Las características de las RBK permiten que sean utilizadas mediante una técnica monoincremental, es decir el material es aplicado en la preparación cavitaria en un solo incremento. Es por esto pueden ser particularmente útiles cuando se restauran cavidades posteriores donde el tiempo de procedimiento es motivo de preocupación. Esto puede incluir niños y pacientes ansiosos donde la duración del tiempo de tratamiento es idealmente corta (2).

La translucidez mejorada del color de estos materiales permite que la luz alcance efectivamente hasta 4 mm de profundidad cuando se fotocura durante 20 segundos (4). Su mayor profundidad de curado reduce el tiempo de aplicación clínica en comparación con las restauraciones de composite normales (18). Como la transmisión de la luz está fuertemente ligada a la opacidad del material, el grado de conversión observado a 4 mm de grosor de muestra para las RBK investigadas podría ser el resultado de su opacidad reducida. También se puede lograr una mayor translucidez mediante la reducción del contenido de carga (19) y por el menor índice de refracción en las partículas de carga presente (5). Por otra parte hay que considerar que las RBK tienen menos capacidad de enmascaramiento que los materiales compuestos de resina de relleno universales convencionales, los cuales deben tenerse en cuenta cuando se deben lograr resultados óptimos de color y estética (23).

RBKs puede representar una solución inteligente en la combinación de colores si se combina con el tono de estructura de diente adyacente, junto a su mayor profundidad de curado. Este material está indicado para rellenos posteriores (clases I y II), no en dientes anteriores (clases III y IV). En este último caso, la alta translucidez de este composite de resina transmitiría el color de fondo de la cavidad oral. Por lo tanto, puede no ser la selección óptima cuando la estética es la principal preocupación del paciente (24).

Por otro lado, la susceptibilidad al color de la RBK es significativamente mayor que la de la RC convencional. Las resinas Bulkfill presentan una variedad de rellenos, aliviador de estrés por contracción de prepolímero, sistema fotoiniciador diferente y sistema de sensibilidad a la luz, que podrían influir en la susceptibilidad a la tinción.

Se encontró que los materiales de relleno bulk-fill presentan una decoloración significativamente mayor al aumentar el espesor de incremento. Una mayor susceptibilidad a la tinción de las muestras más gruesas puede deberse a su

menor profundidad de curado, ya que hay un mayor número de interfaces de matriz de partícula / resina y una mayor dispersión de luz debido a las diferencias en sus índices de refracción. Por lo tanto, una cantidad menor de fotones alcanzaría capas más profundas de resina compuesta y consecuentemente se obtendría una menor profundidad de valor de curado en las profundidades (18).

Las resina Tetric Evo Ceram Bulk-Fill de Ivoclar-Vivadent declara que tiene un aumento en la profundidad de curado al usar fotoiniciadores diferentes, incluyendo la adición de un fotoiniciador altamente reactivo (Ivocerin) en base a germanio que permite lograr una polimerización de incrementos mayores, cuando se compara con un fotoiniciador estándar, como Canforquinona o Lucerina (2) (21). El iniciador Ivocerin incrementa la profundidad de la polimerización a 4mm. Es por esto que el material muestra excelentes propiedades mecánicas, resistencia al desgaste y pulido. Por lo tanto, entre su gama de aplicaciones se encuentran en restauraciones oclusales, proximales y cervicales (25).

Tetric N-Ceram Bulk-Fill al polimerizar en un solo incremento tiene valores de contracción de polimerización y estrés de contracción más cercanos a las resinas compuestas convencionales polimerizadas en incrementos. El aumento de carga en el contenido puede, en cierta medida, reducir la contracción de polimerización aumentando la relación de relleno a monómero, pero la presencia de partículas prepolimerizadas también puede contribuir a la menor contracción de polimerización de este material. La formación de gap marginales y la integridad marginal de las RBK no fue estadísticamente diferente de lo que se observó para las resinas compuestas incrementales. Este resultado también fue confirmado recientemente por Heintze y otros. En un estudio in vitro, estos autores evaluaron la calidad marginal de las restauraciones de resina compuesta colocadas con Tetric N-Ceram Bulk-Fill (4 mm) o con Tetric EvoCeram en tres incrementos en cavidades de clase II en los molares. La

evaluación microscópica no mostró diferencias significativas en los defectos marginales de los márgenes proximales cuando se compararon las técnicas de bulk-fill o incremental (21)

La casa comercial 3MESPE, lanzó Filtek Bulk Fill; que declara incrementos de hasta 5 mm, el cual presenta un monómero de nueva generación de alto peso molecular llamado AUDMA que es un dimetacrilato aromático, que ayuda a moderar la contracción de polimerización. Un compuesto llamado AFM que es fragmentación de monómeros añadidos que forma puentes de conexión entre cadenas de polímeros adyacentes para la liberación de estrés y por último el monómero DDDMA (Dodecaineidol dimetacrilato) que aumenta la movilidad molecular ofreciendo una menor viscosidad que otros materiales sumado a una menor reacción exotérmica comparada con resinas convencionales (26).

Por otro lado, se ha demostrado que las RBK tienen una contracción volumétrica similar a las RC convencionales, sin embargo, en el estrés de contracción, los estudios in vitro han demostrado que las RBK presentan menor tensión de contracción que las RC convencionales, sugiriendo que mientras las RBK se contraen, no necesariamente iría en desmedro de la integridad marginal (2).

Al estudiar la formación de la brecha marginal y la adaptación, los estudios no son concluyentes. Algunos han demostrado que no hay diferencia estadística entre una serie de materiales de Bulkfill comparados con los RC convencionales, mientras que algunos estudios sugieren que hay una mejora del sellado marginal con materiales de Bulkfill en comparación con la estratificación convencional (2).

En general hay prometedores estudios in vitro apoyando el uso de RBK que confirman las afirmaciones del fabricante. Sin embargo, hay muy poca investigación clínica (in vivo) sobre los resultados a largo plazo de estos

materiales y por lo tanto se necesita precaución en cuanto a su eficacia. Tales datos son necesarios antes de que se pueda evaluar la verdadera eficacia de estos materiales (2).

### Clasificación Resinas Bulk-Fill

#### A. De acuerdo a la viscosidad

**-Fluidas:** estas resinas permiten incrementos de hasta 4 mm, tienen una consistencia similar a la de las resinas fluidas y han sido indicadas para ser usadas como base en cavidades clase I y II de Black, requiriendo una capa adicional de 2 mm de RC convencional en la cara oclusal (11).

**-Fluidas con vibración sónica:** necesita de una pieza de mano sónica especial para su aplicación y que el fabricante incluso ha patrocinado que puede ser usado hasta en incrementos de 5 mm. Esta es activada por medio de vibración sónica, produciéndose una baja momentánea en la viscosidad durante su aplicación. Esta resina también está indicada en restauraciones oclusales y proximales prescindiendo de una cubierta oclusal.

**-Condensables o empaquetables de alta viscosidad:** se pueden usar en incrementos de hasta 4 mm sin la necesidad de una capa oclusal extra realizada con otro material. Se pueden usar en restauraciones oclusales y proximales.

#### B. Según uso:

**-Resinas Bulk-Fill de viscosidad fluida para ser usada como base cavitaria.**

**-Resinas Bulk-Fill de viscosidad fluida activada sónicamente para ser usada como material de restauración directa.**

**-Resinas Bulk-Fill de viscosidad normal para ser usada como material de restauración directa.** A pesar de que los fabricantes indican el uso de este material en toda la cavidad, hay que mencionar que se ha recomendado, en

algunos casos, la adición de una última capa superficial de RC convencional para otorgar mejores propiedades estéticas.

**C. Según técnica de aplicación:**

***-Monobloque.***

***-Monobloque con activación de vibración sónica.***

***-Monobloque, con capa superficial de resina compuesta convencional (2)  
(3).***

**6. Adhesión**

El término “adhesión” (del latín «adhaerere»: pegarse a algo, lindar con algo) corresponde al fenómeno por el que dos superficies mantienen una unión firme y prolongada en el tiempo. En términos odontológicos es la unión adhesiva entre el esmalte y/o la dentina a los materiales de restauración tal como las resinas compuestas.

Dentro de los tipos de adhesión que encontramos, tenemos mecánica y química. Las mecánicas pueden ser producidas por efectos geométricos y/o efectos reológicos, producto de lo cual algunos postulan que no podrían considerarse adhesivas sino más bien de traba mecánica. La química se fundamenta en la interacción de los componentes íntimos de dos estructuras (átomos o moléculas) y se logra en función de la generación de fuerzas interatómicas o intermoleculares, producto de enlaces covalentes entre la estructura dental y algún grupo funcional en el material restaurador.

Dentro de las propiedades deseables de un adhesivo encontramos, energía superficial baja, capacidad humectante, bajo ángulo de contacto (cerca a cero) y capilaridad.

La adhesión en Odontología, entonces significa unir a un sustrato sólido (diente) el biomaterial a aplicar, manifestándose la adhesión como tal en la interfaz diente-restauración.

El principio fundamental de adhesión al sustrato dental se basa en un proceso de intercambio a través del cual el material inorgánico del diente se intercambia por adhesivo. Este proceso implica dos fases. Una fase consiste en eliminar los fosfatos de calcio por los que se exponen las microporosidades del esmalte y la dentina, cosa que logra mediante un grabado con ácido ortofosfórico al 37% de la superficie dental. El otro paso implica la infiltración y la polimerización in situ del adhesivo dentro de las microporosidades superficiales previamente formadas por el ácido. Esto resulta en un enclavamiento micromecánico que se basa principalmente en mecanismos de difusión. Aunque se cree que el entrelazamiento micro mecánico es un requisito previo para lograr una buena unión dentro de las circunstancias clínicas, el beneficio potencial de la interacción química adicional entre los monómeros funcionales y los componentes del sustrato del diente ha ganado recientemente nueva atención (27).

## **7. Adhesivos**

Los adhesivos dentinarios son resinas de baja viscosidad capaces de penetrar en esmalte y dentina, al ser polimerizados en esa zona permiten que las resinas compuestas, se adhieran en forma eficaz a la estructura dental (15).

La evolución de los sistemas adhesivos ha ido en busca de simplificar el procedimiento de aplicación, reducir el número de pasos, tiempo de manipulación y la sensibilidad técnica, buscando mejorar la efectividad de la adhesión (28).

## Composición de un sistema adhesivo en odontología

**-Acondicionador:** sustancia que desmineraliza superficialmente los componentes inorgánicos del esmalte dejando micro porosidades, a su vez expone la malla colágena en la dentina.

**-Primer:** corresponden a moléculas que son capaces de infiltrarse por los espacios microscópicos de la malla colágena. Una de estas moléculas es HEMA (2 Hidroxi-etil-metacrilato) que tiene la característica de ser bifuncional por lo tanto enlaza compuestos hidrofílicos e hidrofóbicos.

**-Adhesivo:** compuesto hidrofóbico resinoso generalmente a base de BisGMA que se une con los sitios ocupados por el primer. Tiene como misión obtener una buena unión a la resina compuesta, que es hidrofóbica, y por otro lado conseguir que la capa de adhesivo tenga un grosor suficiente para que la interfase dentina resina soporte el estrés al que será sometida (29).

### Clasificación de los adhesivos: (27)

#### A. Según el tipo de acondicionamiento:

**-Grabado y Lavado:** para aquellos adhesivos que requieren grabado y acondicionamiento previo, sin conservar barro dentinario.

**-Autograbantes:** para aquellos adhesivos que graban y acondicionan la superficie dentaria al mismo tiempo que penetra el monómero adhesivo, conservando el barro dentinario, entre ellos encontramos a Single Bond Universal (3M ESPE, St. Paul, MN, USA).

#### B. Según número de tiempos operatorios:

**-Adhesivos de tres pasos:** en los cuales las etapas de grabado, imprimación y de adhesión se encuentran separadas.

**-Adhesivos de dos pasos con grabado ácido previo:** donde el agente imprimante y el adhesivo se aplican juntos.



**-Adhesivos de dos pasos con autograbado:** en estos, en una primera etapa un agente imprimante ácido produce el acondicionamiento y en la segunda etapa, se aplica el adhesivo.

**-Adhesivos de un solo paso de autograbado:** donde el agente imprimante y el acondicionador se aplica al mismo tiempo que el adhesivo.

En la actualidad contamos con el desarrollo de los sistemas de adhesivos autograbantes o también llamados “todo en uno”, lo que gracias a esta ventaja logran ser más eficientes, ya que combinan el agente grabador, primer y adhesivo (28).

### **8. Lesiones Proximales.**

Greene Vardiman Black (1836-1915), publicó sus conceptos e ideas de diseño de cavidades para la amalgama dental en su texto Manual de Odontología Operativa en 1896. Además, organizo la “Clasificación de lesiones de caries de Black” que todavía se utilizan hoy en día (11). Las lesiones Clase II corresponden a las cavidades que comprenden la cara oclusal y proximal del diente, ya sea cara mesial, cara distal o ambas.

Se denomina Lesión de caries proximal, interproximal y/o restauración proximal en su defecto, ha aquella que involucra una superficie o cara proximal de dientes posteriores, molares y premolares. Dichas lesiones siguen siendo un hallazgo común en la mayoría de los pacientes dentales y pueden ser manejadas con el uso de materiales de restauración colocados directamente (30).

### **9. Criterios FDI**

En 2007, nuevos criterios clínicos fueron aprobados por la FDI World Dental Federation y publicados simultáneamente en tres revistas dentales. Los criterios se clasificaron en tres grupos: parámetros estéticos (cuatro criterios), parámetros funcionales (seis criterios) y parámetros biológicos (seis criterios).

Estos criterios son recomendaciones para realizar estudios clínicos controlados de materiales restauradores dentales (12).

Los criterios se han utilizado en varios estudios clínicos desde 2007, y la experiencia resultante en su aplicación ha llevado a un requisito para modificar algunos de los criterios y puntuaciones (12). Es por esto que el 2010 se realizó una nueva publicación donde se exponen los siguientes criterios para la evaluación de los materiales restauradores:

A. **Estética:**

- Pulido superficial.
- Tinción superficial y marginal.
- Combinación de color y translucidez.
- Forma estética anatómica

B. **Funcional:**

- Fractura del material restaurador y retención de la restauración
- Adaptación marginal.
- Contorno y desgaste oclusal.
- Punto de contacto proximal e impactación de alimentos.
- Aspecto radiológico.
- Visión del paciente.

C. **Biológico:**

- Recurrencia de patología inicial y seguimiento de la progresión.
- Grietas y fracturas dentales.
- Efecto de la restauración sobre el periodonto.

A su vez para evaluar los distintos criterios se debe encasillar cada uno de ellos según los siguientes parámetros y asignarle una puntuación de 1 a 5 según este sea.

1. Clínicamente excelente
2. Clínicamente bien
3. Clínicamente suficiente

4. Clínicamente insatisfactorio.
5. Clínicamente pobre.

En el Anexo N°1 se puede ver de forma detallada los criterios FDI y sus Graduaciones utilizados en este estudio.

Cada grupo tiene subcategorías, y la calificación general está determinada por las puntuaciones de la subcategoría, con la puntuación final en cada grupo dictada por la puntuación más grave entre todas las subcategorías. Por ejemplo, si una categoría es inaceptable, la puntuación global final de esta restauración también es inaceptable. Por lo tanto, al resumir las tres categorías (estética, funcional y biológica) en una calificación global, prevalece la peor puntuación y da la calificación final.

Es necesario que el examinador este suficientemente calibrado para garantizar un resultado reproducible. Por esta razón se creó un entrenamiento digital llamado e-calib ([www.e-calib.info](http://www.e-calib.info)). De esta manera se recomienda su uso como mecanismo de unificación, haciendo comparables las intervenciones y los resultados. Los autores proponen que no es necesario evaluar todos los criterios, sino que dependiendo del objetivo del estudio algunos criterios pueden ser omitidos.

En el año 2010 se realizaron modificaciones en los criterios propuestos en el 2007, mejorando tres categorías, incluyendo nuevos parámetros como tinción marginal, contorno y desgaste oclusal, punto de contacto proximal y efecto periodontal de la restauración: y eliminando otros como microfiltración, reservando el término solo para estudios in vitro (12).

## **VII. HIPÓTESIS NULA**

No existiría diferencia significativa en el comportamiento clínico entre dos Resinas Bulk-Fill en lesiones ocluso-proximales (clase II), en comparación con una resina compuesta convencional, durante un periodo de 3 meses.

## **VIII. OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el comportamiento clínico de dos resinas Bulk-Fill en comparación con una resina compuesta convencional, en un periodo de 3 meses, mediante criterios FDI en lesiones ocluso-proximales.

## **IX. OBJETIVO ESPECÍFICO**

- a) Evaluar el comportamiento clínico en lesiones ocluso-proximales realizadas con resina compuesta convencional Filtek Z350 (control), según criterios FDI en cuanto a los parámetros de tinción marginal, fractura y retención, adaptación marginal, sensibilidad postoperatoria y caries recurrente a 3 meses.
  
- b) Evaluar el comportamiento clínico en lesiones ocluso-proximales realizadas con resina Filtek Bulk-Fill, según criterios FDI en cuanto a los parámetros de tinción marginal, fractura y retención, adaptación marginal, sensibilidad postoperatoria y caries recurrente a 3 meses.
  
- c) Evaluar el comportamiento clínico en lesiones ocluso-proximales realizadas con resina Tetric N-Ceram Bulk-Fill, según criterios FDI en cuanto a los parámetros de tinción marginal, fractura y retención, adaptación marginal, sensibilidad postoperatoria y caries recurrente a 3 meses.
  
- d) Comparar el comportamiento clínico en lesiones ocluso-proximales realizadas con convencional resina Filtek Z350, resina Filtek Bulk-Fill, y resina Tetric N-Ceram Bulk-Fill, según criterios FDI en cuanto a los parámetros de tinción marginal, fractura y retención, adaptación marginal, sensibilidad postoperatoria, caries recurrente a 3 meses.

## **X. MATERIALES Y MÉTODOS.**

### **1. Tipo de estudio:**

Este fue un estudio clínico experimental, controlado, aleatorio y doble ciego, donde la unidad experimental es la restauración.

### **2. Variables:**

a) Variable independiente: Tipo de resina compuestas:

- i. Tetric N-Ceram Bulk Fill (TN) (Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein, Alemania).
- ii. Filtek® Bulk Fill (FBK) (3M ESPE, St. Paul, MN, USA).
- iii. Filtek Z350 XT (Z350) (3M ESPE, St. Paul, MN, USA).

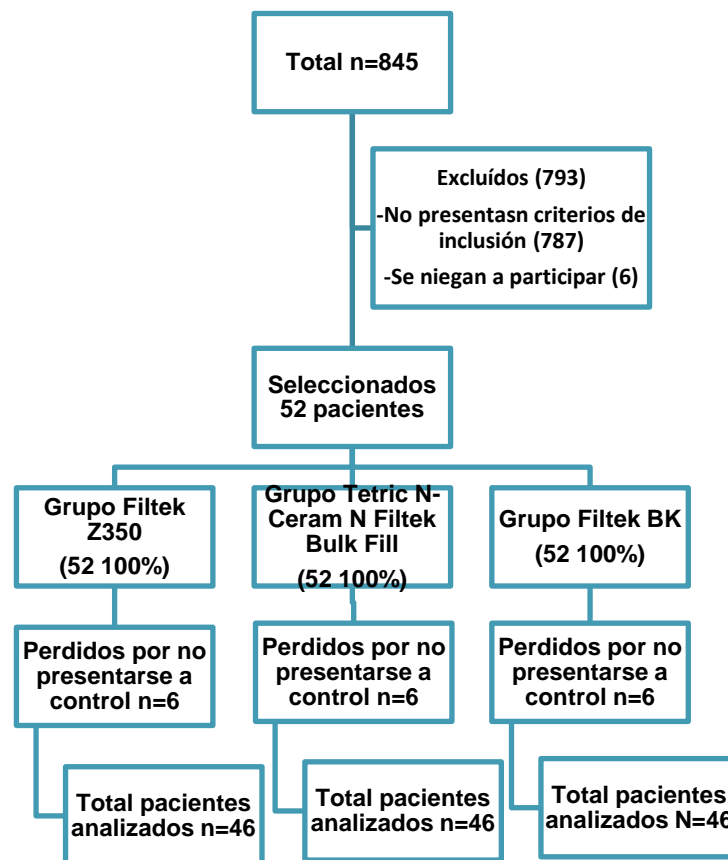
b) Variables dependientes: La variable es cualitativa, categórica ordinal de acuerdo a los criterios FDI. (Tinción marginal, fractura y retención del material, adaptación marginal, sensibilidad postoperatoria, caries).

### **3. Muestreo:**

Participaron de esta investigación, pacientes examinados voluntariamente en la clínica de la facultad de odontología de la Universidad Nacional Andrés Bello sede Santiago, específicamente en la asignatura de Odontología Restauradora. Cada paciente presenta como mínimo 3 lesiones ocluso-proximales, diagnosticadas mediante un examen clínico y confirmación radiográfica con Bite Wing bilateral, cuya indicación de restauración debía ser resina compuesta. Se utilizaron tres tipos de resina compuestas, resina convencional nanohibrida Filtek Z350 XT (Z350), resina Filtek Bulk-Fill (FBK), y resina Tetric N-Ceram Bulk-Fill (TN). En un mismo paciente fueron realizadas tres restauraciones de RC ocluso-proximal como mínimo y como máximo seis restauraciones con los diferentes materiales anteriormente mencionados.

Se realizaron 52 restauraciones ocluso-poximales en cada grupo de resinas (En total 138 restauraciones). En la figura 1 es posible apreciar el flujograma según CONSORT 2010 de investigación clínica y fue registrado en la página [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) de base de datos de investigación en seres humanos (Número de registro NCT03230604).

Figura 1: Flujograma CONSORT 2010.



La muestra de este proyecto fue determinada por la cantidad de pacientes que asistieron al control de los 3 meses.



#### **4. Metodología:**

El cegamiento del estudio fue realizado a los evaluadores y los pacientes. Un operador externo e independiente realizó las restauraciones proximales y conoció la asignación del tratamiento debido a los protocolos clínicos de utilización de los tres materiales en el estudio.

Para el cálculo del tamaño de la muestra ( $n$ ) fue considerado un poder estadístico del  $(1-\beta)$  80% con un error tipo I ( $\alpha$ ) =0.05, dando como resultando un total aproximado de  $n= 46$  unidades o restauraciones proximales (46 restauraciones para grupo control y 46 restauraciones para ambos grupos experimentales), aumentado un 10% por la posible pérdida de pacientes en 3 meses con un total de 52. Este cálculo de muestra también es respaldado por anteriores estudios clínicos de comparación de restauraciones de resina compuestas realizados por los grupos de van Dijken, Pallesen y Ruggendorf. (10) (31)

La naturaleza y el propósito del estudio, el procedimiento clínico y la duración esperada fueron explicadas detalladamente a los potenciales pacientes, junto con la importancia de acudir al control transcurridos los 3 meses. Dichos pacientes aceptaron y firmaron un consentimiento informado (Anexo 3), el cual fue entregado el día que se realizó el diagnóstico clínico y cuando el paciente aceptó formar parte de este proyecto.

Para el examen clínico se utilizó una lupa de magnificación de 3.5x con espejo (Numero 5 Hu-Friedy Mfg.Co.Inc.Chicago, Il. USA) y sonda (número 23, Hu-Friedy Mfg.Co.Inc.Chicago, Il. USA). Cada paciente tuvo medidas de prevención de acuerdo a su riesgo de caries evaluado por el software Cariogram (Malmö, Suecia, versión 32 bits, idioma español).

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

Criterios de inclusión y exclusión.

<b>Criterios de inclusión para pacientes:</b>	<b>Criterios de exclusión para pacientes:</b>
<b>Hombres y mujeres mayores de 18 años.</b>	Imposibilidad por parte del paciente para higienizar sus dientes.
<b>Alto riesgo cariogénico.</b>	Evidencia de xerostomía.
<b>Sanos sin enfermedades sistémicas.</b>	Enfermedad periodontal no controlada.
<b>24 dientes en boca como mínimo.</b>	Embarazadas en periodo de lactancia.
<b>Disponibilidad para el seguimiento clínico.</b>	Bruxismo severo o con trastorno temporomandibular.
	Antecedentes de alergia al acrílico o sus derivados.

<b>Criterios de inclusión para la restauración:</b>	<b>Criterios de exclusión para la restauración:</b>
<b>Tener al menos tres lesiones clases II en molares o premolares.</b>	Dientes tratados endodóticamente.
<b>Tener al menos un contacto oclusal y proximal sobre diente natural.</b>	Dientes con cracks.
<b>Lesiones menores a 1/3 de la distancia entre cúspides.</b>	Patología periapical o síntomas de patología pulpar.
<b>Profundidad mayor a 3 mm en sentido cervico-oclusal, con terminación en esmalte.</b>	Enfermedad periodontal.
<b>Recambio de restauraciones por caries secundarios y/o fracturas.</b>	Contactos oclusales inestables.
	Imposibilidad de realizar aislamiento absoluto.

## 5. Procedimiento clínico:

Las restauraciones fueron realizadas mediante el siguiente protocolo:

1. En primer lugar, se anestesió con técnica indicada según el diente a restaurar.
2. Las áreas de las lesiones fueron preparadas con fresas esféricas diamantadas (1010 a 1014- KG Sorensen, SP, Brasil) de alta velocidad y bajo abundante refrigeración con agua.
3. Se removió solo el tejido dañado de manera conservadora.
4. Se registraron las medidas correspondientes con sonda milimetrada (Hu-Friedy®, Carolina del Norte, Chicago, USA).
5. El procedimiento restaurador fue realizado bajo aislamiento absoluto.
6. Previo a la inserción del material se utilizó el sistema de matriz seccional tipo Palodent con cuña de madera.
7. Cada superficie fue acondicionada por 20 segundos con ácido fosfórico al 37% (Condac 37, FGM, Brasil) solo en esmalte, lavado por el doble de Tiempo y secado por 15 segundos.
8. Se utilizó el adhesivo correspondiente para cada marca de material restaurador. Es decir, adhesivo Single Bond Universal (3M ESPE, St. Paul, MN, USA) para el grupo Z350 y FBK, mientras que para el grupo TN se utilizó el adhesivo Tetric N-Bond Universal (Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein, Alemania).

Ambos adhesivos fueron aplicados en una primera capa frotando de forma activa por 20 segundos, se sopló por 15 segundos, posteriormente se aplicó una segunda capa de la misma manera que la anterior, para luego ser fotopolimerizadas por 30 segundos.

9. Las restauraciones fueron aleatoriamente realizadas:

**Grupo control Z350:** Fue realizado en incrementos oblicuos de 2 mm de espesor como máximo. Cada incremento fue fotopolimerizado por 20 segundos.

**Grupo TN y grupo FBK:** Fue aplicada en un solo incremento en capas no superiores a 4 mm, las cuales fueron fotopolimerizadas por 30 segundos por cada cara de la restauración. (Tabla I y II)

**Tabla I: Composición de resinas utilizadas en este estudio:**

Resina	Monómeros	Tipo de Relleno
<b>Filtek Z350 Universal Restorative 3M ESPE.</b>  Color: A3 / N° Lote: N753777.  Color: A3.5 / N° Lote: N547639.	UDMA, Bis-EMA, TEGDMA, Bis-GMA.	-Zirconio/Sílice. -Tamaño de partícula: 0,6 – 10 µm. -Relleno inorgánico: 72,5% por peso (55,6% volumen).
<b>Tetric N-Ceram Bulk Fill Ivoclar Vivadent.</b>  Color: IVB / N° Lote: V35951.  Color: IVA / N° Lote: Q33216.	Bis-GMA, UDMA, Bis-EMA.	-Relleno de vidrio (silicato de bario aluminio). -17% Isorelleno (Dimetacrilatos, relleno de vidrio y Fluoruro de Iterbio). -Relleno inorgánico: 78,6% por peso (61% volumen). -Iniciador: Ivocerin.
<b>Filtek Bulk Fill 3M ESPE.</b>  Color: A3 / N° Lote: N7661149.	Bis-GMA, AUDMA, DDDMA, Bis-EMA, Dimetacrilatos, TEGDMA, Diluentes.	-Trifluoruro de Iterbio (tamaño de partícula: 0,1 a 5 micrones). -Zirconio/Sílice (tamaño de partícula: 0,01 a 3,5 µm). -Relleno inorgánico: 76,5% por peso (58,4% por volumen) <sup>1</sup>

**Tabla II: Composición de adhesivos utilizados en este estudio:**

Adhesivo	Monómeros	Relleno	Solvente	Iniciadores	Otros
<b>Single Bond Universal, 3M (SBU).</b>  N° Lote: 653245. 652541.	-MDP: Monómero fosfatado. -Resinas de Dimetacrilato. -HEMA. -Copolímero de Vitrebond (ácido polialquenoico modificado con resina).	No especificado	Etanol. Agua.	No especificado.	Silano.
<b>Tetric N-Bond (Ivoclar Vivadent).</b>  N° Lote: V11838.	-Bis-GMA. -UDMA. -Dimetacrilato. -HEMA. -Acrilato de ácido fosfónico.	Nano relleno de Dióxido de Silicio (SiO <sub>2</sub> ).	Etanol.	No especificado.	Estabilizadores.

10. Todos los procedimientos de fotopolimerización fueron realizados utilizando una fuente de luz LED con una potencia de 1.200 mW/cm<sup>2</sup> (Bluephase Style, Ivoclar Vivadent, AG, Schaan, Liechtenstein, Alemania), la cual fue calibrada durante todos los procedimientos con un radiómetro (LEDEX™ CM4000 Dentmate technology Co., Ltd Taiwan)
11. Los contactos oclusales en céntrica y excéntrica fueron verificados con papel articular (Roeko, Langenau, Alemania) y fueron ajustados utilizando fresas de diamante (Komet Dental, Lemgo, Alemania).
12. Para el acabado y pulido de ambos protocolos, fueron utilizados discos flexibles (3M ESPE, St. Paul, USA) y el sistema Enhance (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil).

## 6. Evaluación:

Una vez terminada las restauraciones fueron evaluadas a las 2 semanas como baseline por otro operador (Diferente al restaurador) que fue calibrado mediante el criterio FDI con un Cohen Kappa  $\geq 0.8$  para confirmar que las restauraciones estuvieran en condiciones óptimas. En caso de reparación o repetición de la restauración por deficiente proceso restaurador por parte del operador, se eliminó del estudio, debido a que se va evaluó el comportamiento propiamente del material.

Luego las restauraciones fueron examinadas a los 3 meses por dos operadores independientes (diferentes al reclutador, operador y estadístico) calibrados para evaluar mediante el criterio FDI (Cohen Kappa  $\geq 0.8$ ). Evaluaron todas las restauraciones de forma ciega, sin saber a qué grupo correspondían las restauraciones evaluadas, a través de observación directa usando un espejo bucal plano y sonda número 5 y número 23 respectivamente (Hu-Friedy Mfg.Co.Inc.Chicago, Il. USA) con iluminación y lupa de magnificación de 3.5 x, de acuerdo a los criterios FDI. Para evaluar la adaptación marginal se utilizó la sonda recomendada por la FDI (Deppeler, Switzerland). En caso de discordancia los examinadores reevaluaron la restauración llegando a un acuerdo final entre ambos.

Para los análisis estadísticos de los datos fue utilizado el software SPSS 21.0 para Windows (SPSS, Chicago, IL, USA). Las categorías obtenidas para cada parámetro clínico en los grupos fueron dispuestos en conjunto y ordenados. Para evaluar el mismo grupo en función del tiempo (baseline y 3 meses) para todos los parámetros clínicos fue utilizado el test de Wilcoxon ( $\alpha=0,05$ ). Para la comparación de los parámetros entre los grupos a los 3 meses fue utilizado el test de Kruskal Wallis (significancia 95%).

Para la realización del estudio se pidió autorización a la Directora de la clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad Andrés Bello, Campus Republica.

Numero de aprobación del comité de ética: PROPRGFO2017.49 (Anexo N°2)

## XI. RESULTADOS

Se evaluaron 46 pacientes (52 pacientes, 6 perdidas) con 138 restauraciones en total y 46 de cada resina estudiada. Participando 85 mujeres (61,6%) y 53 hombres (38,4%), con un promedio de edad de 24 años (mínimo 18 años y máximo 32 años).

Para el análisis estadístico de los datos se utilizó el software SPSS 21.0 para Windows (SPSS, Chicago, IL, USA). Para evaluar el mismo grupo en función del tiempo (baseline y 3 meses) para todos los parámetros clínicos fue utilizado el test de Wilcoxon ( $\alpha= 0,05$ ). Para la comparación de los parámetros entre los grupos a los 3 meses fue utilizado el test de Kruskal Wallis (significancia 95%).

Las distribuciones por dientes de un total de 138 restauraciones realizadas fueron; 31 restauraciones en maxilar superior, 15 en mandíbula correspondiente al grupo control Z350, en el grupo FBK se realizaron 33 restauraciones en maxilar superior y 13 en mandíbula y en el grupo TB se realizaron 32 restauraciones en maxila superior y 14 en mandíbula. Todas estas restauraciones fueron realizadas en premolares y molares según muestra la Tabla III.

**Tabla III: Distribución de las restauraciones según diente**

	Maxilar		Mandíbula		Total
	PM	Molar	PM	Molar	
<b>Z350</b>	23	8	9	6	46
<b>Filtek Bulkfill</b>	23	10	5	8	46
<b>Tetric Bulkfill</b>	24	8	5	9	46
<b>Total: 138 Restauraciones</b>					

Las cavidades fueron previamente medidas, el promedio de la profundidad en el grupo control Z350 fue de 3,58 mm, el promedio del grupo de FBK fue de 3,57 mm y el promedio del grupo TN fue de 4,00 mm (Tabla IV).



**Tabla IV: Descripción de dimensiones de las cavidades según grupo.**

	Z350			Filtek Bulkfill			Tetric Bulkfill		
	Prof.	M-D	V-P/L	Prof.	M-D	V-P/L	Prof.	M-D	V-P/L
Promedio	3,58	3,00	3,84	3,57	3,11	3,58	3,60	3,51	3,60
Mediana	3,00	3,00	4,00	3,50	3,00	3,50	4,00	3,00	4,00
DS	0,781	1,387	0,880	0,703	1,508	0,923	0,495	1,583	0,728

\*Prof. = Profundidad \*M-D = Largo mesio-distal \*V-P/L = ancho vestíbulo-palatino/lingual

Al evaluar el comportamiento clínico de las restauraciones en un primer tiempo (baseline) se observó que en el parámetro S solo fue evaluado 2 un 2,2% (1 restauración) en Z350 mientras que para TN y FBK el 100% (46 restauraciones) fue evaluado 1. Al evaluar los parámetros TM, FR, AD, y caries el 100% (46 restauraciones) fue evaluado 1 en los grupos Z350, TN y FBK.

Al evaluar el comportamiento clínico de las restauraciones en un segundo tiempo (3 meses) se observó que en el parámetro TM un 21,7% (10 restauraciones) en Z350, 19,6% (9 restauraciones) en TN, y 6,5% (3 restauraciones) en FBK fue evaluado 2. Y solo un 2,2% (1 restauración) en FBK fue evaluado 3. Para FR fue evaluado 2 un 4,3% (2 restauraciones) en Z350, 2,2% (1 restauración) en TN y 6,5% (3 restauraciones) en FBK. Para AD fue evaluado 2 un 13,0% (6 restauraciones) en Z350 y TN, 6,5% (3 restauraciones) en FBK y para 3 fue 2,2% (1 restauración) en los tres grupos. Para S fue 2,2% (1 restauración) solo en TN. Para caries el 100% fue evaluado con 1.

No hubo diferencia significativa entre T1 (baseline) y T2 (3 meses) en todos los parámetros evaluados en cada uno de los grupos. ( $p > 0,05$ ).

No hubo diferencia significativa a los 3 meses entre los tres grupos (Test Kruskal-Wallis,  $p > 0,05$ ) como se observa en la Tabla V.

**Tabla V: Evaluación de los criterios FDI al baseline y los 3 meses entre los grupos (p>0,05).**

		Z350		Tetric		Filtek		Valor
		Baseline	3 meses	Baseline	3 meses	Baseline	3 meses	
<b>TM</b>	1	46 (100%)	36 (78,3%)	46 (100%)	37 (80,4%)	45 (97,8%)	42(91,3%)	0,22
	2	0%	10 (21.7%)	0%	9 (19,6%)	1(2.2%)	3 (6,5%)	
	3	-	0%	-	0%	-	1 (2.2%)	
	4	-	-	-	-	-	-	
	5	-	-	-	-	-	-	
<b>FR</b>	1	46 (100%)	44 (95,7%)	46 (100%)	45 (97,8%)	46 (100%)	43 (93.5%)	0,59
	2	-	2 (4,3%)	-	1 (2,2%)	-	3 (6.5%)	
	3	-	-	-	-	-	-	
	4	-	-	-	-	-	-	
	5	-	-	-	-	-	-	
<b>AD</b>	1	46 (100%)	39 (84,8%)	46 (100%)	39 (84,8%)	46 (100%)	42 (91,3%)	0,58
	2	-	6 (13,0%)	-	6 (13,0%)	-	3 (6,5%)	
	3	-	1 (2.2%)	-	1 (2.2%)	-	1 (2.2%)	
	4	-	-	-	-	-	-	
	5	-	-	-	-	-	-	
<b>S</b>	1	45 (97.8%)	46 (100%)	46 (100%)	45 (97,8%)	46 (100%)	46 (100%)	0,36
	2	1 (2.2%)	0%	0%	1 (2.2%)	0%	0%	
	3	-	-	-	-	-	-	
	4	-	-	-	-	-	-	
	5	-	-	-	-	-	-	
<b>C</b>	1	46 (100%)	46 (100%)	46 (100%)	46 (100%)	46 (100%)	46 (100%)	1,0
	2	-	-	-	-	-	-	
	3	-	-	-	-	-	-	
	4	-	-	-	-	-	-	
	5	-	-	-	-	-	-	

## XII. DISCUSIÓN

Este estudio tuvo como objetivo comparar el comportamiento clínico de dos RBK con una RC convencional como control a los 3 meses según los criterios FDI, encontrándose que no hubo diferencia significativa entre los diferentes parámetros, por lo que la hipótesis propuesta es aceptada.

Estos resultados están de acuerdo con Bayraktar y cols. en el año 2015, en el cual realizó una evaluación clínica al año de restauraciones clases II, comparando una resina nanohíbrida (Clearfil Photo Posterior) y 3 RBK (Filtek Bulk Fill flow + Filtek P60, TEC y Sonic Fill), determinando que no había diferencia significativa entre los materiales comparados en los parámetros establecidos (criterios USPHS) (32).

Además por otro lado un reciente estudio realizado por AR Yazici y col., tuvo como objetivo evaluar el rendimiento clínico de una RC de nanorelleno (Filtek Ultimate) y una RBK (Tetric EvoCeram Bulk Fill) en restauraciones clase II. Su resultado en la evaluación a los 18 meses de la RBK fue que no hubo diferencia significativa en todos los parámetros evaluados, sin embargo hay que mencionar que este estudio destaca que la evaluación a los 24 meses y 36 meses, si se encuentra diferencias significativas con respecto a la tinción y adaptación marginal (33), por lo que podría indicar que la RBK tiene un mejor comportamiento clínico. Van Dijken publicó otro estudio de evaluación clínica a 3 años de preparaciones obturadas con RBK (SDR) en el cual no hubo sensibilidad postoperatoria, siendo la razón principal de fracaso la fractura de diente y fractura de RC, mostrando nuevamente que la RBK en ese periodo evaluado tiene una buena efectividad clínica (10). Sumado a lo anterior, el mismo autor en el 2016 publicó un estudio clínico a 5 años sobre la durabilidad clínica de una RBK fluida (SDR), obteniendo una significancia clínica con una durabilidad ligeramente mejor de la RBK, pero no estadísticamente significativa, comparada con la técnica convencional (9).

Cabe destacar que todos los estudios mencionados anteriormente fueron evaluados mediante los criterios USPHS (34), diferentes a los criterios utilizados en este estudio (criterios FDI), que fueron establecidos y recomendados para estudios clínicos de evaluación de materiales por Hickel en el año 2010. El fundamento de utilizar el sistema FDI es la limitada sensibilidad de los criterios Ryge/USPHS que no permite identificar cambios tempranos en los materiales, lo que lleva a una subvaloración de las alteraciones en la restauración, mientras que los criterios FDI son más sensibles y específicos, razón por la cual se utilizó en este estudio debido al corto tiempo en la espera de evaluación (12).

Como se mencionó en el párrafo anterior, al ser una evaluación a corto plazo es que el factor más relevante en esta evaluación es la sensibilidad postoperatoria, debido a que está relatado que ocurre en una restauración dentro de los primeros 6 meses producto de diversos factores como: el tipo de material o la técnica utilizada. Existe un estudio actual realizado por Loguercio y col. en el 2017, en el cual se analizó la influencia del tipo de adhesivo y la técnica de aplicación en la sensibilidad postoperatoria en restauraciones de RC posteriores. El cual tuvo como resultado que las restauraciones realizadas mediante la técnica de BK mostraron un riesgo e intensidad de sensibilidad postoperatoria similar a las restauraciones de RC colocadas con la técnica incremental, lo que también estaría en concordancia con nuestro estudio. El riesgo global de sensibilidad postoperatoria obtenido por Costa y cols. fue de 20,3%, el cual relató que una semana después del tratamiento el riesgo de sensibilidad postoperatoria fue estadísticamente menor que el registrado en los períodos inmediatamente posteriores al tratamiento restaurador, lo que condice con nuestro estudio ya que la sensibilidad postoperatoria registrada fue 2,2% en los grupos Z350 y TN a las 2 semanas de evaluación y luego a la evaluación a 3 meses no se encontró sensibilidad postoperatoria (21).

Esto podría sugerir que, pese a que la RBK se coloca en un solo incremento, el estrés de polimerización que puede provocar sensibilidad postoperatoria es

minimizado por los componentes que dicen los fabricantes. Se debe mencionar además que se utilizó un protocolo de adhesión mediante adhesivos universales con previo acondicionamiento selectivo de esmalte, debido a que algunos autores relatan que tiene un mejor desempeño clínico que cuando se aplica un adhesivo de autograbado (35) (36), siendo aún un tema controversial al respecto y que es necesario profundizar en estudios posteriores.

Por otro lado, se ha mencionado en estudios que podría ser importante el tipo de adhesivo utilizado en la interface entre diente-restauración, lo cual repercute directamente en los parámetros clínicos de adaptación y tinción marginal, ya que a pesar que en este estudio no es posible determinarlo de manera inmediata, sí podría ser importante en el mediano y largo plazo. Por lo mencionado anteriormente es que al utilizar diferentes marcas de adhesivos en las RBK podría ser recomendable hacer un diseño con diferentes RBK y el mismo adhesivo para evitar el posible factor confundente del adhesivo.

Se debe considerar al utilizar RBK la translucidez y particularmente la presencia del Ivocerin dentro de la RBK TN (21). Es así que es importante mencionar que se respetó el máximo de un incremento de 4 mm declarado por los fabricantes y estudios, asegurándose de medir las cavidades (37). De esta manera en la técnica se obtiene un tiempo clínico de aplicación más acotado y requiriéndose maniobras clínicas de obturación más simples, que permiten la menor inclusión de poros y contaminantes en el interior del material.

Una limitación que se podría mencionar es que el diseño del estudio se realizó de forma ideal, mediante aislación absoluta, sin límite de tiempo y bajo un ambiente universitario, pudiendo ser condiciones que no se establecen a nivel de la práctica profesional, por lo que sería necesario realizar a futuro un estudio con distintas poblaciones y pacientes de una muestra más heterogénea y con un diseño basado en la práctica clínica privada o pública, y así determinar el real comportamiento final de estos materiales (21). Otra limitación es que en este caso hubo dificultad en aplicar un diseño “split mouth”, debido a los criterios de inclusión y exclusión. A futuro podría ser beneficioso realizar esto

para evaluar el comportamiento mecánico de los materiales, el cual debería ser similar entre grupos de dientes con las mismas funciones mecánicas en la cavidad oral.

Otro aspecto importante a recalcar es que el hecho de que en este estudio no exista diferencia significativa, se puede deber al periodo corto de tiempo esperado para realizar la evaluación de las restauraciones, y además es parte de un estudio a largo plazo en los cuales podrían variar los resultados. Pese a lo anterior y las limitaciones del estudio, es importante destacar que la utilización de las RBK podría ser útil en el sistema público y privado de salud, ahorrando recursos de tiempo clínico y económico, sin embargo, esto debe confirmarse con el seguimiento a más años.

Según la realización de este estudio es posible concluir que no existe diferencia significativa en el comportamiento clínico a 3 meses de ambas RBK (Filtek Bulk-Fill y Tetric N-Ceram Bulk-Fill) en comparación con las restauraciones de control nanohíbridas (Filtek Z350) evaluadas en lesiones ocluso-proximales mediante los criterios FDI.

### **XIII. BIBLIOGRAFÍA.**

- (1) Christopher D. Lynch, Niek J. Opdam, Reinhard Hickel. Guidance on posterior resin composites: Academy of Operative Dentistry - European Section. *Journal of dentistry* 2014; 42: 377–383
- (2) Chesterman J, Jowett A, Gallacher A, Nixon P. Bulk-fill resin-based composite restorative materials: a review. *Br Dent J.* 2017;222(5):337-344.
- (3) Corral C, Vildósola P, Bersezio C, Alves Dos Campos E, Fernández E. State of the art of bulk-fill resin-based composites: a review. *Rev Fac Odontol Univ Antioq* 2015; 27(1): 177-196.
- (4) H. Algamaiah, C. S. Sampaio, L. C. Rigo, M. N. Janal, M. Giannini, E. A. Bonfante, P. G. Coelho, A. F. Reis, R. Hirata. Microcomputed Tomography Evaluation of Volumetric Shrinkage of Bulk-Fill Composites in Class II Cavities. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry* 2017;29(2): 118-127.
- (5) Czasch P, Ilie N. In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. *Clin Oral Investig* 2013;17:227-35.
- (6) Flury S, Hayoz S, Peutzfeldt A, Husler J, Lussi A. Depth of cure of resin composites: Is the iso 4049 method suitable for bulk fill materials? *Dental materials: official publication of the Academy of Dental Materials* 2012;28:521-8.
- (7) Ilie N, Bucuta S, Draenert M. Bulk-fill resin-based composites: An in vitro assessment of their mechanical performance. *Operative dentistry* 2013;38:618-25.
- (8) Rosatto CM, Bicalho AA, Veríssimo C, Bragança GF, Rodrigues MP, Tantbirojn D, et al. Mechanical properties, shrinkage stress, cuspal strain and fracture resistance of molars restored with bulk-fill composites and incremental filling technique. *J Dent* 2015;43:1519-28.
- (9) Van Dijken, J. and Pallesen, U. Posterior bulk-filled resin composite restorations: A 5-year randomized controlled clinical study. *Journal of Dentistry* 2016; 51:29-35.

- (10) Van Dijken, J. and Pallesen, U. A randomized controlled three year evaluation of “bulk-filled” posterior resin restorations based on stress decreasing resin technology. *Dental Materials*, 2014;30(9):245-251.
- (11) Sabbagh J, McConnell R, McConnell M. Posterior composites: Update on cavities and filling techniques. *Journal of Dentistry*. 2017;57:86-90.
- (12) Hickel R, Peschke A, Tyas M, et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. *Clin Oral Investig*. 2010; 14:349–366.
- (13) Bowen RL. Properties of a silica-reinforced polymer for dental restorations. *J Am Dent Assoc* 1963;66:57-64.
- (14) Craig RG, O`Brian WJ, Powers JM. *Materiales Dentales, Propiedades y Manipulación*. Editorial Mosby; 2004. Capítulos I- IV.
- (15) Perdigao J, Sezinando A, Monteiro P. Laboratory bonding ability of a multi-purpose dentin adhesive. *American Journal of Dentistry* 2012;25:153-158.
- (16) Anusavice K, Shen C, Rawls H Phillips' *Science of Dental Materials*. 12<sup>o</sup> Edition. Elsevier Saunders, 2013;257-306.
- (17) Zimmerli B, Strub M, Jeger F, Stadler O, Lussi A. Composite materials: composition, properties and clinical applications. A literature review. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2010;120(11):972-86.
- (18) Shamszadeh S, Sheikh-Al-Eslamian S, Hasani E, Najafi Abrandabadi A , Panahandeh N. Color Stability of the Bulk-Fill Composite Resins with Different Thickness in Response to Coffee/Water Immersion, *International Journal of Dentistry*. 2016 5 pages. Disponible en:  
<https://www.hindawi.com/journals/ijid/2016/7186140/>
- (19) Zorzina J, Maiera E, Harrea S, Feyb T, Bellia R, Lohbauera R, Petschelta A, Taschnera M. Bulk-fill resin composites: Polymerization properties and extended light curing. *Dentals Materials* 2015; 31:293-301
- (20) Gamarra VS, Borges GA, Júnior LH, Spohr AM. Marginal adaptation and microleakage of a bulk-fill composite resin photopolymerized with different techniques. *Odontology* 2017.



- (21) Costa T, Rezende M, Sakamoto A, Loguercio A, Bittencourt B, Dalzochio P. Influence of Adhesive Type and Placement Technique on Postoperative Sensitivity in Posterior Composite Restorations. *Operative Dentistry*. 2017;42(2):143-154.
- (22) Ilie N, Hickel R. Investigations on mechanical behaviour of dental composites. *Clin Oral Investig* 2009;13:427-38.
- (23) Lassila LV, Nagas E, Vallittu PK, Garoushi S. Translucency of flowable bulk-filling composites of various thicknesses. *Chinese Journal of Dental Research*. 2012;15(1):31-5
- (24) Abdelraouf RM, Habib NA. Color-Matching and Blending-Effect of Universal Shade Bulk-Fill-Resin-Composite in Resin-Composite-Models and Natural Teeth. *Biomed Research International* 2016 8 pages.
- (25) Ivoclar Vivadent. Tetric N Ceram bulkfill, special edition. <http://www.ivoclarvivadent.co/es-co/composites/tetric-n-ceram-bulk-fill>
- (26) 3M Care Resina Filtek Bulk Fill Posterior Restorative. Technical Product Profile <http://multimedia.3m.com/mws/media/976634O/filtek-bulk-fill-posterior-restorative-technical-product-profile.pdf>
- (27) Van Meerbeek B, De Munk J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas., Vijay P, Van Landuyt K, Lambrechts P, Vanherle G Buonocore. Memorial Lecture: Adhesion to enamel and dentin: Current status and future challenges. *Operative Dentistry* 2003;28(3):215-35.
- (28) Van Landuyt, K. L., et al. "Extension of a one-step self-etch adhesive into a multi-step adhesive." *Dental Materials* 2006;22(6): 533-544.
- (29) Steenbecker O, Principios y bases de los biomateriales en operatoria dental estética adhesiva, Editorial Universidad de Valparaíso. 2004;4:110-111.
- (30) Christensen GJ. Remaining challenges with class II resin-based composite restorations. *J Am Dent Assoc*. 2007;138(11): 1487-1489.

- (31) Roggendorf MJ, Kramer N, Appelt A, Naumann M, Frankenberger R. Marginal quality of flowable 4-mm base vs. Conventionally layered resin composite. *Journal of dentistry* 2011;39:643-7.
- (32) Bayraktar Y, Ercan E, Mustafa M, Colak H. One year clinical evaluation of different types of Bulkfill composites. *Journal of Investigative and clinical dentistry* 2016,0:1-9
- (33) Yazici AR, Antonson SA, Kutuk ZB, Ergin E. Thirty-Six-Month Clinical Comparison of Bulk Fill and Nanofill Composite Restorations. *Operative Dentistry* 2017;42(5):478-485
- (34) Ryge, G y M Synder. Evaluating the clinical quality of restorations". *Jam Dent Assoc* 1973; 87 (2):369-377.
- (35) Celik EU, Kucukyilmaz E, Sayasa S, Effect of different surface pre-treatment methods on the microleakage of two different self-adhesive composites in class V cavities *Fur Jpaediatr Dent* 2015:16:33-8
- (36) LS Lopes FS, Calazans R, Hidalgo, LL Buitrago, F Gutierrez, A Reis, AD Lorguecio, and MO Barceleiro. Six-moth follow-up of cervical composite restorations placed with a new universal adhesives system a randomized clinical trial. *Operative dentistry* 2016; 41(5):465-480
- (37) Van Ende A, De Munck J, Lise DP, Van Meerbeek B. Bulk-Fill Composites: A Review of the Current Literature. *J Adhes Dent.* 2017;19(2):95-109

## XIV. ANEXOS

### Anexo N°1: Criterios FDI y sus graduaciones

Propiedades Estéticas.	Tinción: a. Superficial. b. Marginal.
1. Clínicamente Excelente / muy bueno.	a. No hay tinción superficial. b. No hay tinción marginal.
2. Clínicamente bueno.	a. Menor superficie teñida, fácilmente removible con pulido. b. Menor tinción marginal, fácilmente removible con pulido.
3. Clínicamente suficiente /satisfactorio .	a. Moderada tinción superficial que puede también presentarse en otro diente, no es estéticamente inaceptable. b. Moderada tinción marginal, no es estéticamente inaceptable.
4. Clínicamente insatisfactorio	a. Superficie inaceptable, requiere intervención mayor para mejorar. b. Pronunciada tinción marginal, requiere intervención mayor para mejorar.
5. Clínicamente pobre	a. Tinción severa de la superficie y/o superficie generalizada o localizada, no hay acceso para intervenir. b. Tinción marginal profunda, no hay acceso para intervenir.

Propiedades Funcionales.	Fractura del material y retención.	Adaptación marginal.
1. Clínicamente Excelente/muy bueno.	Sin fracturas/cracks.	Línea armónica, sin separaciones ni líneas blancas o descoloridas.
2. Clínicamente bueno.	Pequeño crack en "línea de pelo".	-Espacio marginal (<150µm), líneas blancas. -Pequeña fractura marginal removible con pulido. -Leve brecha, leve espacio, irregularidades menores.
3. Clínicamente suficiente /satisfactorio.	Dos o más o una larga línea de crack y/o pequeña fractura del material no afecta la integridad marginal o contacto proximal.	-Brecha <250µm no removible. -Varias fracturas marginales pequeñas. -Irregularidades mayores, escalones o brechas.
4. Clínicamente insatisfactorio	-Fractura del material que daña la calidad marginal de los contactos proximales. -Fractura en bloque con pérdida parcial (<a la mitad de la restauración).	-Brecha >250µm de dentina/base cavitaria expuesta. -Escalón severo o fractura marginal. -Amplias irregularidades o escalones (reparación es necesaria).
5. Clínicamente pobre	Perdida de la restauración (parcial o total) o múltiples fracturas.	-Restauración ha perdido la adaptación (completa o parcial) pero in situ. -Grandes espacios generalizados o irregularidades

Propiedades Biológicas.	Sensibilidad Postoperatoria y vitalidad pulpar	Recurrencia de Caries.
<b>1. Clínicamente Excelente/muy bueno.</b>	Sin hipersensibilidad, vitalidad normal.	-Sin caries secundaria ni primaria.
<b>2. Clínicamente bueno.</b>	Hipersensibilidad menor por un periodo limitado de tiempo. Vitalidad normal.	Pequeña y localizada: -Desmineralización. -Erosión. -Anfracción.
<b>3. Clínicamente suficiente /satisfactorio.</b>	-Moderada hipersensibilidad. -Sensibilidad retardada, paciente no relata molestia, no requiere tratamiento.	Grandes áreas de: -Desmineralización. -Erosión. -Abrasión/Anfracción. Dentina no expuesta, solo requiere medidas preventivas.
<b>4. Clínicamente insatisfactorio</b>	-Hipersensibilidad severa. -Retrasado con sintomatología menor. -No hay sensibilidad detectable clínicamente. Intervención necesaria, pero no reemplazo.	-Caries cavitada y con sospecha de caries infiltrada. -Erosión en dentina. -Abrasión/Anfracción en dentina. Localizado y accesible puede ser reparado.
<b>5. Clínicamente pobre</b>	Pulpitis aguda o diente no vital. Tratamiento endodóntico es necesario y la restauración debe ser reemplazada.	-Caries profunda o dentina expuesta que no es accesible para reparar.

## Anexo N°2



Santiago, 13 de Mayo, 2017

El Comité Ético Científico de la Escuela de Odontología de la Universidad Andrés Bello, sede Santiago, certifica que el proyecto investigación "Comportamiento clínico a 12 meses de dos resinas Bulk-Fill en lesiones ocluso-proximales en dientes posteriores, del **Dr. Patricio Vildósola y Dr. Jorge Nakouzi**, ha sido **Aprobado** después de una revisión exhaustiva y de las observaciones planteadas por este Comité, comentadas en sesiones plenarias las cuales fueron debidamente aclaradas o implementadas según lo informado por los investigadores.

En virtud de lo anterior, en este acuerdo se estableció de forma unánime la implementación de la investigación. Sin desmedro de lo anterior, cualquier cambio posterior en el transcurso del estudio deberá ser informado formalmente a este Comité para su re-evaluación y nueva aprobación.



Anexo N°3:

**Fecha edición: 2016**

**Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación**

**Dirigido a pacientes adultos de la clínica de la facultad de odontología, Universidad Andrés Bello**

**Título del Protocolo:** “Comparación del comportamiento clínico a 3 meses de dos resinas Bulk-Fill y una resina convencional en lesiones oclusales, proximales y cervicales en dientes posteriores”

**Investigadores:**

- Patricio Vildósola Grez
- Sara Rodríguez Dueri
- Jorge Nakouzi Momares
- Carolina Espinoza Neira
- Carolina Faúndez Parra
- Jenniffer Figueroa Álvarez
- Jenifer Reyes García
- Alexandra Reyes Valencia
- Connie Yáñez Solís

**Sede de Estudio:** Facultad de Odontología, Universidad Andrés Bello

**Nombre del Participante:**

.....

Este documento de Consentimiento Informado se aplicará a pacientes que asistan voluntariamente a la clínica de la universidad Andrés Bello, y consta de dos partes:

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

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

Somos estudiantes de la Facultad de Odontología de la Universidad Andrés Bello, bajo la tutela de los Doctores:

Patricio Vildósola Grez, Jorge Nakouzi Momares y Sara Rodríguez Dueri. Estamos realizando una investigación de la cual le proporcionaremos información y a la que lo invitaremos a participar. No tiene que decidir hoy si lo hará o no. Antes de tomar su decisión puede hablar acerca de la investigación con cualquier persona de su confianza. Este proceso se conoce como Consentimiento Informado y puede que contenga términos que usted no comprenda, por lo que siéntase con la absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude aclarar sus dudas al respecto.

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

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

## **Justificación de la Investigación**

Este trabajo permitirá investigar si uno de estos materiales para realizar “tapaduras blancas” o composite y que esta hace unos años disponible para los dentistas en Chile, es similar o mejor que el material convencional para estas “tapaduras blancas”.

## **Objetivo**

La presente investigación tiene por objetivo evaluar cómo funciona el comportamiento de las “tapaduras” con estos dos materiales diferentes, uno que ha sido usado tradicionalmente, con capas de 2mm y otro que tiene unos pocos años en el mercado, el cual se usa hasta 4mm de grosor.

## **Beneficios**

Usted tendrá el beneficio de poder someterse a un examen de salud bucal donde podrá conocer su estado oral actual, y evaluar así la necesidad de posibles tratamientos. Podrá acceder al tratamiento de dos “tapaduras” sin ningún costo. Esto debido a que el estudio en parte está financiado por la universidad. Además tendrá controles cada 6 meses donde se evaluara toda su boca nuevamente sin tener que pagar.

Este estudio contribuirá a dar a conocer a la ciencia y a la salud dental, como funcionan estas nuevas “tapaduras” aportando información si este nuevo material puede ser utilizado en otras personas de manera más simple, cómoda y más rápida para todos lo que requieran este tipo de tratamiento.



## **Tipo de Intervención y Procedimiento**

Si usted decide participar se eliminarán tres caries de sus dientes. A continuación, se colocará una goma en su boca para evitar que se contamine el material. Luego se instalarán unos instrumentos pequeños de metal para proteger los dientes de al lado, y se aplicará un líquido un poco ácido que se eliminará con agua, además de un líquido transparente con una luz sobre el diente que son indispensables para pegar las “tapaduras”. Luego se colocará en un diente una “tapadura” del material tradicional y en otra un material nuevo, se pondrá nuevamente una luz para que estos materiales se endurezcan. Se retirará todo lo colocado y al final se pulirán las “tapaduras” para que queden suaves. Todo este procedimiento será con anestesia local. Cada 6 meses se controlará con un examen clínico las “tapaduras” realizadas.

## **Riesgos**

Usted no correrá ningún riesgo durante y posterior al procedimiento de la investigación debido a que estos procedimientos están estandarizados siguiendo un protocolo estricto, siendo lo menos invasivo posible, donde se tomarán todas las medidas para que no sufra ningún tipo de dolor. En caso de presentar un dolor o molestia en el momento del procedimiento, se suspenderá de inmediato la atención, teniendo la posibilidad de reforzar el uso de anestésico, en caso contrario, de continuar con el dolor o molestia no se seguirá con la atención tomando todos los resguardos para dejar “tapado” de manera temporal o definitiva lo no terminado. En caso de presentar molestias o dolor en los dientes en los cuales se les realizó una restauración por el estudio después de la atención podrá contactarnos inmediatamente para evaluar la situación, si se requiere realizar nuevamente las restauraciones realizadas para este estudio, estas no tendrán costo, siendo el costo asumo por los investigadores del trabajo, si la situación lo amerita puede ser derivado a otro especialista de acuerdo al problema surgido. En caso de caída o fractura de una restauración durante los controles y en las cuales

es parte del estudio, será nuevamente restaurada con el mismo material y con costo por parte del investigador.

En caso de cambio de indicación o sea este indicado otro tipo de restauración será con costo por parte de usted.

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

Los criterios de inclusión serán: Paciente mayor de 18 años, sano sin enfermedades sistémica o de importancia, alto riesgo de caries, mínimo de 20 dientes en boca, tener a lo menos tres lesiones de caries en la cara superior del diente, o tres lesiones de caries entre medio de los dientes, o tres lesiones en cuello de los dientes, dientes molares y premolares con apariencia normal y que estén “vivos” en un test llamado de vitalidad positiva, sin enfermedad de las encías o periodontal y , dientes que tengan un diente superior.

Los criterios para exclusión de los pacientes serán: presentar xerostomía o sequedad bucal permanente, imposibilidad del paciente para higienizar sus propios dientes, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, “rechinamiento” o bruxismo severo, pacientes portadores de “placas” o prótesis removibles, imposibilidad de colocar una goma que aisle de la saliva, dientes con tratamiento de “conductos”, dientes con fractura del diente mismo o la “tapadura” y dientes con microfracturas.

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

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

## **Aclaraciones**

1. La participación es completamente voluntaria.
2. Al momento de la evaluación primaria se dará a conocer un diagnóstico oral completo del paciente y posibles tratamientos.
3. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la intervención.
4. Si usted decide puede retirarse cuando lo desee, y puede restaurarse con resina convencional.
5. Se realizarán 3 tapaduras para esta investigación de las cuales solo 1 tendrá costo asociado, mientras que para las otras dos no tendrá costo alguno, debido a que se realizarán con los materiales del estudio. En caso de que estas mismas presenten alguna complicación como sensibilidad “molestia”, fractura y/o desalajo, serán efectuadas nuevamente sin costo.
6. Un diente restaurado por una caries puede tener complicaciones normales de la enfermedad. Esta investigación no cubre problemas no relacionados directamente con la “tapadura” (por ejemplo, tratamiento de conducto, coronas o fundas, prótesis o placas, enfermedad de las encías, rechimiento de dientes y/o otro tipo de afección de salud oral o general).
7. Si al momento de los controles posteriores (cada 6 meses) se observara alguna restauración defectuosa del estudio con necesidad de recambio, ésta no tendrá costo involucrado.
8. No recibirá pago por su participación.
9. Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, a los investigadores responsables.
10. La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de pacientes, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.
11. Si considera que no existen dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa al documento.

## **Carta de Consentimiento Informado**

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

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
3. Conozco los beneficios de participar en la Investigación.
4. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
5. Además de esta información que he recibido, seré informado(a) en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
6. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad.
7. En caso de cualquier duda puede acudir a Patricio Vildósola Grez, con dirección en Echaurren #237, todos los días de 8:30 a 13:00 hrs; o dirigirse al Dr. Juan Fernando Oyarzo, miembro del Comité Ético Científico, Facultad de Odontología, Universidad Andrés Bello al correo electrónico [fdo.oyarzo@gmail.com](mailto:fdo.oyarzo@gmail.com)

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

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

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

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

**Sección a llenar por el Investigador Principal**

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

\_\_\_\_\_  
Nombre de los Investigadores Principales.

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

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

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

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

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