

Nº de T
279383

+
B576C
2019



**Universidad
de Valparaíso**
CHILE
Facultad de Odontología



**COMPARACIÓN IN VITRO DE LA ADAPTACIÓN MARGINAL ENTRE LA RESINA
COMPUESTA BULK - FILL FILTEK ONE Y EL SUSTITUTO DENTARIO
BIODENTINE, EN LA TÉCNICA DE REUBICACIÓN DE MARGENES CERVICALES**

Trabajo de Investigación
Requisito para optar al
Título de Cirujano Dentista

Alumnas: Catalina Bialoskorski González
Francisca Farah Galdames

Docente Guía: Prof. Dra. Daniela Lorca Parraguez
Cátedra de Operatoria Dental

Valparaíso - Chile
2019

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a quienes fueron parte de este trabajo de investigación en cada etapa realizada y que nos ayudaron a realizar esta tesis, sin ellos no hubiera sido posible.

Dra. Daniela Lorca, profesora guía de la Cátedra de Operatoria Dental, por el financiamiento completo de esta tesis y entregarnos las herramientas teóricas y prácticas para realizar este trabajo. Además de todo el tiempo que dedicó para trabajar junto a nosotras en la realización de la búsqueda de información, la construcción de muestras y la elaboración de este proyecto de investigación.

Dr. Gabriel Salinas, profesor de la cátedra de Cirugía, por su gran aporte en la etapa de recolección de las muestras, su constante preocupación y apoyo hacia nosotras y nuestro trabajo de investigación.

Dr. Jorge Graff, cirujano maxilofacial, profesor de la cátedra de Cirugía, por su gran aporte en la etapa de recolección de las muestras, disponer de su tiempo para la entrega de las muestras y estar siempre dispuesto a ayudar.

Dr. Eduardo Couve, profesor de biología celular, quien nos proporcionó su laboratorio y materiales para poder trabajar en el proceso de realización de réplicas de resina epóxica, además de entregarnos su apoyo ante cualquier duda y necesidad.

Macarena Moreno, encargada de microscopía electrónica de barrido de la Universidad Técnico Federico Santa María, quien fue esencial para obtener los resultados de la investigación y que nos enseñó y acompañó en esta importante etapa.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.	1
MARCO TEÓRICO.	3
1.Situación clínica.	3
2.Técnica "Reubicación de margen cervicoproximal" (RMC).	5
3.Resinas compuestas.	7
4.Resinas Bulk Fill.	8
4.2. Propiedades Resinas Bulkfill.	9
4.3. Resina Bulk Fill Filtek One 3M.	10
5.Cementos en base silicato de calcio.	12
5.1. Biodentine/ Septodont .	12
5.1.1. Composición Química Biodentine.	13
5.1.2. Reacción de Fraguado Biodentine.	14
5.1.3. Propiedades de Biodentine.	14
5.1.4 Usos clínicos Biodentine.	17
6. Adaptación Marginal.	18
PREGUNTA INVESTIGACIÓN.	22
OBJETIVOS.	22
HIPÓTESIS.	22
MATERIALES Y MÉTODOS.	23
RESULTADOS	36
DISCUSIÓN.	47
CONCLUSIONES	51
SUGERENCIAS	52
RESUMEN	53
BIBLIOGRAFÍA.	54

INTRODUCCIÓN

En la Odontología actual, las nuevas técnicas adhesivas y de materiales de restauración han generado la posibilidad de restaurar los dientes incluso estando severamente comprometidos y dañados, permitiendo gracias a esto aplicar una técnica mínimamente invasiva para preservar la mayor cantidad de tejido dental, pudiéndose restaurar defectos dentales extensos utilizando materiales de restauración.

Existen situaciones clínicas donde la caries de zonas proximales sobrepasa el límite amelocementario a nivel cervical. Esta es una zona crítica para tener una correcta adhesión del material restaurador por las características histológicas de los sustratos dentarios remanentes que corresponden a dentina y cemento, por lo que, si no se maneja correctamente, esto conlleva a fallas en este tipo de restauraciones.

La técnica "reubicación de margen cervicoproximal" (RMC) ofrece la posibilidad de realizar una elevación de cavidades proximales profundas para crear márgenes supragingivales, favorables para la preparación y posterior cementación de restauraciones indirectas. Además, permite realizar un sellado de la dentina, evitando la invasión bacteriana por un sellado periférico deficiente ^{1,2,3}.

Actualmente, el material restaurador más utilizado y estudiado es la resina compuesta convencional, que requiere para su uso el empleo de una técnica de reconstrucción incremental con espesores máximos de 2mm para sopesar el estrés de contracción inherente del material. Esta técnica aporta grandes beneficios al objetivo del proceso restaurador reduciendo la tensión residual y disminuyendo la nanoinfiltración marginal llevando a fracasos en la posterior restauración, sin embargo, contextualizando en la técnica RMC, esto implica complicaciones clínicas al añadir más pasos operatorios y requerir la inversión de un mayor tiempo clínico por parte del odontólogo ⁴.

Ante esta problemática y reconociendo que actualmente el clínico busca reducir el tiempo de trabajo clínico, consiguiendo resultados operatorios satisfactorios, surge un nuevo concepto en resinas compuestas para el sector posterior, llamadas resinas en bloque o "bulk", que permiten restaurar cavidades con incrementos de espesores de hasta 4 mm, rompiendo los protocolos tradicionales de estratificado, en un tiempo más reducido que el habitual. ⁴

Por otro lado, la industria odontológica continúa creando nuevos materiales que se asemejen a las propiedades físicas y químicas del diente. Es así como surge un nuevo material, calificado como sustituto dentinario, Biodentine™, el cual es un material en base a silicato de calcio que presenta una amplia gama de aplicaciones, donde las más utilizadas se relacionan con el área endodóntica⁵. Sin embargo, se ha descrito que se puede usar como material de reemplazo de dentina en odontología restauradora, pudiendo ser utilizado en restauraciones temporales de esmalte o como sustituto definitivo de la dentina. Además, parecería ser un mejor material para usar en la zona subgingival por presentar características biocompatibles con los tejidos y la pulpa, ser hidrofílico y presentar características químicas y físicas parecidas a la dentina.

Aunque hoy en día existen evidencias del uso de resinas Bulkfill como material restaurador en la técnica de RMC, actualmente no existe un consenso de cuál es el material restaurador más idóneo para utilizar en esta zona, poniendo especial énfasis en el margen cervical ubicado bajo el límite amelo cementario (LAC). Es por esto por lo que se vuelve importante poder aplicar un nuevo biomaterial como Biodentine™ en situaciones clínicas como las ya mencionadas, y evaluar su desempeño en la técnica de RMC⁶.

En base a lo mencionado anteriormente surge la pregunta si es que existe alguna diferencia en la adaptación marginal en la técnica RMC al comparar la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ con el sustituto dentinario Biodentine™.

MARCO TEÓRICO



1. SITUACIÓN CLÍNICA.

Junto con el uso más frecuente de técnicas adhesivas, han aparecido nuevos problemas clínicos, donde las caries proximales y los límites de cavidades de grandes dimensiones se extienden bajo el límite amelo cementario (LAC), donde en una gran cantidad de casos, el borde cavo superficial proximal de la cavidad se encuentra bajo los tejidos gingivales⁶.

Es importante considerar las características histológicas de la zona del margen cérvico proximal que es correspondiente a la pared cervical del cajón proximal en una restauración clase II, conformado principalmente por dentina y cemento en los casos que sobrepasa el LAC.

El LAC es el límite anatómico entre el esmalte en la corona del diente y el cemento que cubre la raíz del diente. La relación de los tejidos mineralizados que componen el LAC se han clasificado en cuatro diferentes categorías: cemento cubriendo esmalte, esmalte cubriendo cemento, vis a vis y espacio entre cemento y esmalte que expone dentina⁷. (Fig.1)

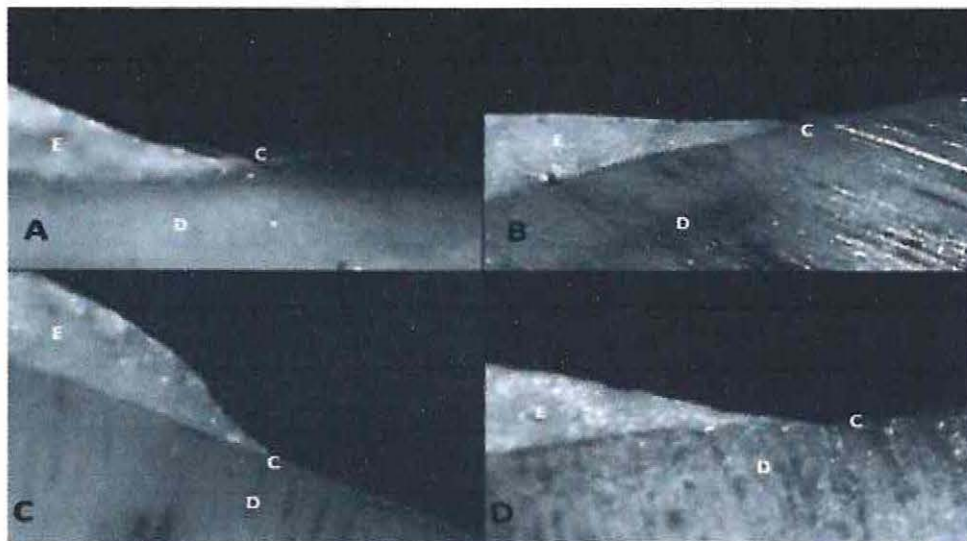


Fig. 1. Morfología del límite amelo-cementario (LAC). A: Cemento cubre esmalte. B: Esmalte cubre cemento. C: Vis a vis. D: gap entre los tejidos mineralizados(E: esmalte, D: dentina, C: cemento).

La dentina es un tejido altamente calcificado, surcado por innumerables túbulos que alojan en su interior una sustancia protoplasmática. Contiene un promedio de 70% de sustancia inorgánica, 10% agua y un 20% de sustancia orgánica⁸. La parte mineral está constituida por cristales de hidroxiapatita, además carbonatos y sulfatos de calcio, entre otros. La sustancia orgánica estará constituida casi completamente por colágeno (93%). En la dentina circumpulpar, junto a la pulpa existen 65.000 túbulos por milímetro cuadrado, entre la pulpa y el esmalte posee 35.000 y en el LAC sólo 15.000. Esto se debe principalmente al aumento de superficie dentinaria a medida que se avanza hacia el esmalte. Es decir, más cercano a la pulpa mayor permeabilidad.

También encontraremos en esta zona cemento dentario, tejido conectivo mineralizado acelular, el cual se relaciona directamente con el periodonto del que forma parte que con la dentina o la pulpa. Se pueden diferenciar 3 zonas, interna, media y externa que cubren la raíz del diente. El cemento es menos permeable que la dentina porque no tiene túbulos en su interior y carece de sensibilidad⁹.

Descrito esto, y considerando la ausencia de esmalte en el margen gingival, la adhesión se hace aún más desafiante por el contenido de humedad inherente de la dentina que restringe la unión de los monómeros de la resina hidrófoba¹.

Además, las características histológicas de la dentina y la presencia de una capa de cemento (de aproximadamente 120 a 200 μm) en los márgenes cervicales plantean serios problemas clínicos para una unión confiable^{10,11}.

Dentro de esta situación clínica, existen problemas biológicos y técnicos operativos. Los problemas biológicos se refieren a la posible invasión del tejido de inserción supracrestal, por lo que se debe respetar una distancia mínima de 3 mm entre el margen de la restauración y la cresta alveolar para así evitar efectos deletéreos en el tejido periodontal subyacente⁶.

Los problemas técnicos operativos en un cajón proximal con límites bajo el LAC comienzan con la preparación de la cavidad en zonas subgingivales y son seguidos por una serie de desafíos como la toma de impresión, las técnicas de cementación, el control de la humedad, entre otras². Además de los problemas ya mencionados, también está la imposibilidad de aislar con goma dique de forma correcta y controlar la humedad, el sangrado y la contaminación con saliva durante los procedimientos clínicos⁶ es por eso que el uso de restauraciones indirectas de cerámica a menudo se ve obstaculizado, si es que no imposibilitado. Está comprobado que la contaminación con sangre y/o saliva durante los procedimientos de unión y cementación debilita la fuerza de unión del adhesivo y conduce a un posible fallo de la restauración. Por lo tanto, con las cavidades proximales profundas es vital dominar estos pasos clínicos y alcanzar la adaptación marginal, que se considera uno de los criterios más importantes para el éxito de la restauración^{12,13}.

Existen alternativas para resolver los problemas anteriormente descritos relacionados con la invasión del tejido de inserción supracrestal las cuales son:

quirúrgicamente, alargamiento coronario, y ortodoncia (extrusión dental)¹⁵.

Ghezzi menciona 3 clasificaciones para la reubicación del margen gingival, donde la clase 1 es RMC no quirúrgica, clase 2a RMC quirúrgica (abordaje gingival) y clase 2b RMC quirúrgica (abordaje óseo)¹⁶.

Sin embargo, estas técnicas (quirúrgicas) tienen desventajas relacionadas con pérdida de inserción y complicaciones anatómicas, tales como la proximidad a las concavidades radiculares y furcas, además una vez expuestos al ambiente oral, los márgenes gingivales pueden ser difíciles de mantener y pueden generar desafíos adicionales¹⁷. Otras desventajas son el alto costo, y la necesidad de mayor tiempo de intervención, sobre todo cuando la elección es con un tratamiento ortodóncico. Para producir una restauración en una visita única, la reubicación del margen proximal subgingival a un nivel supragingival mediante el uso de resina compuesta puede ser una solución y compensar las desventajas anteriormente mencionadas³.

2. TÉCNICA “REUBICACIÓN MARGEN CERVICAL”

Así surge la alternativa de realizar un procedimiento clínico conocido como “Levantamiento de piso cervicoproximal”^{1,2,3} o también descrito en la literatura como “reubicación de margen cervical” (RMC)^{6,10,18}. Esta técnica propone la aplicación de resina compuesta en las zonas más profundas del área proximal para lograr la reposición del margen cervical supragingivalmente lo cual supone facilitar el aislamiento, mejorar la toma de impresión y la cementación adhesiva de restauraciones indirectas¹⁰.

La técnica se realiza bajo aislamiento absoluto con goma dique junto con el uso de una matriz curvada adaptada (Figura 2 y 4). Se debe tomar previamente una radiografía bitewing para evaluar la adaptación de la resina compuesta en el área gingival¹⁹ (Figura 3). Además de la elevación supragingival del margen, la resina compuesta se utiliza para sellar la dentina, reforzar las cúspides debilitadas, rellenar los socavados y proporcionar la geometría necesaria para las restauraciones de incrustaciones.



Fig. 2 Sellado marginal con aplicación de matriz curvada.



Fig. 3a.



Fig. 3b.

Fig. 3a y 3b Radiografías tomadas antes y después de la aplicación de "Reubicación de márgenes cervicales" para sellar la dentina y elevar el margen distal del primer molar inferior. Después de la elevación, el margen fue fácilmente accesible.



Fig. 4a.



Fig. 4b.

Fig.4. Situación clínica (a) antes y (b) después de la colocación de la matriz.

3. RESINAS COMPUESTAS

La importante evolución de las resinas compuestas para restauraciones dentales directas desde su introducción en el mercado, ha permitido la expansión de sus indicaciones hacia restauraciones posteriores extensas²⁰.

Hoy en día, las resinas son la opción principal para restauraciones directas y los estudios clínicos confirman un alto rendimiento clínico y una buena longevidad. Sin embargo, la inevitable contracción de polimerización y el consiguiente estrés de contracción siguen siendo desencadenantes relevantes para fallos de la restauración debido a la ruptura de la unión adhesiva y que, a su vez, pueda llevar a la pérdida de la restauración.²¹

También se han estudiado y aplicado distintos métodos clínicos que buscan disminuir estas desventajas de las resinas compuestas convencionales, como las técnicas de estratificación incremental y los protocolos de activación de la luz para polimerización, teniendo buenos resultados para el uso clínico, siendo la opción que los dentistas utilizan en cavidades extensas posteriores²². Sin embargo, la aplicación requiere mucho tiempo y es técnicamente exigente, con riesgos inherentes, como la contaminación o errores de aplicación que llevan a posibles signos clínicos como sensibilidad postoperatoria, decoloración marginal o caries adyacentes a la restauración²³. Por ejemplo, la aplicación de adhesivo involucra muchos pasos, y existe una amplia oportunidad para el error del operador. Además, la técnica de capas incrementales requiere mucho tiempo e introduce variables adicionales al tratamiento.²⁰

Paralelamente a estas variaciones en la aplicación, los inconvenientes de la contracción de la polimerización fueron abordados por los desarrollos de nuevos materiales de restauración.

Junto con el desarrollo de nuevos materiales, las resinas han continuado modificándose en busca de mejores propiedades. A principios de la década de 2000, se prestó mayor atención al desarrollo de la matriz orgánica, que hasta la fecha se había basado exclusivamente en la química del metacrilato, más específicamente BisGMA (bisfenol A glicidil dimetacrilato), TEGDMA (triethylenglicol dimetacrilato), TEMA (triethylenglicol dimetacrilato), Bisema (bisfenol etoxilado) -A dimetacrilato), y UDMA (dimetacrilato de uretano). Se empezaron a desarrollar monómeros alternativos con el objetivo común de reducir la contracción y el estrés de la polimerización, ya que se estaba investigando la posible asociación entre el desarrollo de estrés y la formación de brechas o gap en la interfaz. Los nuevos monómeros se basaron en restos polimerizables de silorano o en moléculas de mayor peso molecular, y ambas estrategias han demostrado ser exitosas para reducir el coeficiente de contracción y, en última instancia, el estrés de polimerización.²⁰

Las resinas bulk fill pretenden abordar los incrementos que consumen tiempo, permitiendo incrementos más gruesos, hasta 4 mm sin una reducción en la conversión inducida por la luz y sin aumento de las tensiones de contracción. Lo simplificado del procedimiento hace que la resina bulkfill sea popular entre los clínicos ²⁴.

4. RESINAS BULK FILL

En los últimos tiempos se ha creado una gran variedad de sistemas de resinas compuestas monoincrementales o Bulk Fill, según los fabricantes, esta nueva categoría de resinas está diseñada para aplicarse con una sola aplicación incremental de 4 a 6 mm de espesor de capa. Se dice que esta estrategia simplificada se atribuye al bajo estrés de contracción debido a la inclusión de moléculas de alivio y moduladores de polimerización. Además una mayor translucidez de la resina permite una mayor transmisión de la luz con la profundidad, y a la adición de fotoiniciadores más reactivos ²⁵.

Estas resinas han demostrado resultados positivos para su uso clínico, facilitando así el trabajo del odontólogo y la comodidad del paciente durante la atención dental ²⁶. Debido a que poseen una profundidad de curado mejorada, se pueden aplicar en capas más gruesas mediante tamaños de carga aumentados y un número reducido de pigmentos. Esta técnica de "llenado masivo" de la cavidad operatoria ha sido ideada por los fabricantes para consumir menos tiempo que la técnica incremental ²¹

Este tipo de resinas posee porcentajes de relleno menores a resinas compuestas convencionales microhíbridas y nanohíbridas, lo cual las hace comparables a las resinas compuestas fluidas en porcentaje de relleno por volumen, pero mayores por peso ²⁷

Se ha propuesto que esta menor proporción de relleno, junto a su aumento de tamaño (20µm) en algunas resinas bulk fill podrían aumentar la profundidad de curado al disminuir la diferencia de índice de refracción entre matriz y relleno, mejorando así la penetración de la luz.

La composición de las resinas bulk fill son generalmente no especificadas y muy variables según el fabricante. Lo más variable es el tipo de monómero que se utiliza, por ejemplo, se ha sabido del uso de UDMA en algunos bulkfill, que es menos viscoso y más flexible que el bisGMA. ²¹

4.2 Propiedades de las resinas Bulkfill

a) Profundidad de curado.

Uno de los parámetros más importantes para las resinas bulkfill es lograr una mayor profundidad de curado. Las resinas fotopolimerizables contienen fotoiniciadores que transforman la radiación visible de la luz azul en especies reactivas que activan la polimerización. La mayoría de las resinas utilizan la canforquinona como fotoiniciadores u otros iniciadores propios de los fabricantes ²⁹

La profundidad de curado es principalmente limitada por la atenuación de la luz, que se relaciona inversamente con la translucidez del material, debido a esto las resinas bulk fill se caracterizan por tener alta translucidez, permitiendo el paso de la luz y la polimerización de grandes incrementos.

b) Propiedades mecánicas

En general las propiedades mecánicas de los bulkfill son similares a las de los compuestos de resina híbrida convencionales ³⁰. La cantidad de relleno se relaciona favorablemente con las propiedades mecánicas del material, como el módulo elástico, la resistencia y la dureza. Como consecuencia las resinas bulkfill flow al presentar menor cantidad de relleno, tienen peores propiedades mecánicas, módulo de elasticidad bajo y dureza más baja que los bulkfill de alta viscosidad o compuestos híbridos tradicionales ⁴

c) Estrés de contracción.

Como bien se ha estudiado, el estrés de polimerización no es una propiedad del material, si no que depende de múltiples variables relacionado con el diente, como el tamaño y la configuración de la cavidad. La más importante de las variables es la contracción volumétrica y el módulo elástico de la resina. Sin embargo, estas propiedades generalmente se relacionan inversamente y dependen principalmente de la cantidad de relleno de la resina ³¹

La particularidad de las resinas Bulk fill se basa en la incorporación de monómeros que minimizan el estrés de contracción permitiendo la incorporación de incrementos de hasta 5 mm. Este componente corresponde a un monómero de adición-fragmentación (AFM). La característica diferenciadora de este tipo de resina es que durante la polimerización, el grupo central se puede fragmentar para aliviar la presión. Los fragmentos se pueden volver a polimerizar en un estado con menos presión. Este proceso da lugar a un mecanismo para la relajación de la cadena en desarrollo y la subsecuente disminución del estrés. Sin embargo, los fragmentos siguen conservando la capacidad de reaccionar entre sí o con otros sitios reactivos del polímero en desarrollo. De esta manera es posible aminorar el estrés, al mismo

tiempo que se mantienen las propiedades físicas del polímero ³² .

El otro componente es uretano dimetacrilato aromático (AUDMA). Debido a que es un monómero mayor al que se suele encontrar en los dimetacrilatos, limita el número de zonas de contracción disminuyendo la cantidad de grupos reactivos en la resina. Esto ayuda a moderar la contracción volumétrica, así como la rigidez de la matriz polimérica en desarrollo, que son los factores que contribuyen al desarrollo del estrés de polimerización, reduciendo la contracción total de polimerización y el estrés que esta genera ³² .

En general, se ha demostrado que la utilización de resinas bulkfill en restauraciones posteriores reduce la deformación de la cúspide y el estrés de polimerización, además de aumentar la resistencia a la fractura. Estudios clínicos recientes indican que las resinas tipo bulkfill fluidas y de consistencia regular presentan un rendimiento clínico similar en comparación con las resinas convencionales ²⁶ .

d) Adaptación marginal.

Uno de los efectos del estrés de contracción es la transferencia de las fuerzas tensiles a la zona de unión adhesiva. Cuando la fuerza de unión no es suficiente para soportar estas fuerzas, el sellado marginal de la restauración se puede ver afectado, resultando en pérdida de retención y la formación de una brecha marginal ²⁶ .

Respecto a la formación de brechas marginales y la adaptación, los estudios no son concluyentes. Sin embargo, la literatura sugiere que hay una mejora del sellado marginal con las resinas bulk fill en comparación con las resinas convencionales ³³ .

También se ha descrito que los bulkfill flow tienen mejores resultados en la adaptación marginal que los de mayor viscosidad, pero a nivel del piso cervical los bulkfill de mayor viscosidad resultaron tener mejores resultados ²⁶ .

4.3 Bulk Fill Filtek™ One 3M™

Se incorporó al mercado la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ diseñada para restauración en dientes posteriores. Se mejoraron las propiedades ópticas de la resina Bulk fill convencional aumentando su radiopacidad mediante la tecnología Smart Contrast Ratio, concepto donde al administrar la interacción y el índice de refracción entre la resina y el relleno, la opacidad del compuesto se puede aumentar sin sacrificar la profundidad de curado, lo cual permite obtener mejores resultados en cuanto a estética. Esto permite que Bulk Fill Filtek™ One 3M™ existe una amplia

gama de tonos, estando disponible en A1, A2 , A3, B1 y C2. ³⁴

Se encuentra disponible en dos presentaciones: Jeringa y cápsulas. La composición de Bulk Fill Filtek™ One 3M™ corresponde a una combinación de relleno de sílica de 20 nm no aglomerado/ no agregado, con relleno de zirconia de 4 a 11 nm no aglomerado/ no agregado, nanoclusters de zirconia/sílica (comprendido de sílica de 20nm y partículas de zirconio de 4 a 11 nm) y relleno de trifluoruro de iterbio que consiste en un aglomerado de partículas de 100nm. El relleno inorgánico corresponde al 76,5% por peso y 58.5% en volumen. La resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ contiene AFM (monómero dinámico para aliviar estrés), AUDMA, UDMA y 1, 12-dodecane-DMA ³⁴

Las resinas de metacrilato tienen una tendencia inherente a contraerse durante la polimerización, y pueden hacerlo en distintos grados, dependiendo de los monómeros que se utilicen. Es por esto que, al igual que en la resina Bulk Fill de Restauraciones posteriores, se incorporaron partículas mitigadoras de estrés como lo son AFM y AUDMA ³⁴.

Las nanopartículas que se encuentran en los restauradores Filtek™ se forman en la gama de las nano dimensiones y no son resultado de un proceso de trituración. Algunos se fusionan en nanoclusters, que se cizallan a una tasa similar al desgaste de la matriz de la resina circundante durante la abrasión, como la abrasión del cepillo de dientes, resultando en un brillo superficial suave. Los nanoclusters presentes en Bulk Fill Filtek™ One 3M™ tienen un rango de tamaño similar al de los rellenos que se encuentran en los compuestos híbridos y proporcionan una carga de relleno mayor mejorando sus propiedades físicas y resistencia al desgaste ³⁴.

Según la ficha técnica de Bulk Fill Filtek™ One 3M™ otorgada por fabricante 3M™ los resultados en cuanto a medición de opacidad , esta resina tiene la más alta opacidad , comparándose con otros composites tipo Bulkfill como 3M™ Filtek™ Bulk Fill Posterior Restorative, Venus® Bulk Fill, Tetric EvoCeram® Bulk Fill y SureFil® SDR® flow+ Bulk Fill flow. En cuanto a profundidad de curado, según la norma ISO la resina Bulk Fill Filtek One 3M™ logra 4 mm de profundidad de curado con 20 segundos de polimerización ³⁴. Respecto la contracción de polimerización la resina Bulkfill Filtek One 3M™ es equivalente a la resina Bulkfill Filtek 3M™ para posteriores y Filtek™ Supreme XTE 3M™ Universal Restorative y menor que Venus® Bulk Fill, SureFil® SDR® flow+ Bulk Fill flow, Herculite™ Ultra Universal Nanohybrid Dental Composite y TPH Spectra® Universal Composite Restorative (HV) High Viscosity ³⁴.

Cuando se refiere a estrés de contracción y flexión cuspídea Bulkfill Filtek™ One 3M™ presenta mejores resultados que varias resinas convencionales con técnica incremental ³⁴.

5. CEMENTOS EN BASE DE SILICATO DE CALCIO

Los materiales a base de silicato de calcio o también llamados sustitutos dentinarios, han ganado popularidad en los últimos años. Uno de los primeros que aparece en el mercado es el agregado de trióxido mineral ProRoot MTA (ProRoot MTA, Maillefer, Dentsply, Suiza). Sin embargo, el largo tiempo de fraguado de ProRoot MTA restringe su uso como sustituto de dentina en restauraciones. Recientemente, se han introducido varios nuevos materiales comerciales de silicato de calcio, con un tiempo de fraguado corto, incluyendo Biodentine (Septodont, Saint-Maur-des-Fosses, Francia), BioAggregate (Innovative BioCeramix, Vancouver, Canadá), MTA Angelus (Angelus; Londrina, PR, Brasil) y MTA Plus (Prevest-Denpro, Jammu City, India)³⁵

Biodentine™ llama la atención por presentarse específicamente como un “sustituto dentinario bioactivo” y que se ha promovido como un material que puede utilizarse ampliamente en odontología, en áreas endodónticas y de restauración, que destaca por sus propiedades de biocompatibilidad. Los fabricantes lo llaman como “dentina en una cápsula” o “bulkfill biológico”

5.1 Biodentine™

Este material a base de silicato de calcio se comercializó en 2009³⁶ y presenta una amplia gama de aplicaciones. Si bien las más utilizadas se relacionan con la preparación endodóntica, incluyendo perforaciones radiculares, apexificación, lesiones de resorción, material de relleno retrógrado en cirugía endodóntica y protector pulpar ³⁷ se ha descrito que se puede usar como material de reemplazo de dentina en odontología restauradora, pudiendo ser utilizado en restauraciones temporales de esmalte o como sustituto definitivo de la dentina ³⁸

Este nuevo material biológicamente activo ayuda a su penetración a través de los túbulos dentinarios abiertos para cristalizar el acoplamiento con la dentina y proporcionar propiedades mecánicas. Biodentine™ ha sido formulado utilizando tecnología de cemento basada en MTA y, por lo tanto; afirma mejoras en algunas de las propiedades, como las cualidades físicas y el manejo³⁹

5.1.1 Composición química de Biodentine™

Biodentine™ está disponible en forma de cápsula que contiene la proporción ideal de polvo y líquido.

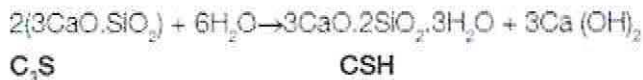
El componente en polvo del material consiste en silicato tricálcico, silicato dicálcico, carbonato de calcio y relleno de óxido, tono de óxido de hierro y óxido de circonio. El silicato tricálcico y el silicato dicálcico se indican como materiales de núcleo principal y segundo, respectivamente, mientras que el óxido de circonio sirve como un radiopacificador. El líquido, por otro lado, contiene cloruro de calcio como acelerador y un polímero hidrosoluble que sirve como agente reductor de agua. El tiempo de fraguado es rápido, una característica única del producto, este se logra aumentando el tamaño de las partículas. El período de fraguado del material es de 9–12 minutos ³⁷.

Polvo	
Silicato tricálcico	Principal estructura del material
Silicato di-cálcico	Estructura secundaria del material
Carbonato y óxido de calcio	Relleno
Óxido ferroso	Color
Óxido de circonio	Radio opacificador
Líquido	
Cloruro cálcio	Acelerador
Polímero hidrosoluble	Agente reductor de agua

Tabla I. Componentes Biodentine™.

5.1.2 Reacción de fraguado de Biodentine™

La reacción del polvo con el líquido conduce al fraguado y endurecimiento del cemento. Justo después de la mezcla, las partículas de silicato de calcio de Biodentine™ reaccionan con el agua a una solución de pH alto que contiene iones de Ca^{2+} , OH^- y silicato. La hidratación del silicato tricálcico conduce a la formación de un gel de silicato de calcio hidratado sobre las partículas de cemento y los hidratos de calcio nucleados. Con el paso del tiempo, el gel hidratado con silicato de calcio se polimeriza para formar una red sólida y la alcalinidad del medio circundante aumenta debido a la liberación de iones de hidróxido de calcio. Además, el gel de silicato de calcio hidratado rodea las partículas de silicato tricálcico sin reaccionar y, debido a su naturaleza relativamente impermeable al agua, ayuda a frenar los efectos de otras reacciones³⁹. La reacción completa se puede resumir como:



5.1.3 Propiedades de Biodentine™

a) Fuerza compresiva.

Durante el tiempo de fraguado, la fuerza compresiva aumenta 100 MPa en la primera hora y 200 MPa a las 24 horas, con el tiempo continúa aumentando con el paso de los días hasta alcanzar 300 MPa después del mes, lo que es comparable con la fuerza compresiva de la dentina natural (297 MPa)³⁹

Dentro de los estudios que han evaluado el Biodentine™ y donde se ha comparado con otros materiales que utilizan la relación polvo/líquido, biodentine ha tenido los mejores resultados en fuerza compresiva, atribuido a la baja relación polvo/líquido^{37,40}.

b) Microdureza.

La microdureza de Biodentine™ es mayor que otros cementos tricalcicos y aumenta con el paso del tiempo, esto se explicaría ya que la cristalización del gel de hidrato de silicato de calcio continúa, lo que reduce la porosidad y aumenta la dureza con el tiempo⁴⁰.

También se ha comparado con ionómero de vidrio convencional (Fuji IX) y un ionómero de vidrio modificado con resina (Vitrebond), y se demostró que

Biodentine exhibió una mayor dureza en la superficie en comparación con los otros materiales ⁴¹.

c) Microinfiltración.

Se ha descrito que Biodentine™ está asociada a un pH alto (12) y libera iones de calcio y silicio, lo que estimula la mineralización y crea una "zona de infiltración de minerales" a lo largo de la interfaz de dentina-cemento que permite un mejor sellado ³⁹.

Los autores expresaron adicionalmente la nanoestructura y el pequeño tamaño del gel formador del cemento de silicato de calcio como uno de los factores que influyen en la capacidad de sellado, ya que esta textura permite que el material se extienda mejor sobre la superficie de la dentina. También se asocia a una ligera expansión del material que contribuye a su mejor adaptación ⁴².

d) Adaptación marginal.

La adaptación marginal tiene correlación con la capacidad de sellado del material dental y, por lo tanto, el efecto en la tasa de éxito clínico. La adhesión micromecánica de Biodentine™ permite una excelente adaptabilidad de los cristales de Biodentine™ a la dentina subyacente ³⁹.

Al no requerir preparación específica de las paredes de la dentina favorece una buena integridad marginal, además tiene la capacidad de los materiales de silicato de calcio para formar cristales de hidroxiapatita en la superficie. Estos cristales podrían tener el potencial de aumentar la capacidad de sellado, especialmente cuando se forman en la interfaz del material con las paredes dentinarias ³⁸.

Biodentine presenta los mejores resultados en relación a márgenes continuos cuando se comparó con cemento MTA y cemento ionómero vítreo ⁴³.

e) Fuerza adhesiva.

Biodentine™ tiene poca resistencia durante las etapas iniciales de fraguado, es por eso que la aplicación de la restauración final de resina compuesta debe retrasarse por más de dos semanas para lograr una resistencia de adherencia adecuada del Biodentine™ ya fraguado para soportar las fuerzas de contracción de las resinas ⁴⁴.

f) Radiopacidad.

El óxido de circonio se usa como radiopacificador en Biodentine™. El motivo de tal preferencia podría deberse a estudios que muestran que el óxido de circonio posee características biocompatibles y está indicado como un material bioiner con propiedades mecánicas favorables y resistencia a la corrosión ³⁹.

La radiopacidad del material es mayor a 3 mm, considerando que 3 mm en la escala ISO es el mínimo. Sin embargo, en otros estudios se ha observado que en dentina y en cemento es difícil distinguir el material radiográficamente lo que traería algunos problemas clínicos ⁴⁵.

g) Solubilidad.

Presenta solubilidad negativa lo que hace que sea favorable, ya que el material no pierde materia particulada que pueda producir inestabilidad dimensional ⁴⁰.

h) Fuerza flexural.

La resistencia a la flexión de cualquier material dental es un factor importante, ya que disminuye el riesgo de fractura en el uso clínico.

Se ha encontrado que la resistencia a la flexión de Biodentine™ registrada después de dos horas es de 34 MPa ³⁶.

i) Biocompatibilidad del Biodentine™.

Aunque la información disponible hasta el momento con respecto a la biocompatibilidad de Biodentine™ es bastante limitada, los datos disponibles generalmente están a favor de la biocompatibilidad en términos de su falta de citotoxicidad y aceptabilidad con los tejidos. Biodentine™ logra la captación de Ca y Si por la dentina del conducto radicular adyacente y se forman estructuras similares a tags, además tiene alta liberación de Ca ⁴⁶.

Además, tiene la capacidad de aumentar significativamente la secreción de TGF-β1 de las células pulpares. El TGF es un factor de crecimiento que cumple un papel en la angiogénesis, el reclutamiento de células progenitoras, la diferenciación celular y la mineralización ⁴⁷.

Biodentine™ puede promover la mineralización, generando una dentina reaccionaria y un puente de dentina densa cuando se pone en contacto con la pulpa. Validándose como un material de recubrimiento directo de la pulpa, pudiendo afectar en la proliferación, migración y adhesión de las células madres ⁴⁸.

5.2 Usos clínicos de Biodentine™.

Según la información entregada por Septodont™ sobre Biodentine™, las indicaciones a nivel coronario son: restauración dentinaria definitiva bajo composite, incrustación u onlay ³⁸. Restauración amelo-dentinaria no definitiva; Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sándwich); Restauración de lesiones cervicales radiculares.; Recubrimiento pulpar ⁴⁷; Pulpotomía.

A nivel radicular son: reparación de perforaciones radiculares ⁴⁶; Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar; Reparación de reabsorciones internas perforantes; Reparación de reabsorciones externas; Apexificación; Obturación apical en endodoncia quirúrgica (obturación a retro) ³⁶.

Para concluir, con respecto a las propiedades de manejo y el comportamiento en condiciones de estrés que soportan los dientes posteriores, Biodentine™ puede usarse con éxito como material de restauración, lo que hace inferir que se puede usar como un sustituto de la dentina para la restauración posterior ³⁸.

6. ADAPTACIÓN MARGINAL.

La adaptación marginal se puede definir como la continuidad entre el material de restauración y la superficie del diente al cual se une. Se asocia también con la capacidad de sellado del material y la unión con la superficie dentinaria. Cuando ocurre una separación entre el material restaurador y el diente se genera una desadaptación marginal o gap.

La desadaptación marginal puede originar la formación de brechas entre el material restaurador y la preparación cavitaria, lo cual puede convertirse en consecuencias clínicas negativas que incluyen la pigmentación como resultado de la ruptura de la unión marginal, sensibilidad postoperatoria, caries recurrente y posteriormente el fallo de la restauración afectando la longevidad de esta ⁴³.

Se han desarrollado diversos métodos para evaluar la integridad marginal como característica predominante para determinar el éxito o fracaso en las restauraciones. Estos métodos pueden clasificarse en directos e indirectos.

Dentro de los directos, existen varios métodos visuales, que incluyen el método visual Cvar y Ryge, US Public Health Service (USPHS) y el criterio modificado de Ryge/USPHS, estos se usan bajo protocolos, utilizando espejos sin aumento y explorador a través de visión directa clasificando la restauración en categorías. Respecto al análisis de Cvar y Ryge ⁴⁹ este evalúa 5 parámetros: color, tinción marginal, forma anatómica, adaptación marginal y caries evaluados de forma visual y táctil y siguiendo un flujograma para determinar el estado de la restauración.

En 1973 Ryge⁴⁹ propuso un modelo de análisis visual y táctil para evaluar diferentes parámetros de restauraciones de resina compuesta y amalgama separándolos en tres grupos: textura superficial y color, forma anatómica e integridad marginal, asociándolos a un código fonético usado por la fuerza aérea de Estados Unidos (U.S. Air Force), para reducir el error: (Alfa, Bravo, Charlie y Delta) indicador del estado de la restauración.

Este modelo fue simplificado para su aplicación clínica, y es conocido como Criterios Ryge/USPHS (United State Public Health Service) modificados, que incluyó los parámetros adaptación marginal, anatomía, rugosidad, tinción marginal, contacto oclusal, contacto proximal, sensibilidad, caries secundaria y brillo. La limitada sensibilidad de los criterios Ryge/USPHS no permite identificar cambios tempranos en los materiales a través del tiempo subvalorando las alteraciones en la restauración. Por otra parte, características como desgaste, rugosidad y color deben ser evaluados de forma objetiva para poder comparar en el tiempo el comportamiento tanto de materiales como de técnicas de restauración⁵⁰.

Bajo esta premisa, surge un método clínico de evaluación propuesto por Hickel

que considera el rendimiento estético, funcional y respuesta biológica a los diferentes materiales permitiendo un análisis más exacto de la restauración. El año 2007, la FDI (Federación Dental Internacional) recomendó estos nuevos criterios para ser utilizados en las investigaciones clínicas. Los criterios fueron categorizados en tres grupos: parámetros estéticos (cuatro criterios), parámetros funcionales (seis criterios) y parámetros biológicos (seis criterios)⁵¹. Cada criterio puede ser expresado con cinco categorías, tres son clínicamente aceptables y dos no aceptables. Esto permite no solo evaluar las restauraciones, sino también determinar el criterio a seguir según la gravedad y la urgencia del caso. Los inconvenientes de estos métodos es la imposibilidad de archivar la información (la observación) , para ser comparada con el tiempo , la limitación de categorías y la dificultad de utilizar pruebas estadísticas para analizar los resultados ⁵².

También hay estudios que utilizan un estereomicroscopio a baja magnificación (6X) y un explorador directamente en el diente restaurado combinado con la evaluación semicuantitativa (SQUACE) del porcentaje de márgenes regulares en relación con el margen completo, el evaluador dibuja en el esquema la falla y la clasifica con diferentes colores. El método SQUACE se ha aplicado con éxito en diversos estudios clínicos, permite una mejor diferenciación entre diferentes sistemas de adhesivos y procedimientos operativos con respecto a la calidad marginal. Este enfoque también se puede aplicar in vitro: consume menos tiempo y no depende de un equipo analítico costoso. Se pueden usar lupas en lugar de un estereomicroscopio ⁵³ .

En el sistema indirecto se emplean los métodos fotográficos, de modelos y de réplica. En el método fotográfico se encuentra la evaluación mediante fotografías estandarizadas, y actualmente se han incorporado análisis de estas mediante softwares especializados como Adobe Photoshop, donde se modifican diferentes parámetros (sombras, balance de colores, exposición, etc.) los cuales entregan información para llegar a un diagnóstico clínico. Actualmente el uso de fotografía digital es una práctica común en la documentación clínica, y también se ha utilizado con un valor diagnóstico. Moncada y su grupo concluyeron que la fotografía digital con software de análisis son herramientas útiles para la evaluación de restauraciones, aumentando la información obtenida del diagnóstico clínico⁵².

El inconveniente de este método es que se necesita de un equipo apropiado y el tiempo para la toma de fotografías.

En el método de los modelos se evalúa mediante observación visual directa de los modelos de yeso a partir de una impresión con un material elástico y se comparan con un juego estandarizado que muestra un incremento de deterioro marginal de 100 en 100 micrones.

Un método de evaluación indirecta corresponde al uso de técnicas radiográficas que permiten evaluar el estado de la restauración en relación con la

adaptación marginal. Las radiografías también son útiles para evaluar otros parámetros como caries secundaria y sobre contornos ⁹.

Otros métodos utilizados corresponden a método de las réplicas el cual consiste en la toma de una impresión con un material elástico y la obtención del positivo mediante una resina epóxica. Esta réplica se baña en oro y se observa en el microscopio electrónico de barrido con aumento por debajo de 1000x. Este método permite estudiar la morfología de la superficie de la restauración ⁵⁴.

Se ha demostrado en estudios que comparan diversos métodos para evaluar la adaptación que el que tiene mayor validez científica y es más objetivo es el método de las réplicas.

Existen en la literatura diversos estudios referentes a la técnica de reubicación de márgenes cervicales en los cuales se ha medido la adaptación marginal del material restaurador a través del método de la réplica.

La técnica gold standard para medir adaptación marginal en las restauraciones es la técnica de la réplica y el uso de SEM. Esto es posible mediante el examen de "gaps" o "lagunas" entre el material restaurador y el tejido dentario, y la adaptación marginal de los márgenes cervicales reubicados evaluados bajo microscopía electrónica de barrido utilizando réplicas de la restauración hechas con resina epóxica ^{12,55}.

La técnica para evaluar la adaptación marginal bajo SEM, cuenta de varias etapas. Primero está la toma de la impresión, esta debe ser tomada por un material de polivinilsiloxano de tipo liviano. Luego se realiza la producción de la réplica, la cual se realiza con resina epóxica, esta al ser mezclada debe esperar 15 minutos para que se liberen las burbujas de aire y ser calentada a 37 grados. Una vez obtenidas las réplicas estas son cubiertas por una capa de oro de 20 nm. de espesor para poder ser evaluadas en el SEM ⁵⁶.

El microscopio electrónico de barrido utiliza electrones en lugar de luz para formar una imagen. Para lograrlo, el equipo cuenta con un dispositivo (filamento) que genera un haz de electrones para iluminar la muestra y con diferentes detectores se recogen después los electrones generados de la interacción con la superficie de esta para crear una imagen que refleja las características superficiales de la misma, pudiendo proporcionar información de las formas, texturas y composición química de sus constituyentes. Al incidir el haz de electrones sobre la muestra, interactúa con ella y se producen diversos efectos que serán captados y visualizados en función del equipo. Es por eso que es necesario que la muestra a evaluar sea bañada en oro para que se genere el intercambio de electrones ⁵⁷.

El análisis SEM permite una correcta medición a través de la elaboración de

imágenes de alta resolución mediante la interacción de la materia y el electrón, con el fin de medir la distancia entre la superficie dental y el material restaurador⁵⁸. Una vez obtenida la imagen, múltiples estudios utilizan la siguiente clasificación:

Margen continuo: la interfaz entre el material restaurador y la estructura dental muestra una superficie lisa sin ninguna interrupción en la continuidad; Brecha marginal: la interfaz entre el material restaurador y la estructura dental está separada por una brecha; Artefacto/no evaluable: la interfaz entre el material restaurador y la estructura dental no se puede evaluar con precisión, por ejemplo, debido a un exceso de material sobrante o errores en el procedimiento de replicación^{12,59,60}.

-

Los temas más discutidos entre los clínicos son si la técnica RMC es el tratamiento más óptimo como opción para la restauración de cavidades profundas por debajo de LAC, cómo las ventajas propuestas y las posibles desventajas podrían afectar el rendimiento clínico de las restauraciones indirectas y cuáles son los materiales y técnicas más adecuados que deben ser aplicados en tales situaciones. Sin embargo, **“no existe suficiente apoyo científico”**, en la literatura disponible actualmente⁶.

Aún cuando, se menciona que “la elevación del piso cervical, utilizando resinas compuestas ha sido el material más recomendado para reubicar los contornos de las cavidades subgingivales”² siendo el material típicamente utilizado para la técnica. En la literatura se describe que “la adaptación marginal no estaba influenciada significativamente por el tipo compuesto”⁶¹, actualmente sigue sin existir consenso en cuanto al mejor material a utilizar en esta técnica^{6,62}, como tampoco hay estudios donde sean estudiados otros materiales más biocompatibles para la zona a restaurar en la técnica RMC¹⁵, abriendo pasos a otros materiales como el biodentine.

Por otro lado, según la última Revisión de la literatura publicada en Julio del 2018, se menciona que “Sin duda, valdría la pena investigar para obtener información más relevante sobre el comportamiento in vitro de la técnica RMC. Se sugiere que en próximas investigaciones se le dé mayor atención al margen más crítico, el que se ubica en dentina, bajo el LAC”⁶. Se menciona también en otro estudio que “próximas investigaciones debieran enfocarse en la habilidad de sellado cuando se utiliza la técnica RMC, con la aplicación de estrés físico y químico, lo cual puede entregar información útil respecto al comportamiento clínico de la resina”¹

Pregunta de Investigación:

¿"En cavidades ocluso-proximales con márgenes cervicales bajo el límite amelocementario, existe diferencia en la adaptación marginal entre la resina Bulk Fill Filtek™ One y el sustituto dentinario Biodentine™ para la técnica de reubicación de márgenes cervicales"?

Objetivos:

General

- Determinar si existe diferencia en la adaptación marginal entre el sustituto dentinario Biodentine™ y la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ al utilizarse en la técnica de "reubicación del margen cervical".

Específicos

- Identificar si existe diferencia en la adaptación marginal entre la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ y sustituto dentinario Biodentine™ inmediatamente después de realizar la restauración
- Determinar si existe diferencia en el ancho de la brecha medida en micrones entre la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ y sustituto dentinario Biodentine™ en cada uno de los márgenes
- Comparar la diferencia en el tamaño de la brecha en micrones entre la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ y sustituto dentinario Biodentine™ en el total del margen.

Hipótesis: "En cavidades ocluso-proximales con márgenes cervicales bajo el límite amelocementario, la adaptación marginal con un margen continuo sin brechas es más frecuente cuando se realiza con resinas Bulk Fill Filtek™ One 3M™ que con el sustituto dentinario Biodentine en la técnica de "reubicación del margen cervical".



MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación se realizó en las dependencias de la Facultad de Odontología (preclínico), Facultad de Ciencias de la Universidad de Valparaíso y el laboratorio de Microscopio de Barrido de la Universidad Técnico Federico Santa María.

Se estudió la adaptación marginal entre una resina Bulk-Fill (Filtek™ One® Bulk Fill, 3M/ESPE®) y el sustituto dentinario bioactivo (Biodentine™ SEPTODONT®).

Tipo de estudio y diseño experimental:

La presente investigación corresponde a un estudio comparativo, diseño experimental in vitro, ciego simple.

Variables a examinar.

VARIABLE	CLASIFICACIÓN	DEPENDENCIA	CATEGORÍA/UNIDAD DE MEDIDA
Material restaurador A	CUALITATIVA NOMINAL	INDEPENDIENTE	Filtek™ One Bulk Fill/ 3M/ EE.UU
Material restaurador B	CUALITATIVA NOMINAL	INDEPENDIENTE	Biodentine™ SEPTODONT/ Saint Maurr de Fossés/Francia
ADAPTACIÓN MARGINAL	CUALITATIVA NOMINAL	DEPENDIENTE	0. Margen continuo/ libre de brechas. 1. Presencia de brecha/ irregularidad. 2. Margen no evaluable.
ANCHO DE BRECHA	CUANTITATIVA	DEPENDIENTE	Micrones (µm)

Adaptación Marginal.

Variable tipo cualitativa nominal.

Definición conceptual: Grado de proximidad y encadenamiento de los materiales de relleno a la pared de la cavidad de un diente.

Definición operacional: Gap o brecha que se observa en fotografía obtenida bajo SEM (microscopio electrónico de barrido) y que se evalúa según las siguientes categorías.

1. Margen continuo/ libre de brechas.
2. Presencia de brecha/ irregularidad.
3. Margen no evaluable.

Ancho de Brecha:

Variable cuantitativa continua

Definición conceptual: Espacio entre material restaurador y la superficie dental.

Definición operacional: Distancia medida en micrones entre el material restaurador y la superficie dental observada bajo SEM.

Población y unidad de estudio. Cálculo y selección de la muestra

Se utilizaron dientes humanos correspondientes a terceros molares, cuya indicación de extracción era quirúrgica u ortodóncica. Las muestras fueron recolectadas en distintos Servicios de salud de la región y la facultad de odontología con previa autorización voluntaria mediante un consentimiento informado entregado a los pacientes.

Cálculo tamaño muestral.

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \times S^2}{d^2}$$

Donde:

$$Z_{\alpha} = 1,645$$

$$Z_{\beta} = 0,842$$

$$S^2 = 1,17$$

$$d^2 = 0,3025$$

$$n = 48$$

Los datos iniciales fueron obtenidos del estudio de Reskin ⁴² . Aplicando la fórmula de contraste de hipótesis para dos medias, con un nivel de significancia de 95% y una potencia de 80%, se obtiene un resultado de n=50 dientes para cada grupo de experimentación.

Criterios de inclusión:

- Terceros molares humanos íntegros sin caries ni obturaciones.
- Terceros molares humanos obtenidos y mantenidos en condiciones óptimas hasta ser ocupados en un periodo máximo de 3 meses (Conservados en cloruro de sodio al 0.9% refrigerados en 4°C)
- Terceros molares con medidas mesio-distal similares.

Criterios de exclusión:

- Terceros molares con fracturas coronarias o radiculares producidas en el procedimiento de extracción.
- Terceros molares mantenidos en medios de conservación inapropiados o no indicados.
- Terceros molares con anatomía desfavorablemente irregular para el estudio.

Se utilizó una muestra de 50 terceros molares humanos sanos, obtenidos por indicación de exodoncia bajo consentimiento informado (almacenados por un plazo no mayor a 3 meses).

Estos fueron almacenados en cloruro de sodio al 0,9% en un recipiente debidamente rotulado y hermético y refrigerados a 4°C para mantener su hidratación hasta ser utilizados en la etapa experimental (plazo no mayor a 1 mes).

Previo a la parte experimental se realizó una desinfección con timol al 5%, y luego una profilaxis, donde la corona se limpió con una suspensión de piedra pómez fina en agua, aplicada con escobilla de copa dura, y la zona radicular con scaler y curetas estandarizadas para el retiro de ligamento periodontal residual.

Montaje de dientes.

Una vez preparados los dientes, estos se montaron en una arcada ideal de filamento FLEX correspondiente a un plástico flexible, previamente confeccionada en una impresora 3D (Makerbot replicator 2), permitiendo replicar el punto de contacto y una posición más realista (fig.6)

La etapa experimental constó de las siguientes etapas:

1. Tallados de dos cavidades clases II en cada diente.
2. Restauración de las cavidades.
 - 2.1. Procedimiento restaurativo de cada cavidad con la técnica RMC.
 - 2.2. Restauración final.
3. Impresión con silicona y réplica de resina epóxica
4. Evaluación de adaptación marginal en SEM

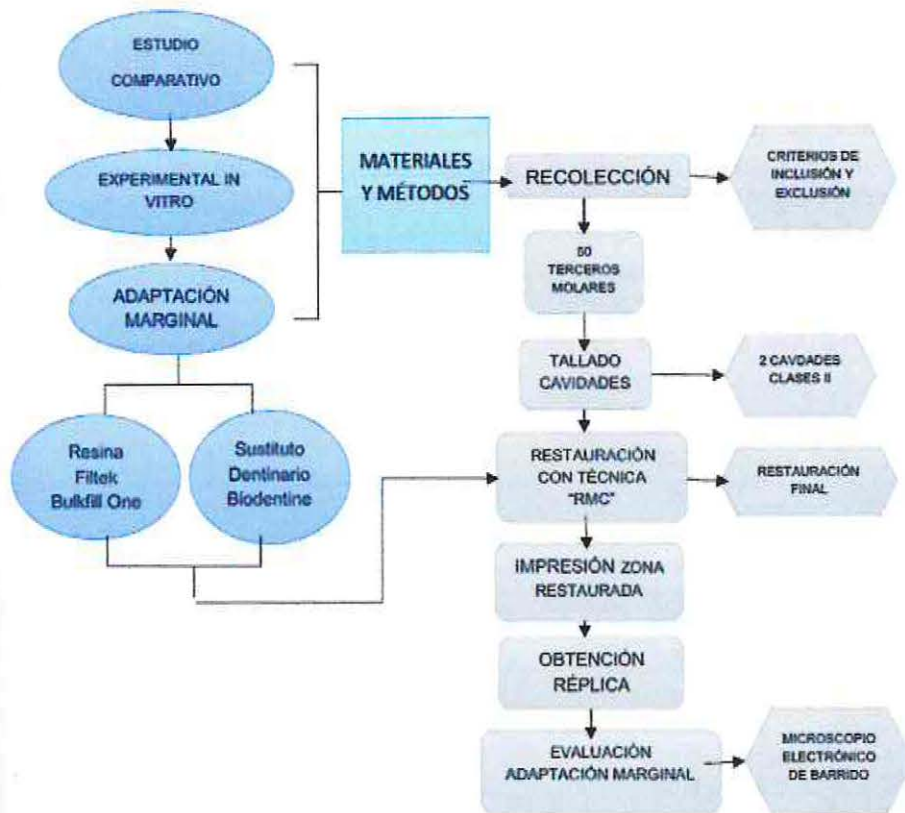


Fig.4. Flujograma de la investigación.

Calibración

Con el fin de calibrar a las operadoras, se realizó un estudio piloto inicial para seleccionar al operador más hábil en la ejecución de las etapas 1 y 2 (ya que requieren de suma precisión), tras compararlas con un gold-standard (docente Cátedra Operatoria Dental). Para cada etapa se eligió al operador más hábil, y posteriormente las 2 operadoras participaron en la etapa 3 y 4.

Etapa experimental

1. Tallado de dos cavidades clases II en cada diente.

En cada diente seleccionado se realizó una cavidad ocluso mesial y una cavidad ocluso distal con el borde cavo superficial cervical 2 bajo el LAC, en toda la muestra seleccionada. Para esto se utilizó una piedra de diamante troncocónica punta redonda 0.25 de alta velocidad (Meisinger, Alemania), usando refrigeración.

El piso de la cavidad en sentido cervico oclusal se ubicará 2 mm bajo el, límite amelocementario, teniendo 4 mm en sentido vestibulo-palatino y 1,5 mm en sentido mesio distal (Fig 5).

Inmediatamente después de la preparación cavitaria se realizó la siguiente etapa.

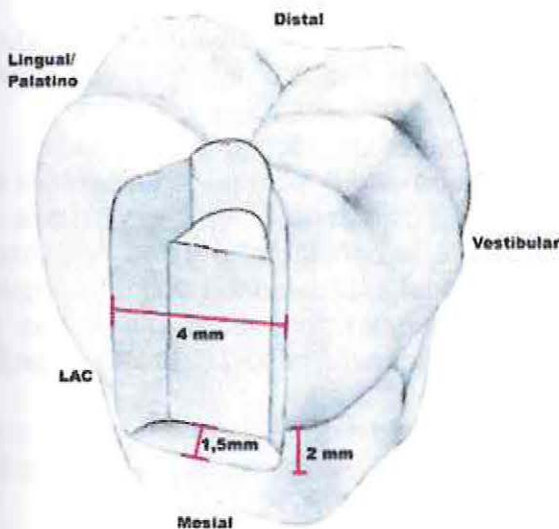


Fig. 5a

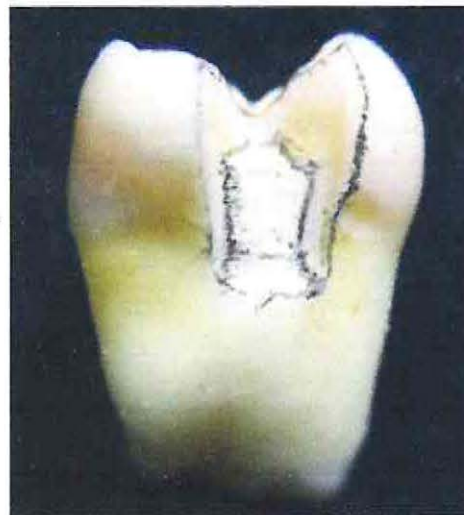


Fig 5b.

Fig.5 . Conformación cavitaria de restauración. (a) Representación conformación cavitaria y (b) Preparación cavitaria real.

2. Restauración de las cavidades.

2.1. Procedimiento restaurativo de cada cavidad.

Para restaurar las cavidades se utilizaron bandas matrices personalizadas y cortadas a 3 mm de altura y cuñas para lograr replicar de mejor forma la situación clínica en la arcada ideal. (Fig.6)



Fig. 6. Diente montado con banda y cuña en arcada 3D.

Se dividieron las muestras en 2 grupos:

- Grupo 1 cajón mesial: Resina compuesta Bulk fill Filtek™ One (3M™)
- Grupo 2 cajón distal: Biodentine™ (Septodont)

Luego se procedió a la restauración de las cavidades mesial y distal, la cual fue realizada por un mismo operador previamente calibrado.

En el caso del grupo 1 se realizó previo a la restauración propiamente tal, grabado ácido, con ácido ortofosfórico al 37% (Dentsply), durante 20 segundos (Fig.x a). Luego se aplicó adhesivo Singlebond Universal 3M™ y se fotopolimerizó durante 15 segundos según indicaciones del fabricante con lámpara de fotocurado (BluephaseN MC, Ivoclar Vivadent) (Fig, x. b)

Para la técnica RMC propiamente tal se utilizó el material según el protocolo de aplicación del fabricante.

Material	Protocolo de aplicación
Ácido Ortofosfórico 37% Scotchbond™ Universal Elchant 3M ESPE / EE.UU/ California	Aplicar 20 segundos en esmalte y 15 segundos en dentina. Enjuagar por 20 segundos. Retirar el exceso de agua aplicando un chorro de aire suave, dejando el diente húmedo. (Fig.8a)
Adhesivo Singlebond Universal 3M ESPE / EE.UU	Utilizando un tip saturado con el adhesivo para cada capa, aplicar 2 capas consecutivas de adhesivo en las superficies de esmalte y dentina grabadas, frotando por 20 segundos. Secar con un chorro suave de aire de 2 a 5 segundos y fotopolimerizar por 10 segundos (Fig. 8b)

<p>Composite Filtek™ One Bulkfill 3M ESPE / EE.UU</p>	<p>Llevar el material con una espátula de composite de teflón a la zona cervical del cajón proximal de la preparación, con un incremento de 3 mm, llegando hasta 1 mm sobre el LAC. Fotopolimerizar por 20 segundos. Retirar la matriz y polimerizar 10 segundos por vestibular y 10 segundos por palatino. (Fig. 8c,d)</p>
<p>Biodentine™ SEPTODONT/ Saint Maurr de Fossés/Francia</p>	<p>Tomar una cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo. Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco. Verter 5 gotas de la monodosis de líquido en la cápsula. Cerrar la cápsula. Colocar la cápsula en un vibrador tipo amalgamador. Mezclar durante 30 segundos. Abrir la cápsula y verificar la consistencia del material. Insertar Biodentine™ en la cavidad con un porta amalgamas y un condensador Hollenback extremos redondeados, evitando la inclusión de burbujas de aire. Condensar el material y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración 1 mm sobre el LAC. Esperar que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de desmontar la matriz (10 min).(Fig 7)</p>

Tabla II. Protocolo según fabricante.

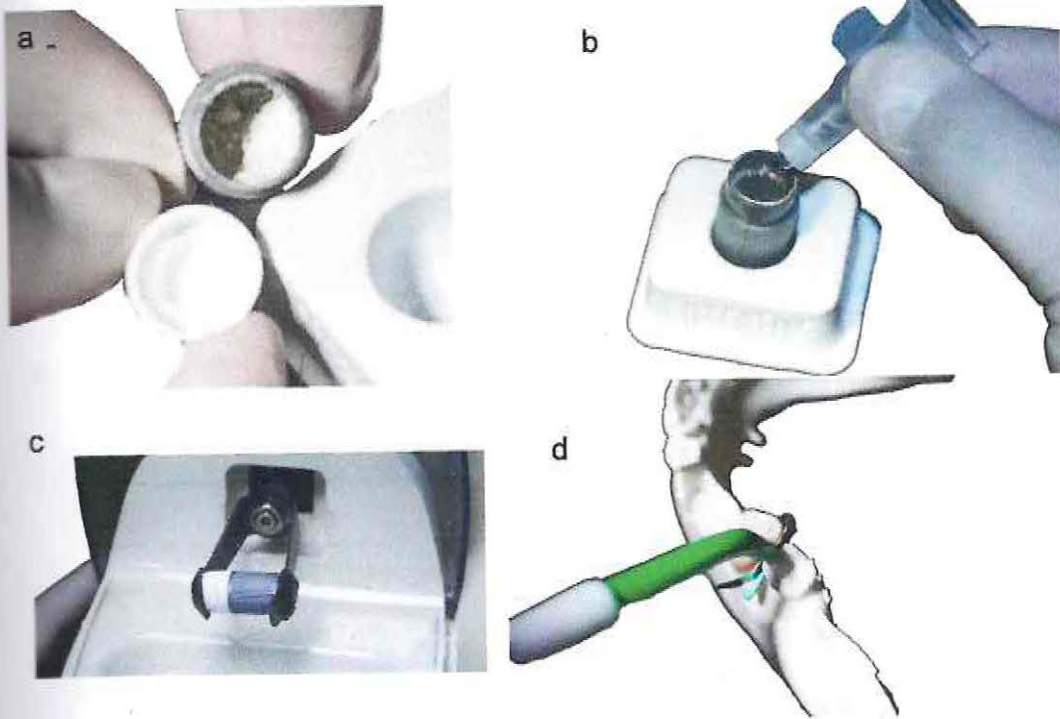


Fig.7 Pasos realizados para la restauración con el sustituto dentinario Biodentine en la Técnica de Reubicación de Márgenes cervicales. (a) Cápsula de polvo de Biodentine. (b) Líquido de Biodentine. (c) Cápsula en amalgamador para realizar la mezcla. (d) Mezcla se lleva con amalgamador a la cavidad.

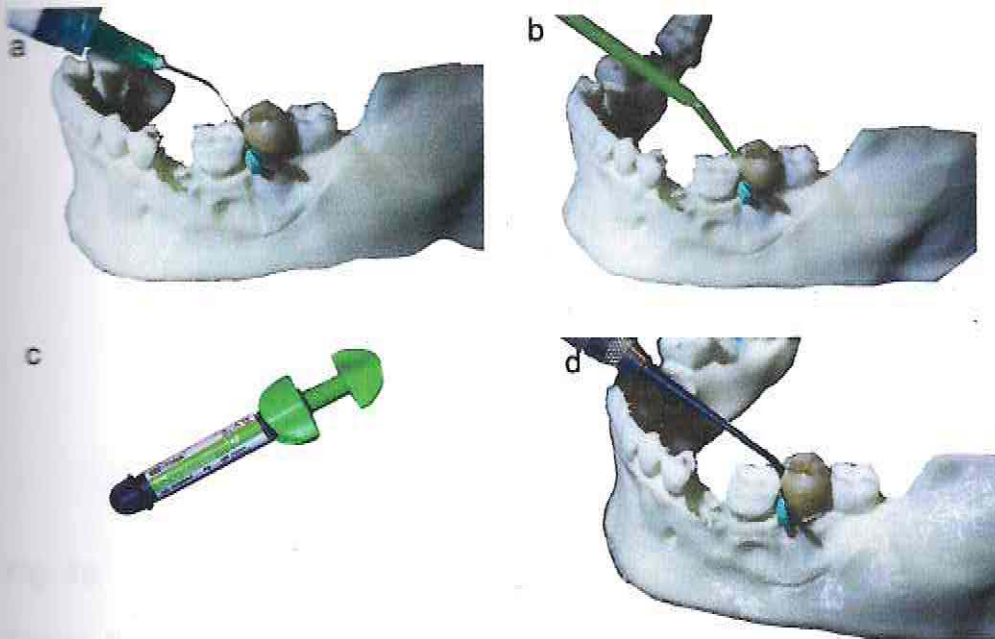


Fig.8 Pasos realizados para la restauración con la resina compuesta Bulkfill en la Técnica de Reubicación de Márgenes cervicales. (a) Grabado ácido selectivo. (b) Aplicación de adhesivo Universal 3M ESPE / EE.UU. (c) Composite Filtek™ One Bulkfill 3M ESPE / EE.UU. (d) Resina se lleva a la cavidad con espátula de composite de teflón.

Una vez realizada la técnica RMC, se procedió a realizar una restauración directa de resina Filtek™ Z350/3M (Fig. 9).



Fig. 9a



Fig. 9b

Figura 9. Diente con restauración final. (a) RMC Biodentine™, (b) RMC Resina Bulkfill Filtek™ One 3M™.

3. Impresión con silicona y réplica de resina epóxica.

Las muestras, inmediatamente después de restaurarlas fueron desinfectadas para tomar una impresión con silicona de adición pesada y liviana (3M™ Express™) aplicando una técnica simultánea. Las impresiones fueron vaciadas en resina epóxica (EPON 812), obteniendo una réplica de la muestra. (Fig. 10)



Fig. 10a



Fig. 10b

Fig. 10 Producción de la réplica. (a) Impresión con silicona de adición, (b) réplica de resina epóxica.

4. Evaluación de adaptación marginal en SEM.

La réplica se montó sobre una placa de aluminio donde se roció con oro/paladio pulverizado (100 sec, 50 mA), logrando el metalizado de la muestra, esto permite la observación en el microscopio electrónico de barrido (Fig.11). Para examinar la adaptación marginal se utilizó un microscopio electrónico de barrido (SEM) (ZEISS EVO Scanning Electron Microscope) para un análisis de la zona marginal a 10 kV, 50x y 200x de aumento.



Fig. 11a

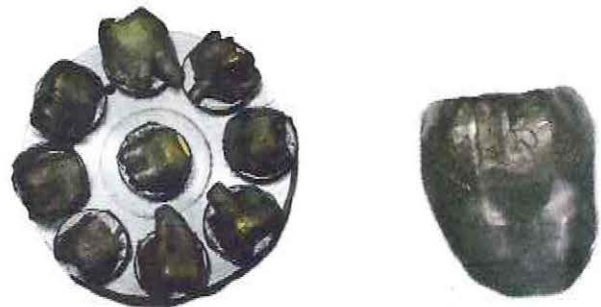


Fig. 11b

Fig.11 Preparación de la réplica. (a)Montaje en placa. (b)Réplica metalizada con oro.

Se tomaron 2 tipos de fotografías en el SEM. Una primera a 50x donde se logra ver en totalidad los márgenes de la restauración, para luego aumentar el aumento a 200x por margen.

Se observó la adaptación marginal entre los materiales y el margen del diente (zona crítica), y se clasificaron según tres criterios definidos a continuación.:

- 1.Margen continuo (Definido como margen libre de brechas).
- 2.Presencia de brecha. (Definido como margen irregular) .
- 3.Margen no evaluable

La adaptación marginal se clasificó como "margen continua" si la interfaz entre la restauración y el diente era continua y la brecha exhibía menos de 1 μm de espacio; "Margen con presencia de brecha" si la interfaz tenía brechas de más de 1

μm de ancho ⁴³. Si de la totalidad del margen existía una o más brechas se consideró como Margen irregular.

Además, se realizaron medidas cuantitativas del ancho de la brecha en micrones en el software ZEISS EVO Scanning Electron Microscope (SEM) observadas por cada margen, los cuales se clasificaron como: (Fig.12)

1. Margen 1 (Definido como ancho de brecha del margen mesial)
2. Margen 2 (Definido como ancho de brecha del margen cervical)
3. Margen 3 (Definido como ancho de brecha del margen distal)

En el caso de observarse una brecha, se realizaron 3 mediciones dentro de esta obteniendo un promedio para el margen. Una vez obtenido este valor para cada margen se calculó la brecha total con el promedio del margen 1, margen 2 y margen 3.

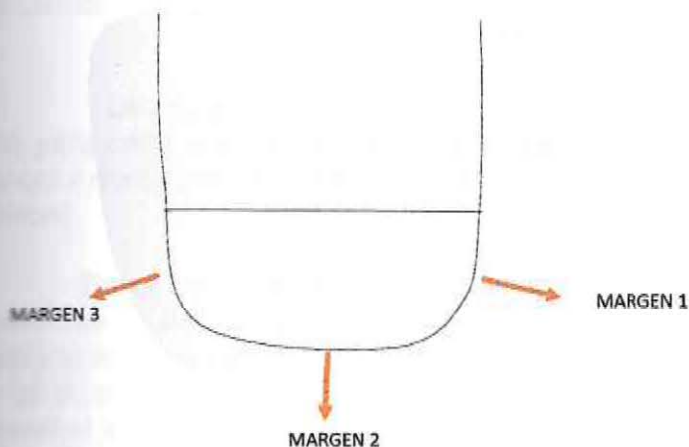


Fig 12: Esquema representativo de muestra, se indican los márgenes de la restauración.

Los datos recolectados fueron tabulados en el programa Microsoft Excel 2018, obteniéndose una base de datos, que luego fue trasladada al programa SPSS.

Para el análisis estadístico cualitativo se utilizó el Test de asociación Chi2, y para el análisis cuantitativo el test T student con significancia del 5%.

RESULTADOS

1.- Características de las muestras.

De las 100 muestras recolectadas, siete de ellas se clasificaron como no observables y, por lo tanto, no fueron consideradas para los análisis de los resultados. Se obtuvo un total de 93 muestras, donde 46 corresponden a la resina *Bulk Fill Filtek™ One 3M™* y 47 del sustituto dentinario *Biodentine™*. Para cada muestra se realizaron mediciones en los "gaps" existentes, tomando una medida por margen, como se ilustra en la figura 12.

2.- Descripción de los materiales restauradores *Bulkfill* y *Biodentine*

Las características de los materiales restauradores se observan en la tabla III, para cada uno de los materiales existen 3 variables a analizar, el ancho de la brecha medida en micrones de cada uno de los márgenes (margen mesial, cervical, distal).

En el caso de la resina compuesta *Bulkfill* se observa que existe valores mínimos iguales a 0 μm y máximos de 31,84 μm para el margen mesial, 66,60 μm para el margen cervical, siendo el que presenta el mayor valor de ancho de brecha y 38,93 μm para el margen distal. Además, existe una media mayor para el margen cervical en el ancho de la brecha con 5,72 μm , comparado con el margen mesial (margen 1) de 1,88 μm y el margen distal (margen 3) de 2,508 μm .

Tabla III

Análisis estadístico descriptivo de las variables Margen 1, 2, 3 para cada uno de los materiales restauradores estudiados, Bulkfill y Biodentine.

	Bulkfill			Biodentine		
	Margen 1*	Margen 2*	Margen 3*	Margen 1*	Margen 2 *	Margen 3*
Media	1.883	5.720	2.508	1.646	1.638	0.971
IC 95%	[0.063-3.703]	[2.113-9.328]	[-0.006-5.022]	[-0.554-3.846]	[-0.460-3.737]	[-0.157-2.100]
Varianza	37.581	147.584	71.711	56.182	51.115	14.793
S	6.130	12.148	8.468	0.496	7.149	3.846
Mínimo	0	0	0	0	0	0
Máximo	31.840	66.60	38.930	42.310	42.310	20.890

Nota: IC: Intervalo de confianza, DS: desviación estándar.

Margen 1: Ancho de la brecha medida en micrones del margen mesial.

Margen 2: Ancho de la brecha medida en micrones del margen cervical.

Margen 3: Ancho de la brecha medida en micrones del margen distal.

Para el sustituto dentinario *Biodentine* los valores mínimos coinciden con la resina *Bulkfill* siendo para los tres márgenes 0 μm , los valores máximos fueron similares en el margen mesial y cervical con una medida de 42,310 μm de ancho de brecha. El margen 3 tuvo la menor medida con 20,890 μm . La media mayor se observó en el margen mesial con 1,646 μm .

3.- Comparación de los materiales restauradores *Bulkfill* y *Biodentine*

Al realizar la comparación entre la resina compuestas *Bulk fill* y el sustituto dentinario *Biodentine* en la técnica de reubicación de márgenes cervicales (tabla IV) se observa que existe diferencia entre los materiales en cuanto a la presencia de brecha en la restauración, (Test χ^2 (1, N=93) = 13.2, $p < 0,05$, con nivel de significancia 5%).

La frecuencia de casos con márgenes discontinuos fue mayor en la resina compuesta *Bulk Fill* (Fig.14) en comparación con el sustituto dentinario *Biodentine* (Fig.13) *Biodentine* tuvo un 85,1% de casos sin presencia de brecha (Fig.13) comparado con un 50% de la resina compuesta *Bulkfill* (Fig.14), presentando sólo un 14,9% de márgenes con brechas. *Biodentine* presenta un mayor porcentaje de márgenes libres de brecha (85%) en comparación a un 15% de presencia de brecha, (Fig 13). La resina compuesta *Bulkfill* presenta el mismo porcentaje en presencia de brecha y libre de brecha en los márgenes estudiados, observándose solo un 50% de las muestras con adaptación marginal (Fig 14).

Tabla IV

Asociación entre la Adaptación Marginal y el tipo de material restaurador utilizado en la Técnica de Reubicación de Márgenes Cervicales.

(n=93)

Material utilizado en RMC	Adaptación Marginal	
	Si*	No**
Biodentine™	40 (85,1)	7 (14,9)
Bulk Fill Filtek™ One 3M™	23 (50)	23 (50)

Nota: Al interior de las celdas se muestran frecuencias y porcentajes (f(%))

Si: Libre de Brecha. No: Presencia de brecha.

χ^2 *(13,2 $p < 0.05$)

Figura 13.

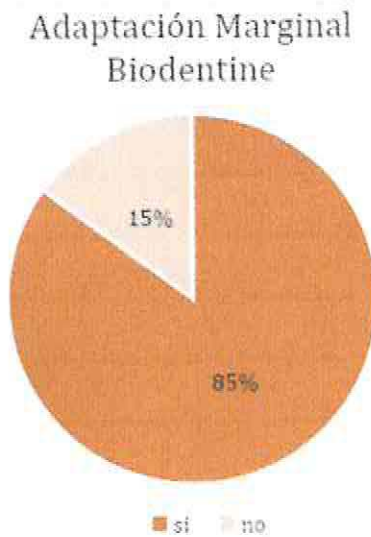


Figura 13: Gráfico de torta. Frecuencia observada en la adaptación marginal del sustituto dentinario Biodentine utilizado en la Técnica de Reubicación de Márgenes Cervicales. (n=47) Al interior del gráfico se muestran porcentajes de la frecuencia de márgenes libres de brecha (si) y presencia de brecha (no)

Figura 14.

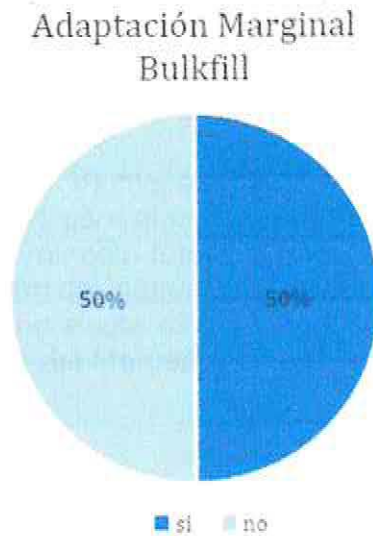


Figura 14: Gráfico de torta. Frecuencia observada en la adaptación marginal de la resina compuesta Bulkfill utilizado en la Técnica de Reubicación de Márgenes Cervicales. (n=46) Al interior del gráfico se muestran porcentajes de la frecuencia de márgenes libres de brecha (si) y presencia de brecha (no)

4. Análisis comparativo de los materiales restauradores Bulkfill y Biodentine

El margen 1 (tabla V) fue medido con el software ZEISS en micrones. El promedio del margen 1 para el material *Biodentine* fue de $0,97 \pm 0,56 \mu\text{m}$. Para el material *Bulk Fill* el promedio fue de $2,50 \pm 1,24 \mu\text{m}$. No se observan diferencias entre los valores dentro del intervalo de confianza entre los materiales. Al realizar el análisis estadístico, no existe diferencia significativa en el ancho de las brechas medidas en micrones del Margen 1 entre los diferentes materiales (Test T, $t(93)=0,48$, $p=0,868$)

Tabla V

Comparación de la adaptación marginal en el Margen 1 entre material restaurador utilizado en la técnica de "Reubicación de márgenes cérvico-proximales (RMC)", (n=93).

Material restaurador	Adaptación marginal		
	<i>f</i> (%)	$\bar{x} \pm DS$	IC 95%
<i>Biodentine</i> TM	47	$0,97 \pm 0,56$	[-0.55 – 3.84]
<i>Bulk Fill Filtek</i> TM <i>One 3M</i> TM	46	$2,50 \pm 1,24$	[0.06 – 3.70]
	Valor <i>p</i> *	<i>0,868</i>	

Nota $\bar{x} \pm DS$: Promedio \pm desviación estándar. IC: Intervalo de Confianza.

**Test para dos muestras independientes, comparación entre *Biodentine*TM y *Bulk Fill Filtek*TM *One 3M*TM en adaptación marginal para Margen 1.*

Tabla VI

Comparación de la adaptación marginal en Margen 2 entre el material restaurador en la técnica de "Reubicación de márgenes cérvico-proximales (RMC)", (n=93).

Material restaurador	f (%)	Adaptación marginal	
		Margen 2	
		$\bar{x} \pm DS$	IC 95%
Biodentine™	47	1,63 ± 1,04	[-0.46 – 3.73]
Bulk Fill Filtek™ One 3M™	46	5,72 ± 1,79	[2.11 – 9.32]
	Valor p*	0,051	

Nota $\bar{x} \pm DS$: Promedio \pm desviación estándar. IC: Intervalo de Confianza.

*t-test para dos muestras independientes, comparación entre Biodentine™ y Bulk Fill Filtek™ One 3M™ en adaptación marginal para Margen 2.

El margen 2 (tabla VI) fue medido con el software ZEISS en micrones. El promedio del margen 2 para el material *Biodentine* fue de $1,63 \pm 1,04 \mu\text{m}$ y para el material *Bulk Fill* el promedio fue de $5,72 \pm 1,79 \mu\text{m}$. *Biodentine* muestra una menor variabilidad en las medidas con un IC [-0.46-3.73] en comparación con *Bulkfill* que su rango de IC es de [2,11-9.32]. Sin embargo no existe diferencia significativa en el ancho de las brechas medidas en micrones del Margen 2 entre los diferentes materiales (Test T Student, $t(93) = 7,76$, $p = 0,051$)

Tabla VII

Comparación de la adaptación marginal del Margen 3 entre el material restaurador utilizado en la técnica de "Reubicación de márgenes cérvico-proximales (RMC)", (n=93).

Adaptación marginal			
Margen 3			
Material restaurador	f (%)	$\bar{x} \pm DS$	IC 95%
Biodentine™	47	1,64 ± 1,09	[-0.15 – 2.10]
Bulk Fill Filtek™ One 3M™	46	1,88 ± 0,90	[-0.006 – 5.02]
	Valor p *	0,266	

Nota $\bar{x} \pm DS$: Promedio ± desviación estándar. IC: Intervalo de Confianza.

*t-test para dos muestras independientes, comparación entre Biodentine™ y Bulk Fill Filtek™ One 3M™ en adaptación marginal para Margen 3.

El margen 3 (tabla VII) fue medido con el software ZEISS en micrones. El promedio del margen 3 para el material *Biodentine* fue de $1,64 \pm 1,09 \mu\text{m}$. Para el material *Bulk Fill* el promedio fue de $1,88 \pm 0,90 \mu\text{m}$. Al realizar el análisis estadístico, no existe diferencia significativa en el ancho de las brechas medidas en micrones del Margen 3 entre los diferentes materiales (Test T Student, $t(93) = 4,99$, $p = 0,266$)

Figura 15.

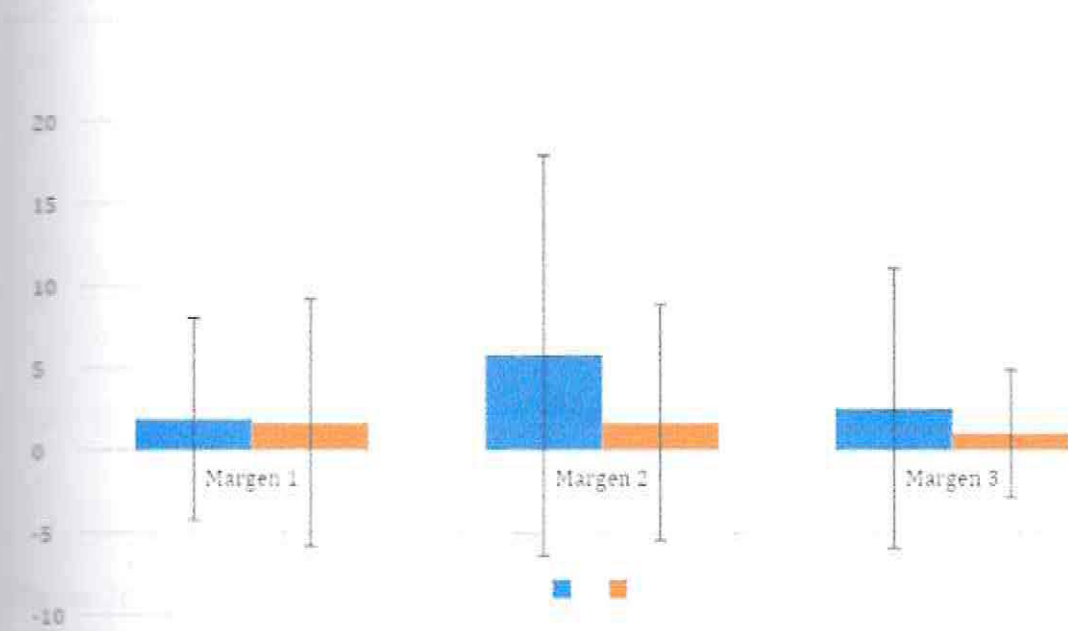


Figura 15: Comparación de la adaptación marginal de cada margen entre el material restaurador utilizado en la técnica de "Reubicación de márgenes cérvico-proximales (RMC)", (n=93). Las barras corresponden a la media y las líneas a la desviación estándar. *t-test para dos muestras independientes con igual varianza, comparación bulkfill y biodentine

En la figura 15 se observan cada uno de los márgenes de los materiales a comparar, evidenciándose un mayor ancho de brecha en el margen 2 para el material *Bulkfill*, sin embargo, no existe diferencia significativa en el ancho de las brechas medidas en micrones en los Márgenes 1, 2 y 3 entre los diferentes materiales (Test T student, $p > 0.05$)

Figura 16:

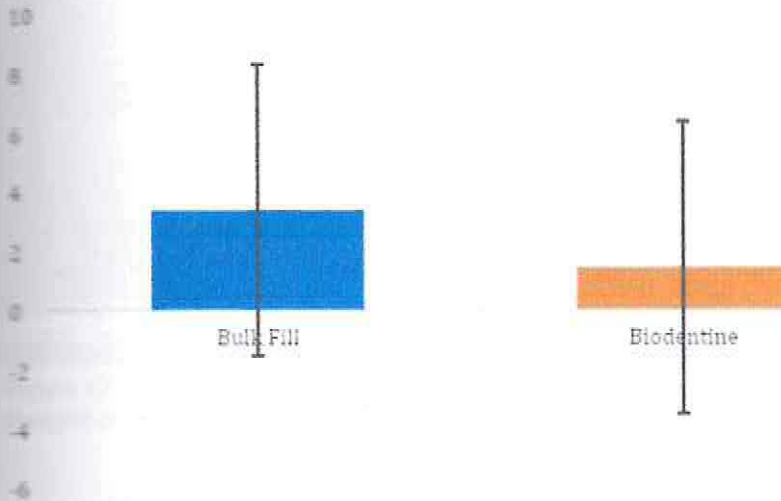


Figura 16: Comparación de la media del ancho de la brecha en micrones del total del margen con el material de restauración utilizado en la técnica de "Reubicación de márgenes cérico-proximal (RMC)". Las barras corresponden a la media y las líneas a la desviación estándar. *t-test para dos muestras independientes con igual varianza, comparación bulkfill y biodentine ($p=0.59$)

La medición del ancho (Fig.15) de la brecha en *Biodentine* fue de $1,418 \pm 4,932$ y para *Bulkfill* fue $3,37 \pm 4,892$ µm utilizado la técnica RMC. Al comparar ambos materiales restauradores se puede observar (Fig.16) que *Biodentine* tiene un promedio menor en el ancho de la brecha que *Bulkfill* pero su variabilidad es muy alta con un IC= $-0,295 \pm 2,866$. Al realizar los análisis comparativos no se encontró diferencias en el ancho de las brechas entre los materiales estudiados. (Test T Student, $t(93)= 2,88$, $p=0,59$)



Figura 17- Imagen SEM 200x de margen continuo de Biodentine

Figura 18- Imagen SEM 200x de presencia de brecha en margen de Biodentine.

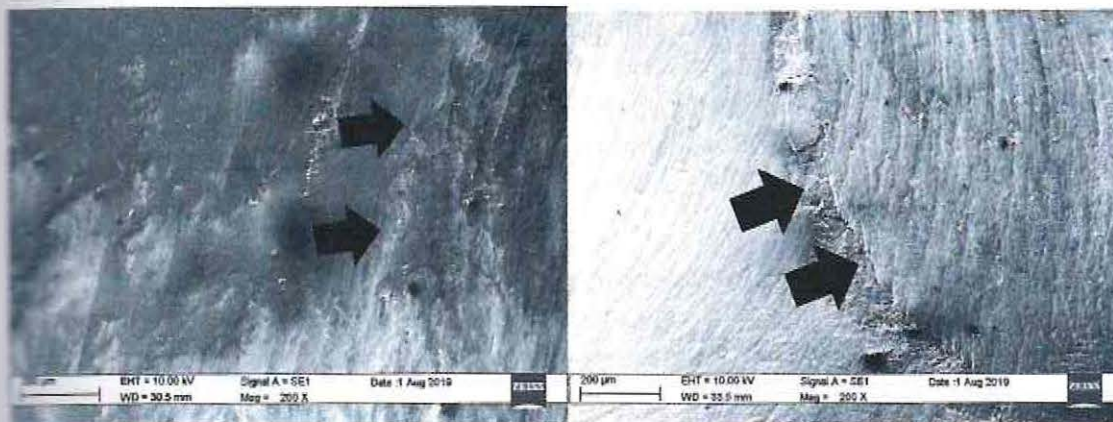


Figura 19- Imagen SEM 200x de margen continuo de Bulkfill

Figura 20- Imagen SEM 200x de presencia de brecha en margen de Bulkfill

DISCUSIÓN



El objetivo del presente estudio in vitro fue evaluar la adaptación marginal de dos materiales diferentes, una resina compuesta y un sustituto dentinario en una técnica restaurativa conocida como reubicación de márgenes cervicales (RMC). Los resultados de esta investigación demostraron que existe diferencia significativa entre ambos materiales en al evaluar la adaptación marginal. Biodentine exhibió resultados más satisfactorios que la resina Bulkfill en frecuencia y porcentaje de margen continuo. Sin embargo, el tamaño del ancho de las brechas observadas en los márgenes de las restauraciones no demostraron ser diferentes significativamente entre los materiales estudiados.

Se accedió a un tamaño muestral aceptable para el estudio, cada etapa de esta investigación fue realizada por un operador debidamente calibrado. En el proceso de realización de la etapa experimental, en el procedimiento restaurativo de la técnica RMC, se logró asemejar lo más posible a la situación clínica, recreando la preparación del campo operatorio, utilizando banda matriz y cuña en esta zona. Esto es importante ya que estos elementos son parte de la técnica descrita y son los que permiten que el material se adapte a la zona cérvico proximal del cajón⁶.

En la etapa de realización de las réplicas utilizadas para el análisis, existieron dificultades como la toma de impresión, el vaciado en resina epóxica y el metalizado de la muestra antes de observarse bajo SEM. Debido a errores en las etapas mencionadas, en relación con características inherentes del material y errores de manipulación, se descartaron 7 muestras que no pudieron ser analizadas correctamente en el microscopio electrónico de barrido (SEM).

La resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ demostró tener la misma probabilidad de tener una brecha o presentar un margen continuo al utilizarlo como material restaurador en la técnica de reubicación de márgenes cérvico-proximales, lo que no asegura que sea un material confiable para esta técnica. Si bien Bulk Fill Filtek™ One 3M™ presentó una fácil manipulación y corto período de polimerización (40 segundos por activación de luz), suma pasos operatorios con la aplicación del ácido ortofosfórico y adhesivo, variables que pueden perjudicar la adaptación marginal, considerando también las características inherentes de la resina como el estrés de polimerización y factores como el estrés de contracción, la fotopolimerización, el factor cavitario, etc. También a la hora de restaurar, la resina Bulkfill Filtek™ One 3M™ presenta una la alta viscosidad lo que no asegura que el material fluya hacia las paredes de la cavidad lo que conlleva a que la

adaptación dependa de la condensación que realice el operador.

Un estudio ⁶³ donde se comparó la adaptación marginal en distintos tipos de resinas bulkfill y convencionales en cavidades proximales con 1 mm bajo el LAC, cuando consideraron el total del largo del margen, el porcentaje de margen continuo más bajo fue de una resina Bulkfill (Bulk fill Venus). Por otro lado, Pereira⁶⁴, en un estudio reciente (2019) donde se evaluaron, nanoinfiltración, fuerza adhesiva y adaptación marginal en resinas bulkfill, la resina Filtek Bulk Fill demostró tener los menores valores de formación de brecha junto con la resina Tetric N- Ceram, concluyendo que las resinas bulkfill tienen buenos resultados en nanoinfiltración, fuerza adhesiva y adaptación marginal.

Se observó también en esta investigación una mayor frecuencia de brechas en el margen cervical para ambos materiales estudiados. En variados estudios^{61,63} se evidenciaron más brechas en el segmento cervical de las cavidades. Además, la adaptación marginal en el margen cervical fue inferior que en el margen proximal y oclusal. Este margen se veía más afectado por la dificultad en el acceso y también la inestabilidad de la dentina para la adhesión, como la influencia del sistema adhesivo utilizado²⁴. Sin embargo, en otro estudio realizado por Peutzfelt⁵⁵, se observaron mejores resultados en dentina que en esmalte, lo cual se asocia al uso del gold standard en sistema adhesivo, correspondiente al sistema de tres pasos.

En otro estudio realizado por Haak²¹, donde se evaluó la adaptación marginal entre diferentes resinas bulk fill comparándolas con una resina convencional como control, utilizando diferentes técnicas adhesivas para realizar posteriormente envejecimiento artificial, se evidenció que no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las resinas compuestas bulkfill y la resina convencional en cuanto a adaptación marginal, sin embargo después de envejecimiento artificial si se observaron diferencias significativas.

En cuanto a la técnica de "Reubicación de márgenes cérvico proximales", en una revisión de la literatura de Juloski⁶ donde se realizó una recopilación de estudios en los cuales se utilizó la resina convencional y bulk fill para realizar la técnica RMC, pudieron concluir que actualmente no existe evidencia científica sólida que pueda apoyar o desalentar el uso de la técnica RMC con material de resina, previo a una restauración indirectas en cavidades proximales con márgenes cervicales subgingivales.

Respecto a la adaptación marginal observada en Biodentine, los resultados fueron satisfactorios y coinciden con otros estudios donde se utiliza Biodentine como material restaurador y sustituto de la dentina. En un estudio⁴³ donde se comparó la adaptación marginal entre MTA, Biodentine y un ionómero modificado por resina como grupo control, evaluados bajo SEM y sometidos a envejecimiento artificial,

Biodentine presentó los mejores valores en márgenes continuos, presentando diferencias no significativas con el grupo control.

Raskin⁴², por otro lado, evaluó la eficacia del sellado marginal en márgenes cervicales en restauraciones proximales de Biodentine a través de la microinfiltración, donde se compara con un ionómero modificado con resina en la técnica de sándwich abierto. Este estudio concluye que se puede utilizar satisfactoriamente, sin diferencias significativas en la penetración del nitrato de plata.

En un estudio prospectivo de 3 años multicéntrico y randomizado ³⁸ que determinaba por cuanto tiempo Biodentine podía mantenerse como restauración posterior, comparado con una resina compuesta, fue reportado que cuando se utilizaba sólo, sin un material que lo cubriera se podía mantener hasta 6 meses. Se evaluó la adaptación marginal clínicamente, cuando Biodentine se encontraba sólo la resina compuesta tenía mejores resultados. Sin embargo, cuando se utilizó con una restauración de resina compuesta directa como técnica de sándwich abierto tuvo resultados muy satisfactorios, siendo conveniente, eficiente y bien tolerado. Además, se destacó por su efecto sellador y biológico en casos de caries profundas con un buen pronóstico en los seguimientos observados.

Dentro de esta investigación se evidencia a través de las imágenes obtenidas la presencia de gránulos en la superficie de las preparaciones realizadas con Biodentine, lo cual fue observado en otros estudios ^{42,43,44}, donde se menciona que el sellado que se logra con Biodentine se atribuye a la formación de depósitos granulares de calcio y fosfato liberados a lo largo de la dentina, estos han sido descritos como cristales que química y estructuralmente son similares a la hidroxiapatita, esta característica mejoraría el sellado y la adaptación marginal, lo que se puede relacionar con los resultados favorables expuestos en esta investigación.

El sustituto dentinario Biodentine presenta un tiempo de trabajo mayor, desde que se mezcla a su endurecimiento pasan alrededor de 10 a 15 minutos, resultando en un mayor tiempo en que se debe hacer manejo de los tejidos periodontales circundantes. En un principio parece ser un material de difícil manejo, sin embargo, siguiendo las instrucciones del fabricante este presenta una consistencia favorable para llevarlo a la cavidad ³⁸. Además, presenta tixotropía, lo que hace que se vuelva más fluido al compactarse y que fácilmente se adhiere a las paredes del diente.

Como desventaja del Biodentine™, su presentación comercial en cápsula parece no ser eficiente para este tipo de técnica, ya que es mucha la cantidad de material que no se utiliza. Además, tiene un alto costo comercial donde cada caja contiene sólo 5 cápsulas. Otra desventaja corresponde a que no es posible realizar la restauración definitiva, ya sea directa o indirecta, en una sola sesión,

considerando que este material necesita de dos semanas para poder soportar las fuerzas de contracción de las resinas ⁴⁴ que se aplicará como restauración definitiva, es por eso por lo que sería conveniente la realización de un provisorio sobre la aplicación de Biodentine™ una vez realizada la técnica RMC, sumando tiempo clínico para el dentista y el paciente.

Una de las limitaciones de la etapa experimental fue no poder recrear las condiciones húmedas ⁶ (saliva, sangre, fluido crevicular) en las que se encuentra generalmente el cajón próximo cervical del diente en la cavidad oral y como afecta esto en los resultados de adaptación marginal de los materiales estudiados.

Considerando que no existen estudios que comparen estos dos materiales, es necesario continuar esta investigación con la exposición de las muestras a un proceso de termociclado y envejecimiento artificial para evaluar la adaptación marginal bajo estrés, sometiendo las muestras a ciclos de temperatura y almacenamiento en agua y evaluar la adaptación marginal posteriormente de los materiales a comparar.

Además, sería de interés para próximas investigaciones, considerar los tejidos periodontales circundantes y la forma en que la técnica RMC afectaría en ellos.

CONCLUSIONES

- Existe diferencia en la adaptación marginal al comparar la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ y el sustituto dentinario Biodentine™ al utilizarse en la técnica de "reubicación del margen cervical".
- El sustituto dentinario biodentine mostró mejores resultados en la frecuencia de casos con márgenes continuos por lo cual lo hace un material confiable para la aplicación en cajones proximales bajo el límite amelocementario.
- No hubo diferencias significativas en el ancho de la brecha medida en micrones en cada uno de los márgenes observados entre la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™ y sustituto dentinario Biodentine™.
- Biodentine™ demostró tener una media menor en el tamaño de la brecha cuando se midió el total del margen comparado con la resina Bulk Fill Filtek™ One 3M™, sin embargo, no existe diferencia significativa entre ambos materiales.

SUGERENCIAS

Considerando que no existen estudios que comparen estos dos materiales, es necesario continuar esta investigación con la exposición de las muestras a un proceso de termociclado y envejecimiento artificial para evaluar la adaptación marginal bajo estrés, sometiendo las muestras a ciclos de temperatura y almacenamiento en agua y evaluar la adaptación marginal posteriormente de los materiales a comparar.

Además, sería de interés para próximas investigaciones, considerar los tejidos periodontales circundantes y la forma en que los materiales aplicados en la técnica RMC afectaría en ellos.

RESUMEN

Objetivos: El objetivo de este estudio es determinar si existe diferencia en la adaptación marginal entre el sustituto dentinario *Biodentine* y la resina *Bulk Fill Filtek One 3M* al utilizarse en la técnica de "reubicación del margen cervical".

Materiales y métodos: Se tallaron dos cavidades ocluso-proximales con su margen cervical ubicado 2mm. bajo el límite amelocementario (LAC) en 50 terceros molares extraídos. En el mismo molar se restauró una cavidad con la resina *Bulk Fill Filtek One 3M* y la otra cavidad con *Biodentine*. Para la evaluación de la adaptación marginal se obtuvieron réplicas con resina epóxica, las cuales fueron observadas en microscopio electrónico de barrido SEM (ZEISS EVO Scanning Electron Microscope).

Resultados: La frecuencia de casos con márgenes discontinuos fue mayor en la resina compuesta *Bulk Fill*. *Biodentine* tuvo un 85,1% de casos sin presencia de brecha comparado con un 50% de la resina compuesta *Bulkfill*, presentando sólo un 14,9% de márgenes con brechas (Test X^2 (1, N=93) = 13.2, $p < 0,05$). Sin embargo, el tamaño del ancho de las brechas observadas en los márgenes de las restauraciones no demostraron ser diferentes significativamente entre los materiales estudiados.

Conclusiones: El sustituto dentinario *Biodentine* mostró mejores resultados en la frecuencia de casos con márgenes continuos, demostrando tener diferencias significativas en la adaptación marginal respecto a la resina *Bulkfill*, por lo cual lo hace un material confiable para la aplicación en cajones proximales bajo el límite amelocementario.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Da silva, D. Influence of Proximal Box Elevation on Bond Strength of Composite Inlays. *Clin Oral Investig.* 2016;21(1): 247-254.
- 2) Kielbassa, A.M.; Phillip, F.: Restoring proximal cavities of molars using the proximal box elevation technique: Systematic review and report of a case. *Quintessence Int.* 2015 Oct;46(9): 751-64.
- 3) Müller et al. Influence of Proximal Box Elevation Technique on Marginal Integrity of Adhesively Luted Cerec Inlays. *Clin Oral Investig.* 2016 Aug; 21 (2), 607-612.
- 4) Czacck P, Ilie N. In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. *Clin Oral Invest.* 2012; 17(1): 227-235
- 5) Malkondu, Ö., Kazandağ, M. and Kazazoğlu, E. A Review on Biodentine, a Contemporary Dentine Replacement and Repair Material. *BioMed Res. Int.* 2014;1-10.
- 6) Juloski, J., Köken, S. and Ferrari, M. Cervical margin relocation in indirect adhesive restorations: A literature review. *J Prosthodont Res.* 2018; 62(3): 273-280
- 7) Roa, I., del Sol, M., & Cuevas, J. . Morphology of the Cement-Enamel Junction (CEJ), *Clinical Correlations. INT J MORPHOL.* 2013;31(3), 894–898.
- 8) O, Ruiz, A. J., Teruel, J. de D., Alcolea, L. A., Hernández, A., Martínez, Y Gispert. Structural differences in enamel and dentin in human, bovine, porcine, and ovine teeth. *Annals of Anatomy - Anatomischer Anzeiger.* 2018; 218, 7–17.
- 9) Mooney B. OPERATORIA DENTAL. 4th ed. Buenos Aires: Panamericana; 2006.
- 10) Spreafico, R. Evaluation of the In Vitro Effects of Cervical Marginal Relocation Using Composite Resins on the Marginal Quality of CAD/CAM Crowns. *J Adhes Dent.* 2016;18(4): 355-62.
- 11) Ferrari, M., Cagidiago MC., Davidson, C. Resistance of cementum in class II and V cavities to penetration by an adhesives system. *Dent Matter.* 1997; 13:157-152
- 12) Roggendorf MJ, Krämer N, Dippold C, Vosen VE, Naumann M Jablonski-Momeni A, Frankenberger R. Effect of proximal box elevation with resin composite on marginal quality of resin composite inlays in vitro. *J Dent.* 2012; 40:1068–1073
- 13) Hajtó J, Krämer N, Naumann M, Koch A, Roggendorf MJ .Effect of proximal box elevation with resin composite on marginal quality of ceramic inlays in vitro. *Clin Oral Investig.* 2013; 17:177–183
- 14) Becciani R, Faganello D, Fradeani M. Surgical extrusion: a simplified esthetic

method of treating non-restorable teeth. Rationale and case report. *Int J Esthet Dent*. 2018;13(2):240-273.

15) Grubbs T, Vargas M, Kolker J, Teixeira E. Efficacy of Direct Restorative Materials in Proximal Box Elevation on the Margin Quality and Fracture Resistance of Molars Restored With CAD/CAM Onlays. *Operative Dentistry*. 2019;0(0):000.

16) Ghezzi C, Brambilla G, Conti A. Cervical margin relocation: case series and new classification system. *The international journal of esthetic dentistry*..2019;14(3): 272-284.

17) Czasch, P, Ilie , N. In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. *Clin Oral Investig*. 2013; 17(1) : 227-35

18) P. Magne, R. Spreafico. Deep margin elevation: a paradigm shift. *Am J Esthet Dent*, 2012 ; 2 : 86-96.

19) Lally, u. Restoring Class II Cavities with composite resin, Utilising the bulk filling technique. *J ir dent assoc*. 2014 apr-may; 60(2): 74-6.

20) Fugolin, A. and Pfeifer, C.. New Resins for Dental Composites. *J Dent Res*. 2017; 96(10):1085-1091

21) Haak, R., Näke, T., Park, K.-J., Ziebolz, D., Krause, F., & Schneider, H. Internal and marginal adaptation of high-viscosity bulk-fill composites in class II cavities placed with different adhesive strategies. *Odontology*. 2018; 107(3): 374-382.

22) Giachetti L, Scaminaci Russo D, Bambi C, Grandini R. A Review of Polymerization Shrinkage Stress: Current Techniques for Posterior Direct Resin Restorations. *J Contemp Dent Pract*. 2006 September;(7)4:079-088

23) Stansbury J., Bowman C. "The progress in development of dental restorative material". *Material Matter*. 2010; 5.(3): 73

24) Nitta K, Nomoto R, Tsubota Y. Characteristics of low polymerization shrinkage flowable resin composites in newly-developed cavity base materials for bulk filling technique. *Dental Materials Journal*. 2017; 36(6): 740–746

25) Fronza BM. Evaluation of bulk-fill systems: microtensile bond strength and non-destructive imaging of marginal adaptation. *Braz Oral Res*. 2018; 32, 1807-3107

26) Van Ende, A. Bulk-fill composites: A review of the current literature. *J Adhes dent*, 2017 ;19:95-109.

27) Corral, C, Vildósola , P, Fernández , E, Bersezio, C. Revisión de Literatura del Estado Actual de Resinas Compuestas Bulk-Fill. *Revista Facultad de Odontología Universidad de Antioquía*. 2015;27(1): 177-196

- 28) Jung, J. and Park, S. Comparison of Polymerization Shrinkage, Physical Properties, and Marginal Adaptation of Flowable and Restorative Bulk Fill Resin-Based Composites. *Oper Dent.* 2017; 42(4):375-386.
- 29) Yu P, Yap A, Wang X. Degree of Conversion and Polymerization Shrinkage of Bulk-Fill Resin-Based Composites. *Oper Dent.* 2017;42(1):82-89.
- 30) Price R. Consensus statements on bulk fill resin composites. *Int. J. Dent* 2018;7(6).
- 31) Herrero, A., Yaman, P., & Dennison, J. Polymerization shrinkage and depth of cure of packable composites. *Quintessence Int.* 2005;36:35–31.
- 32) 3M. Filtek Bulk Fill Resina para posteriores [Internet]. Seefeld: 3M; 2014 [cited 15 July 2019]. Available from: <http://multimedia.3m.com/mws/media/1326404O/fbfpr-tpp-global-esp-hr.PD>
- 33) 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.
- 34) 3M. Filtek One Bulk Fill Restorative. Technical product profile [Internet]. Multimedia.3m.com. 2016 [cited 16 July 2019]. Available from: <http://multimedia.3m.com/mws/media/1317673O/filtek-one-bulk-fill-technical-product-profile.pdf>
- 35) Torabinejad M, Parirokh M, Dummer M. Mineral trioxide aggregate and other bioactive endodontic cements: an updated overview – part II: other clinical applications and complications. *Int Endod J.* 2017;51(3):284-317
- 36) Prospecto Biodentine [Internet]. Septodont.es. 2019 [cited 8 July 2019]. Available from: <https://www.septodont.es/sites/es/files/2016-11/Biodentine%205%20capsules%20S%2005%2098%20268%2020%2000.pdf>
- 37) Malkondu, Ö., Kazandağ, M. and Kazazoğlu, E. A Review on Biodentine, a Contemporary Dentine Replacement and Repair Material. *BioMed Res Int.* 2014 ;1-13.
- 38) Koubi, G., Colon, P., Franquin, J., Hartmann, A., Richard, G., Faure, M. and Lambert, G. Clinical evaluation of the performance and safety of a new dentine substitute, Biodentine, in the restoration of posterior teeth — a prospective study. *Clin Oral Investig.* 2012; 17(1):243-249.
- 39) Kaur, M. MTA versus Biodentine: Review of Literature with a Comparative Analysis. *J Clin Diagn Res.* 2017;11(8): ZG01–ZG05.
- 40) Grech L, Mallia B, Camilleri J. Investigation of the physical properties of tricalcium silicate cement-based root-end filling materials. *Dent Mater.* 2013;29(2):e20-e28.

- 41) Camilleri J. Investigation of Biodentine as dentine replacement material. *J Dent.* 2013;41(7):600-610.
- 42) A. Raskin, G. Eschrich, J. Dejou, and I. About, "In vitro microleakage of Biodentine as a dentin substitute compared to Fuji II LC in cervical lining restorations. *J Adhes Dent.* 2012; 14 (6): 535–542.
- 43) Aggarwal, V., Singla, M., Yadav, S., Yadav, H., & Ragini. . Marginal Adaptation Evaluation of Biodentine and MTA Plus in "Open Sandwich" Class II Restorations. *J Esthet Restor Dent.* 2015;27(3):167–175
- 44) F. Hashem, R. Foxton, A. Manoharan, T. F. Watson, and A. Banerjee, "The physical characteristics of resin composite calcium silicate interface as part of a layered/laminate adhesive restoration,". *Dent Mater.* 2014; 30(3): 343–349.
- 45) M. Tagger and A. Katz, "Radiopacity of endodontic sealers: development of a new method for direct measurement". *Int Endod J.* 2003;29(11): 751–755
- 46) Han L, Okiji T. Bioactivity evaluation of three calcium silicate-based endodontic materials. *Int Endod J.* 2013;46(9):808–814
- 47) Laurent P, Camps J, About I. Biodentine™ induces TGF-β1 release from human pulp cells and early dental pulp mineralization. *Int Endod J.* 2012;45(5):439–448.
- 48) Luo Z, Li D, Kohli MR, Yu Q, Kim S, He WX. Effect of Biodentine on the proliferation, migration and adhesion of human dental pulp stem cells. *J Dent.* 2014;42(4):490–497
- 49) Ryge, G., & Snyder, M. Evaluating the Clinical Quality of Restorations. *J. Am. Dent. Assoc.* 1973; 87(2): 369–377.
- 50) V. Viena., E. Fernández. Comparación de la condición clínica de las restauraciones con tratamientos alternativos al recambio mediante los criterios Ryges/USPHS modificados versus FDI. [Tesis Doctoral] Santiago Chile. 2015
- 51) Hickel, R., J. F. Roulet, y cols. "Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98—FDI World Dental Federation study design (Part I) y criteria for evaluation (Part II) of direct y indirect restorations including onlays y partial crowns. 2007;9(6):546.
- 52) Moncada G, Silva F, Angel P, Oliveira O, Fresno M, Cisternas P et al. Evaluation of Dental Restorations: A Comparative Study Between Clinical and Digital Photographic Assessments. *Oper Dent.* 2014;39(2):45-56
- 53) Heintze S, Monreal D, Peschkae A. Marginal Quality of Class II Composite Restorations Placed in Bulk Compared to an Incremental Technique: Evaluation with SEM and Stereomicroscope. *J Adhes Dent.* 2015;17(2):147-154.

- 54) Soares, C, Celiberto, L, Dechichii, P. Marginal integrity and microleakage of direct and indirect composite inlays – SEM and stereomicroscopic evaluation. *Braz oral res* .2005;12(4).
- 55) Peutzfeldt A. Marginal gap formation in approximal "Bulk Fill" resin composite Restorations After Artificial Ageing. *Oper Dent*. 2018;43(2):180-189.
- 56) Roulet JF, Reich T, Blunck U, Noack M. Quantitative margin analysis in the scanning electron microscope. *Scanning Microsc*. 1989;3:147-158.
- 57) Microscopía Electrónica de Barrido [Internet]. SERVICIOS CENTRALES DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN. 2019 [cited 16 July 2019]. Available from: <http://www.scai.uma.es/areas/micr/sem/sem.html>
- 58) Espinosa R, Mariscal E, Valencia R, Ceja I. Evaluación de la integridad marginal de las resinas compuestas a base de metacrilatos y siloranos. *Rodyb*. 2013;2(1).
- 59) Hepdeniz O, Ernis R. Comparative evaluation of marginal adaptation and micro leakage of low-shrinking composites after thermocycling and mechanical loading. *NIGER J CLIN PRACT*. 2019;22(5):633-641
- 60) Manhart, J., Chen, H. Y., Mehl, A., Weber, K., & Hickel, R. Marginal quality and microleakage of adhesive class V restorations. *J. Dent*. 2001.29(2), 123–130
- 61) G.T. Rocca, N. Rizcalla, I. Krejci, D. Dietschi. Evidence-based concepts and procedures for bonded inlays and onlays. Part II. Guidelines for cavity preparation and restoration fabrication. *Int J Esthet Dent* .2015; 10 : 392-413.
- 62) Francois P, Vennat E, Le Goff S, Ruscassier N, Attal J, Dursun E. Shear bond strength and interface analysis between a resin composite and a recent high-viscous glass ionomer cement bonded with various adhesive systems. *Clinical Oral Investigations*. 2019;23(6):2599-2608.
- 63) Campos, E. A., Ardu, S., Lefever, D., Jassé, F. F., Bortolotto, T., & Krejci, I. Marginal adaptation of class II cavities restored with bulk-fill composites. *Journal of Dentistry*. 2014; 42(5), 575–581.
- 64) Pereira, R., Lan, D., & Giotgi, L. Evaluation of Bond Strength, Nanoleakage, and Marginal Adaptation of Bulk-fill Composites Submitted to Thermomechanical Aging. *J Adhes Dent*. 2019;21(3):255-26



ANEXOS

1. Consentimiento informado para el uso de terceros molares extraídos en el trabajo de investigación.



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE DIENTES EN LA INVESTIGACIÓN TITULADA "COMPARACIÓN IN VITRO DE LA ADAPTACIÓN MARGINAL ENTRE LA RESINA COMPUESTAS BULK-FILL FILTEK ONE Y EL SUSTITUTO DENTINARIO BIODENTINE, EN LA TÉCNICA DE REUBICACIÓN DE MÁRGENES CERVICALES"

Dirigido a pacientes sometidos a exodoncia de terceros molares.

Este formulario tiene dos partes:

- La hoja informativa
- El certificado de consentimiento (para registrar su autorización)
-

Parte 1: Hoja informativa

El estudio dirigido por la Dra. Daniela Lorca P., docente de la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso, es una investigación que tiene como objetivo definir el mejor material para una técnica de restauración específica, comparando dos tipos de materiales de restauración.

Para esta investigación son necesarias muelas del juicio (terceros molares), los que necesitan ser extraídos por indicación de su dentista. A estos dientes se les aplicarán dos materiales distintos, que se utilizan para realizar tapaduras, y luego serán analizados en laboratorios de la Universidad de Valparaíso para determinar qué material es mejor.

En esta investigación no se le preguntará por datos personales ni se le solicitarán datos que lo/a identifique individualmente, su participación sólo consiste en donar su diente, es decir, una vez donado, no será posible saber a quién pertenece. Terminado el estudio, su diente será eliminado.

El cirujano que realizó la extracción de su muela del juicio (tercer molar), le entregará este documento, que debe firmar si desea donar su diente.

Es importante que sepa que la investigación realizada no tiene beneficios para usted. Así mismo, no se pagará ni se dará otro incentivo por la(las) muela(s) del juicio entregada(s) para esta investigación.

Los resultados de este estudio podrán ser difundidos en publicaciones de tipo científicas y/o académicas.

Esta investigación cuenta con la aprobación del Comité Institucional de Bioética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Valparaíso. Si usted lo requiriera, puede contactar a alguno de sus integrantes o con su secretaria administrativa, Srta. Mariana Rodríguez, al teléfono +56 32-2603136, o a través del mail institucional cec.uv@uv.cl.

Si tiene alguna duda posterior a la firma de este documento o desea que su diente no sea utilizado para esta investigación, puede contactarse directamente con la Dra. Daniela Lorca, Docente de la Cátedra de Operatoria Dental.

Parte 2. Certificado de Consentimiento para diente extraído

He leído la información, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente. Consiento de manera voluntaria a disponer de mi diente de la manera y para los propósitos indicados previamente en este formulario.

Firma del Paciente _____

Fecha _____
Día/mes/año

Si es analfabeto

He atestado la lectura precisa de este formulario de consentimiento informado al paciente, quien ha tenido la posibilidad de realizar preguntas. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento de manera libre

Firma del Testigo _____

Fecha _____
Día/mes/año

huella digital del participante

Declaración del Profesional

He leído de manera precisa la hoja informativa al paciente y me he preocupado que el paciente comprenda lo siguiente:

1. Para que se utilizará el diente a donar y la ficha
2. Que no se utilizarán datos personales de identificación en esta investigación

Confirmando que el paciente tuvo la posibilidad de realizar preguntas acerca de los objetivos de la investigación y uso de su diente y ficha. Todas las preguntas fueron respondidas de manera correcta. Confirmando que el individuo otorgó su consentimiento de manera libre y voluntaria.

Una copia de este consentimiento informado será entregada a usted como donante y otra copia será guardada por el investigador responsable.

Parte 2. Certificado de Consentimiento para diente extraído

He leído la información, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente. Consiento de manera voluntaria a disponer de mi diente de la manera y para los propósitos indicados previamente en este formulario.

Firma del profesional que toma el Consentimiento _____

Fecha _____
Día/mes/año

Si es analfabeto

He solicitado la lectura precisa de este formulario de consentimiento informado al paciente, quien ha tenido la posibilidad de realizar preguntas. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento de manera libre

huella digital del participante

Firma del Testigo _____

Fecha _____
Día/mes/año



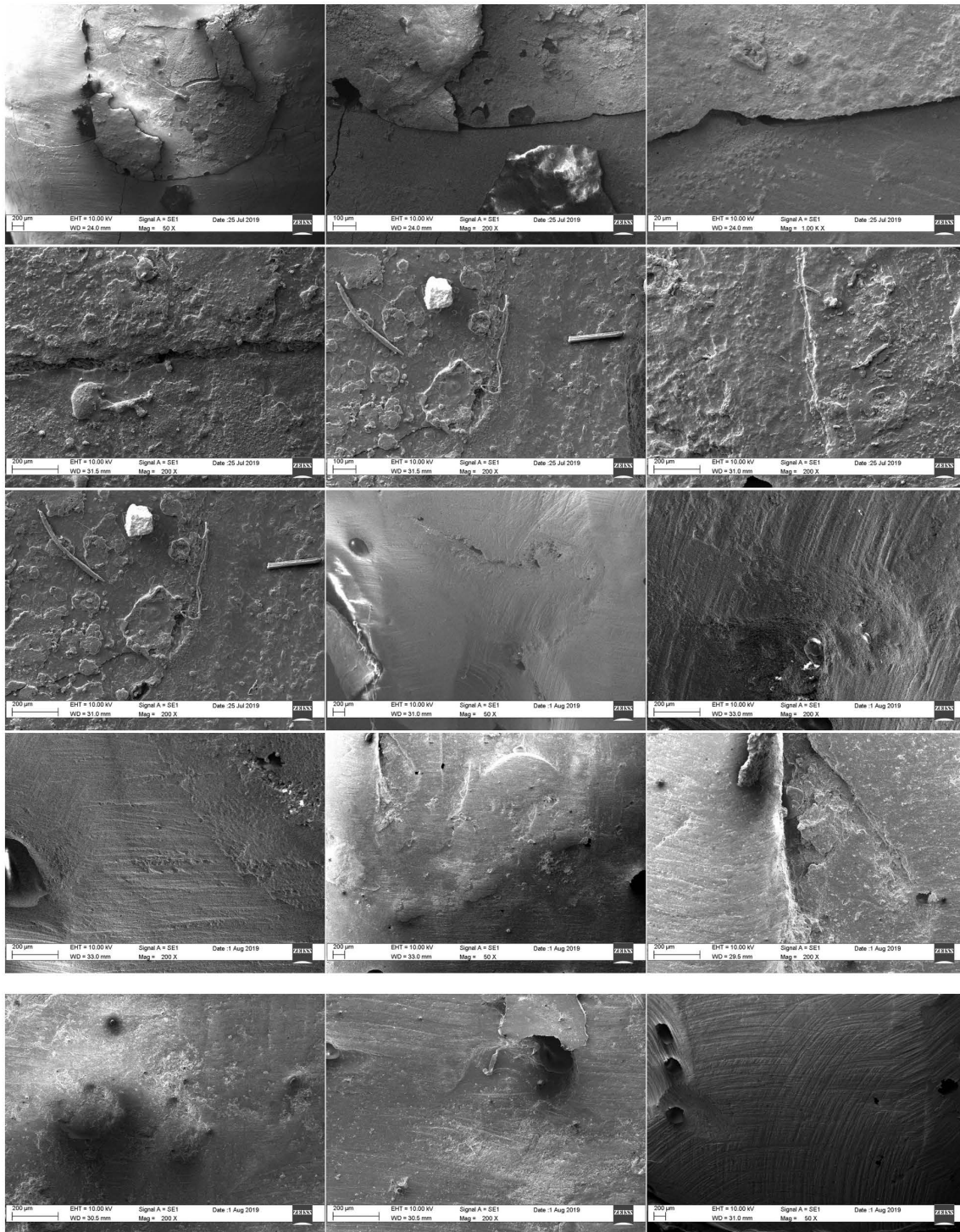
Declaración del Profesional

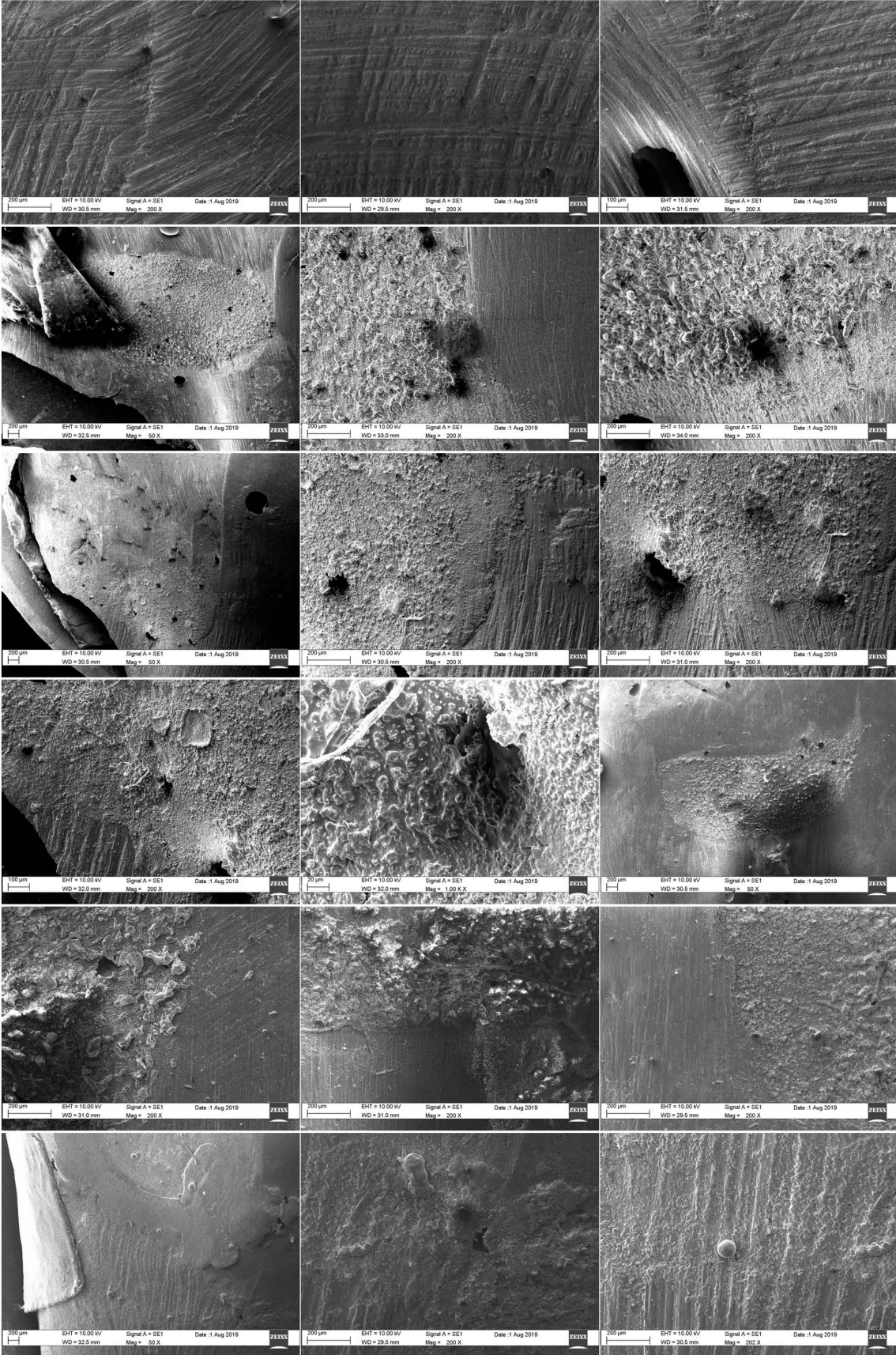
He leído de manera precisa la hoja informativa al paciente y me he preocupado que el paciente comprenda lo siguiente:

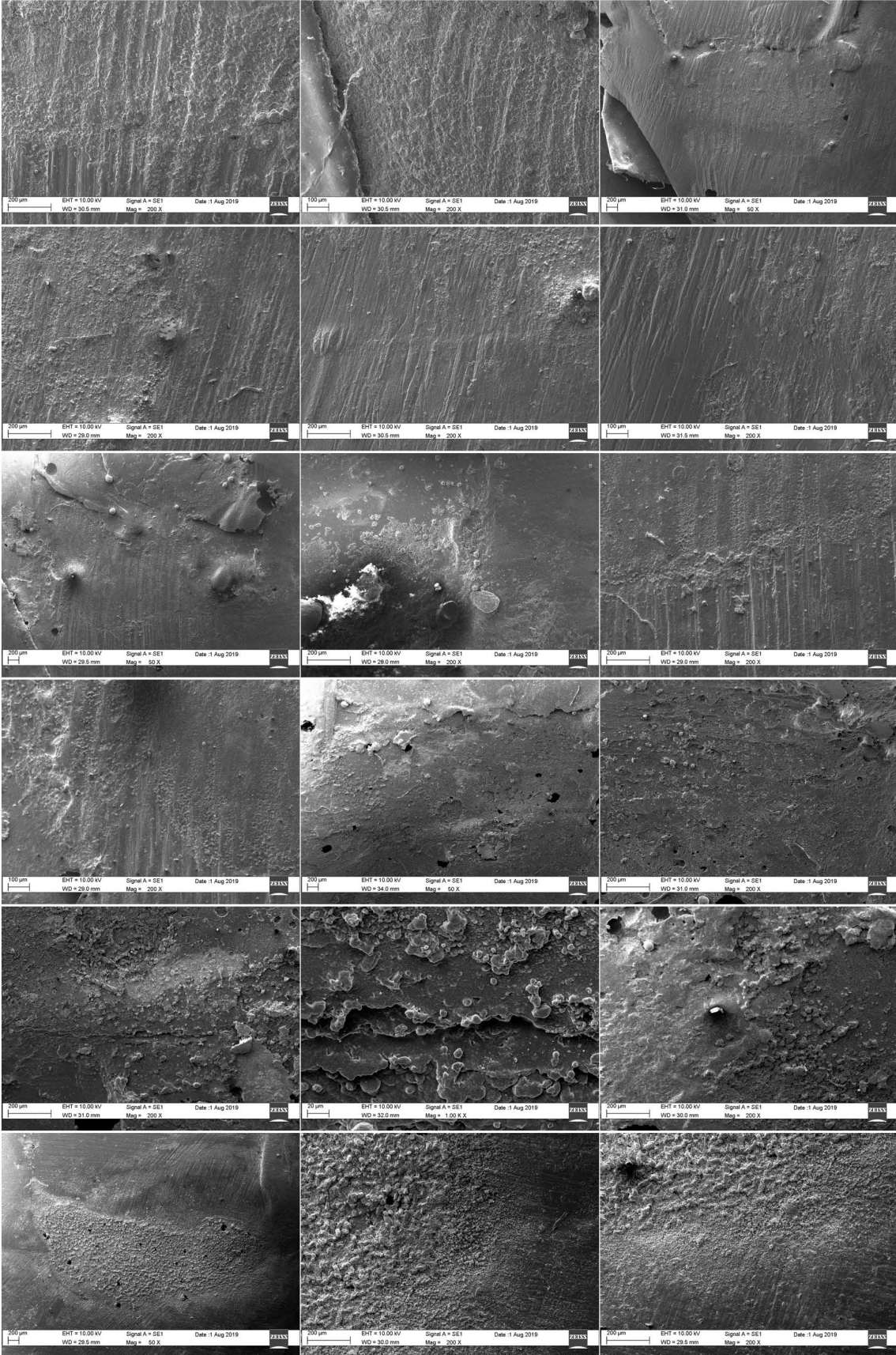
1. Para que se utilizará el diente a donar y la ficha
2. Que no se utilizarán datos personales de identificación en esta investigación

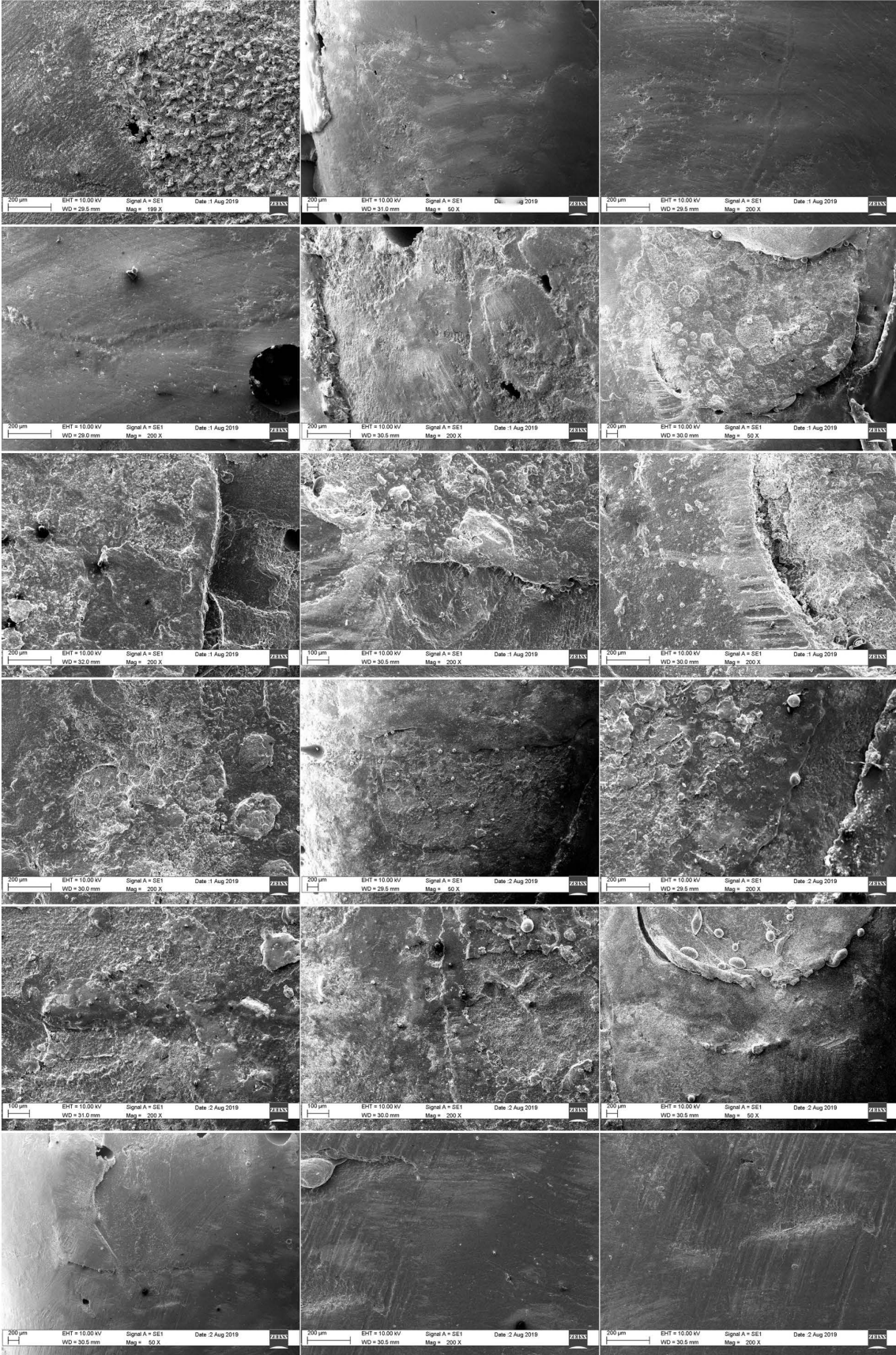
Confirmando que el paciente tuvo la posibilidad de realizar preguntas acerca de los objetivos de la investigación y uso de su diente y ficha. Todas las preguntas fueron respondidas de manera correcta. Confirmando que el individuo otorgó su consentimiento de manera libre y voluntaria.

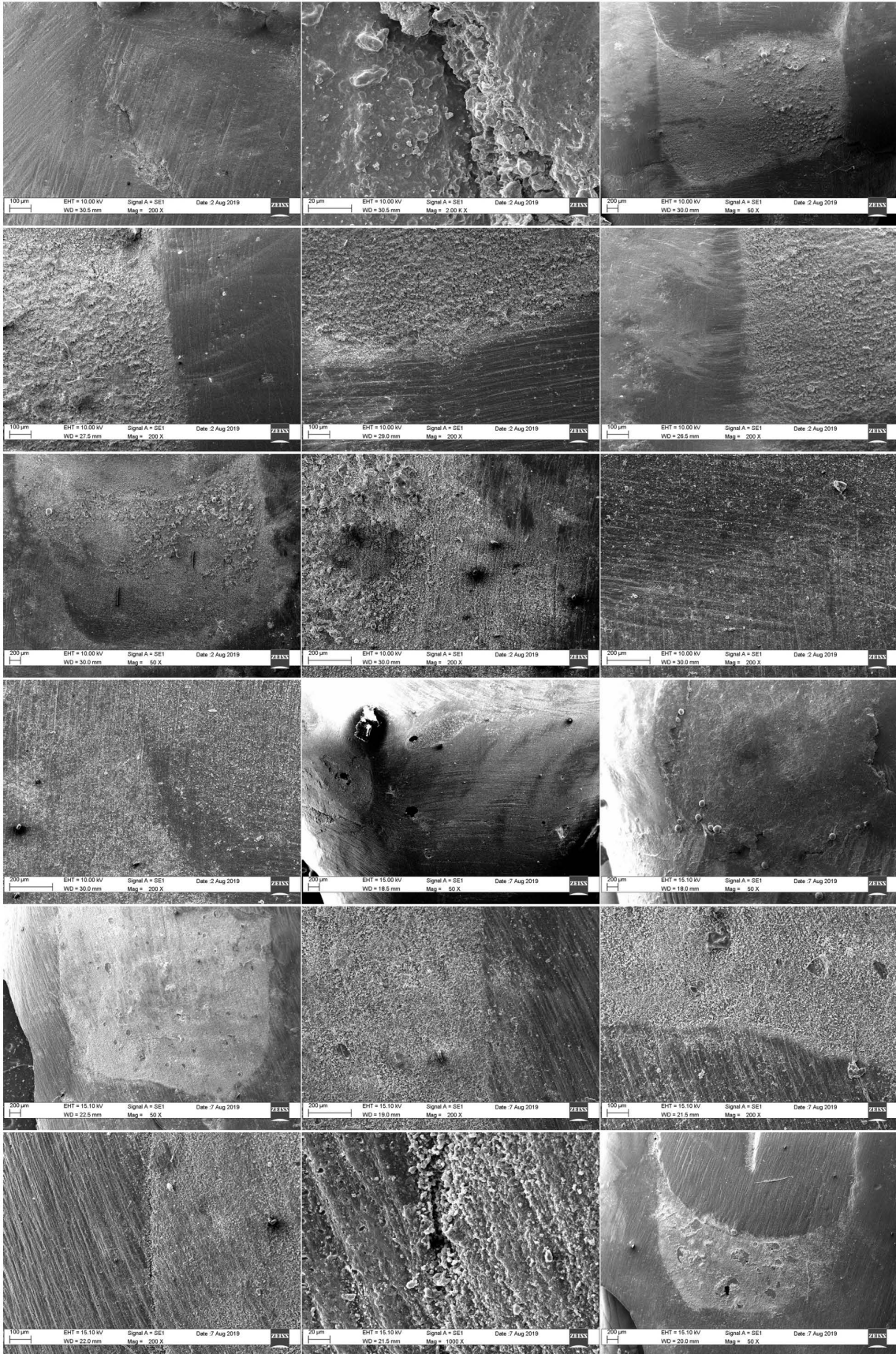
2. Fotografías obtenidas en SEM de Biodentine™ cuando fue utilizado en la técnica RMC.

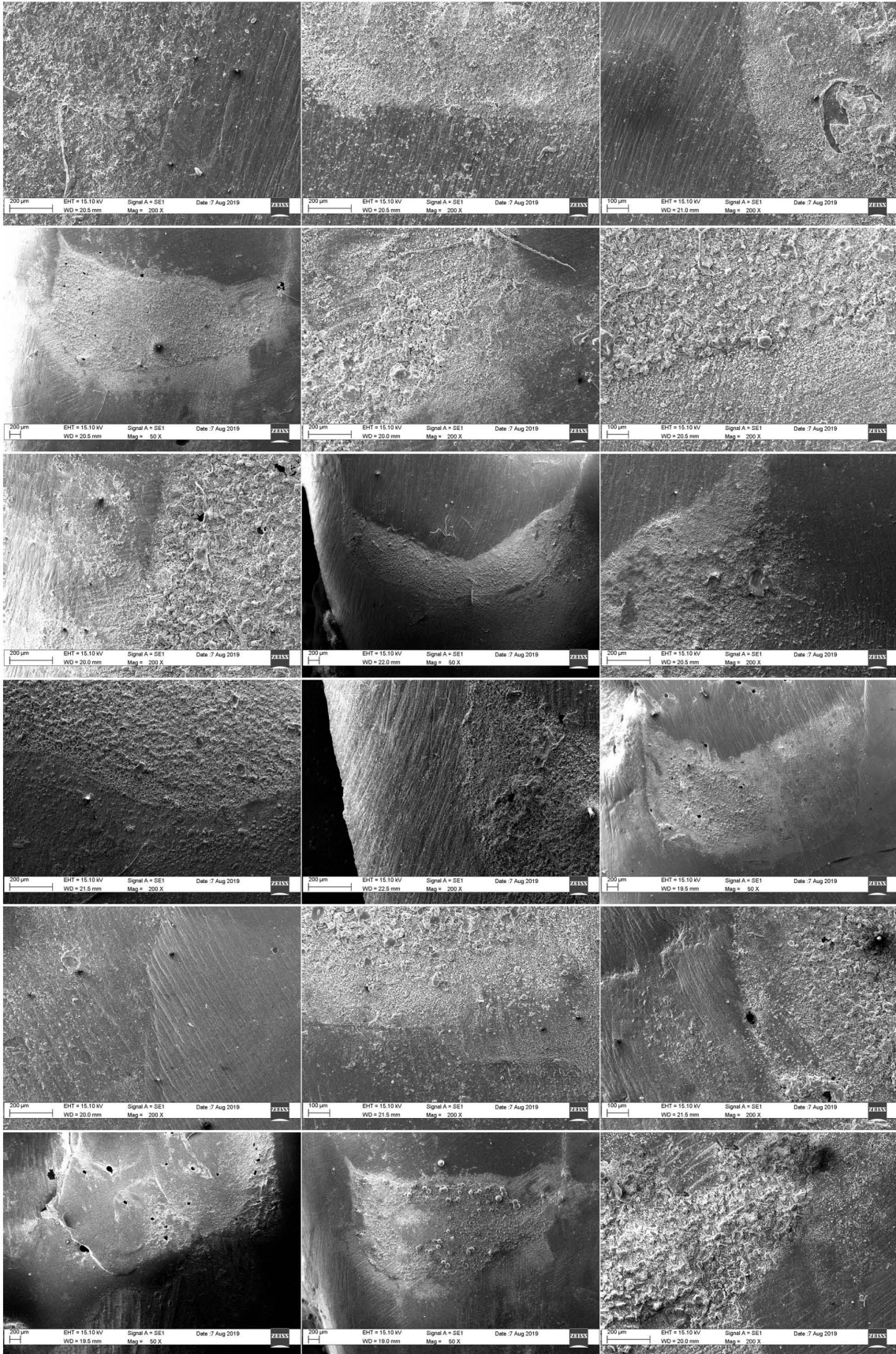


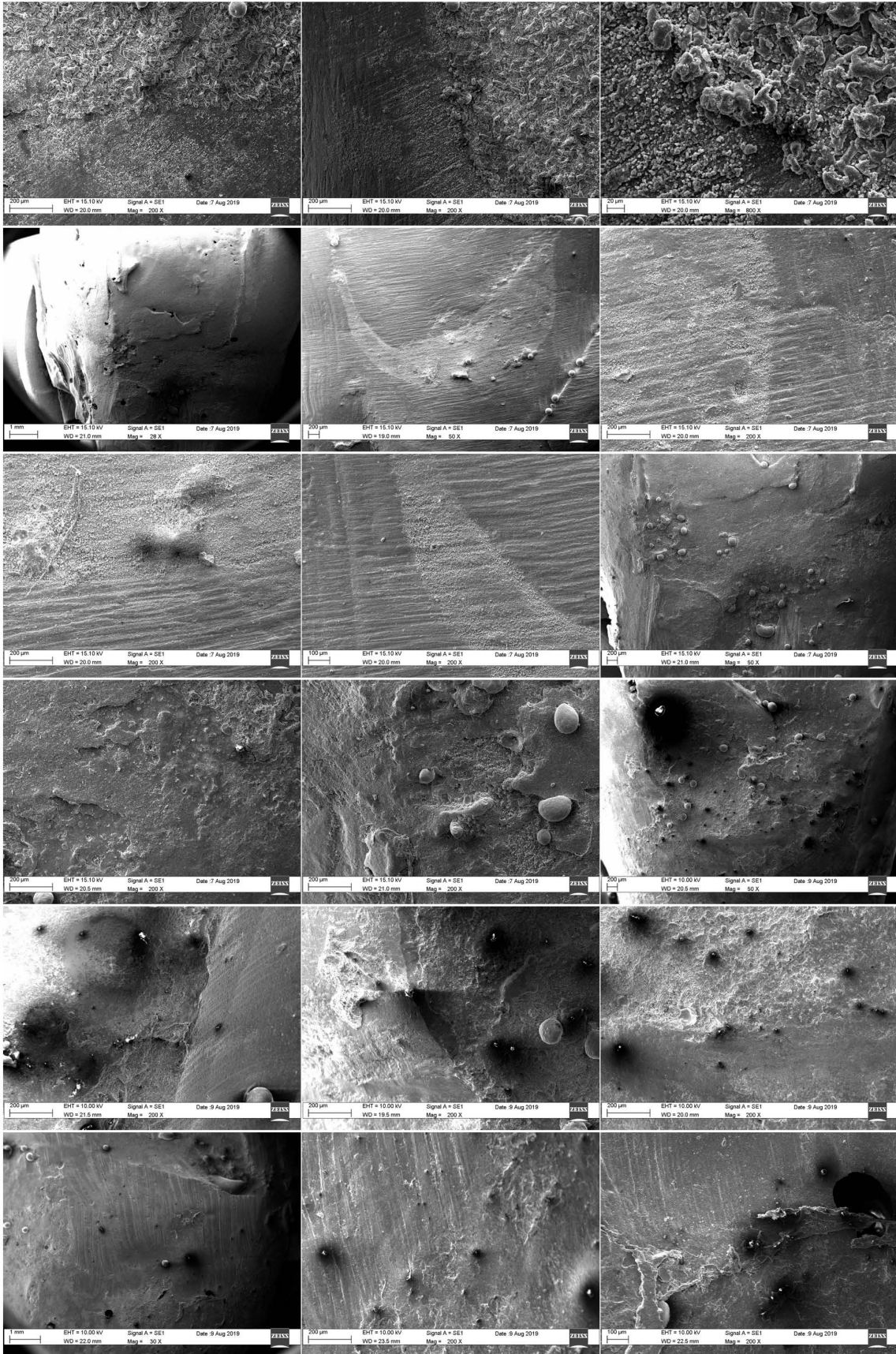


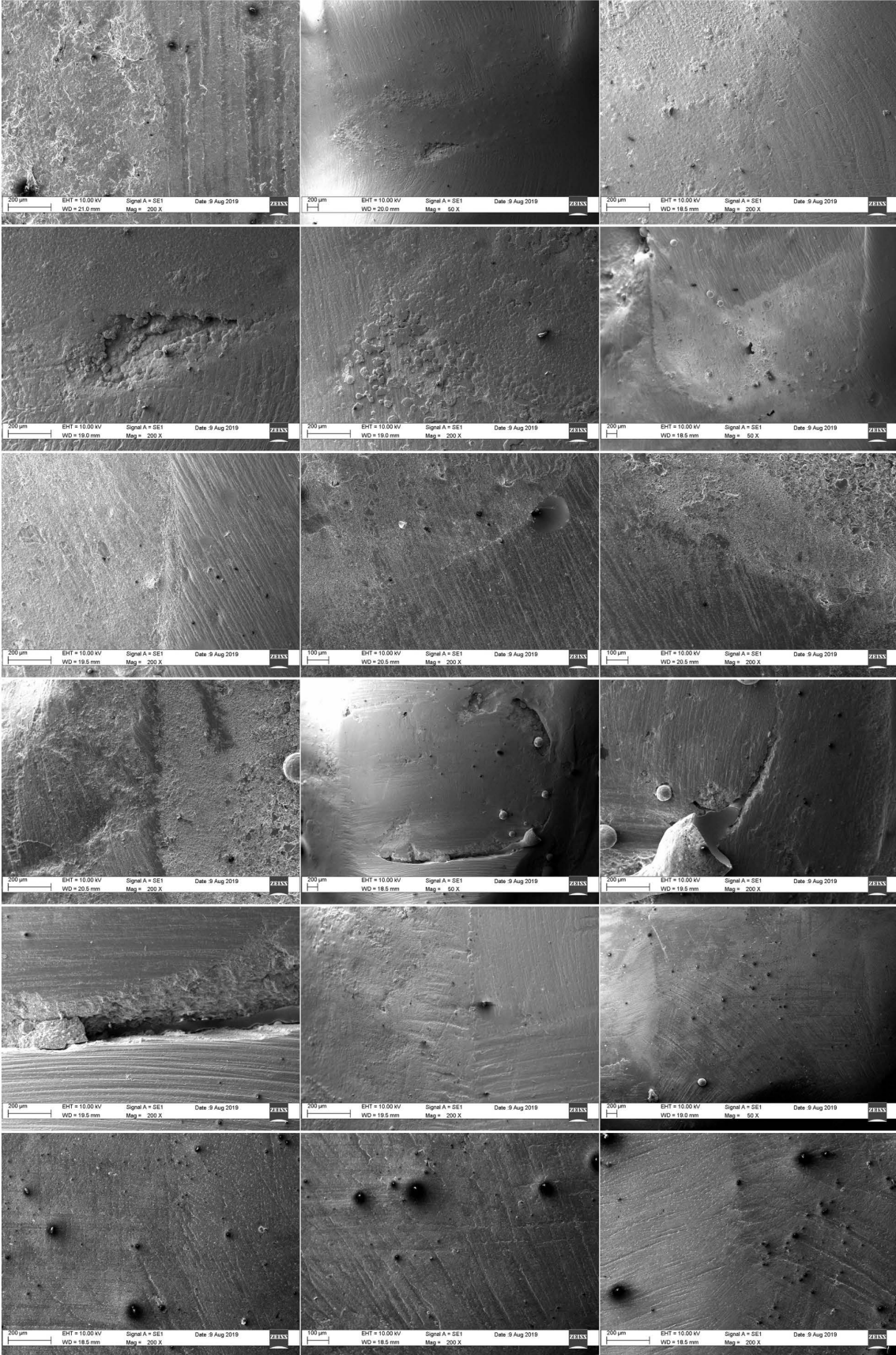


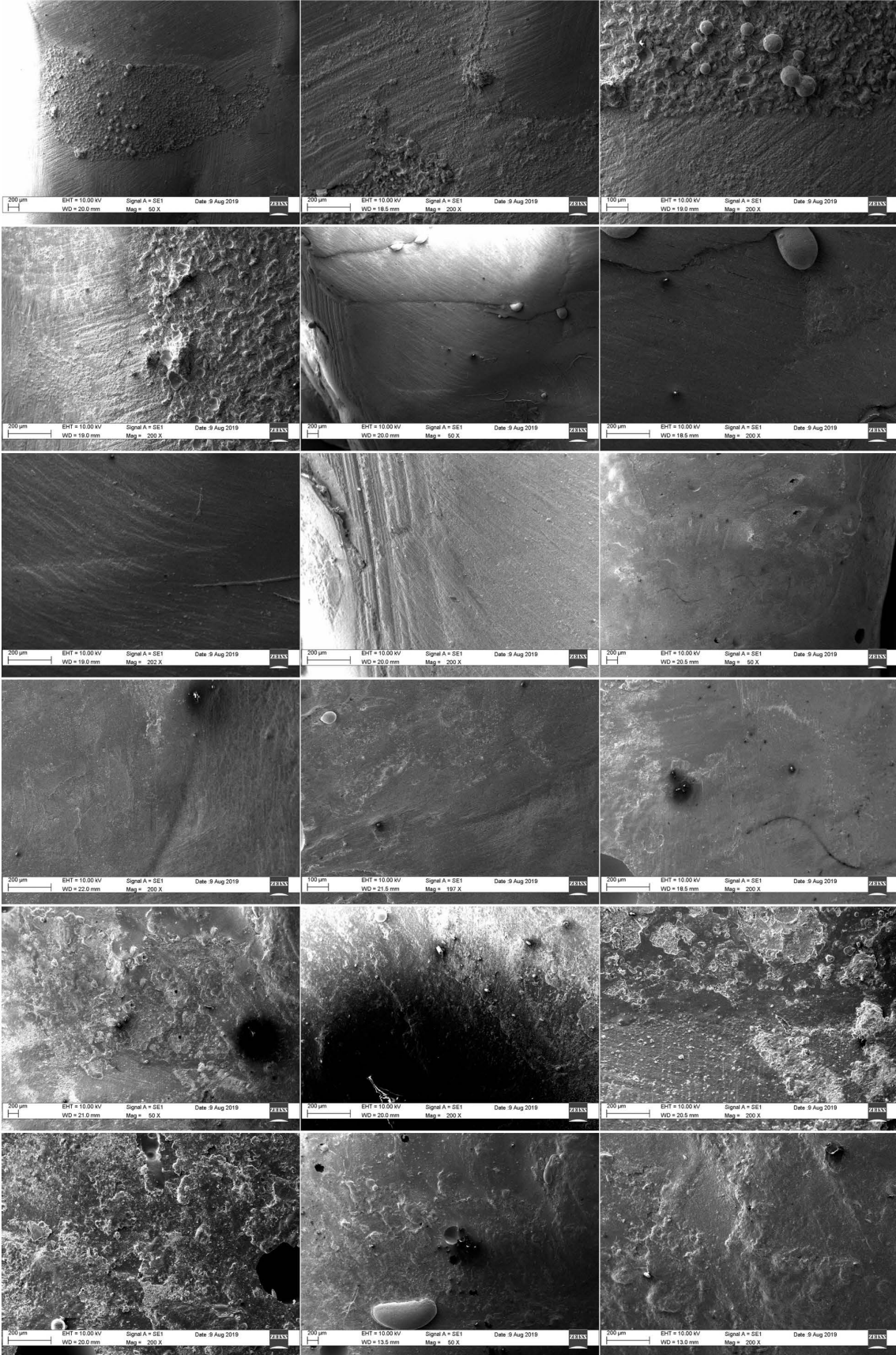


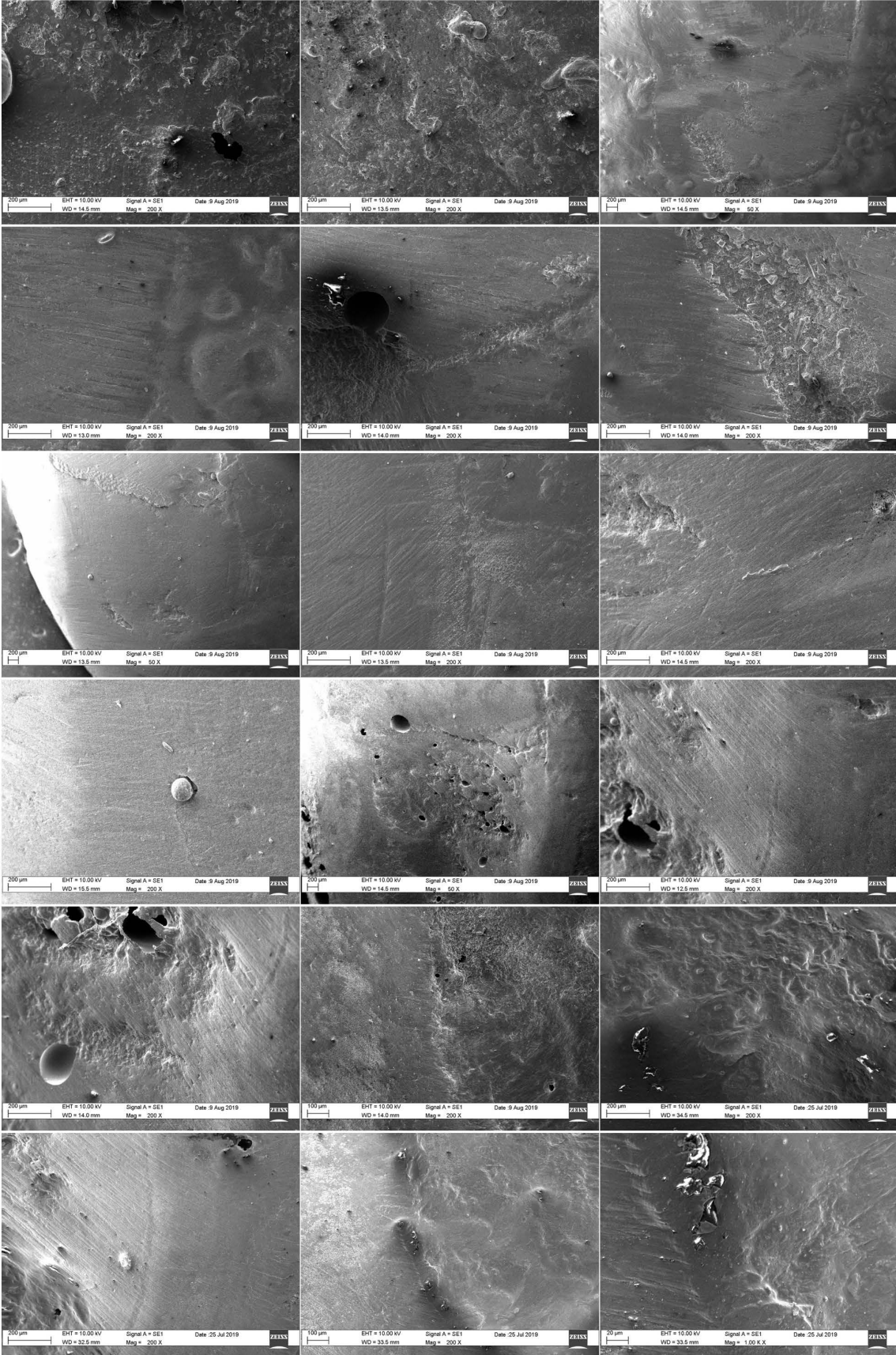


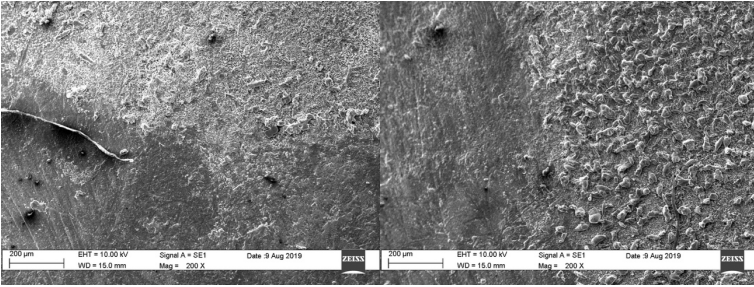
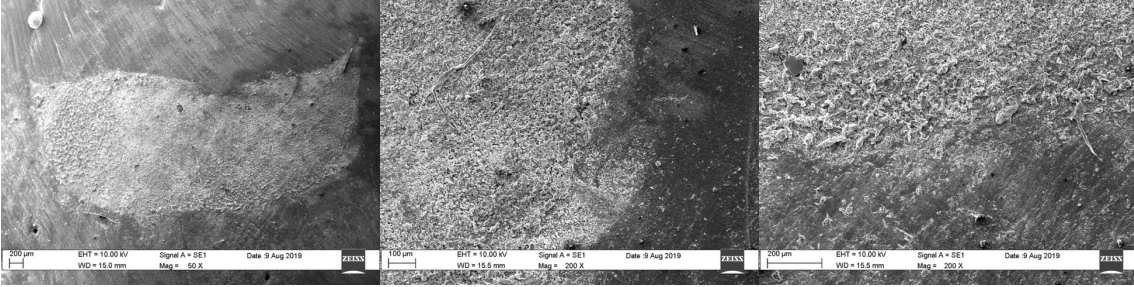












3. Fotografías obtenidas en SEM de Bulk Fill Filtek™One 3M™ cuando fue utilizado en la técnica RMC.

