



**Evaluación de restauraciones dentales aplicando
FDI Criteria: *Scoping Review*.**

Trabajo de investigación
Requisito para optar al Título
de Especialista en
Odontología Rehabilitadora
Estética.

Residente:

Felipe Vidal Briones

Docente guía:

Dr. Jaime Sarmiento Cornejo

Valparaíso Chile

2026

Agradecimientos

A Dios, mis padres, esposa e hijos por estar siempre a mi lado.

A mis maestros, Dres. Jaime Sarmiento, Rodrigo Rubio y Andrés Gaete por acogerme como aprendiz y mostrarme el camino de la Odontología Restauradora generosamente.

A mi Facultad de Odontología y Escuela por formarme permitir desarrollarme.

A mis profesores por enseñarme esta hermosa profesión.

A mi cátedra de Operatoria Dental por enseñarme el trabajo en equipo y colaboración.

A mis colegas que han compartido sus experiencias clínicas en distintas instancias actualización.

A mis autoridades con quienes he colaborado estos últimos años Dr. Gastón Zamora, Dra. Patricia Nazar y Dr. Ricardo Moreno, gracias por creer en mí.

A la Dra. Alicia Caro por sus consideraciones y respaldo.

A mi amigo Dr. Gustavo Ossa por su tiempo y dedicación.

A la Dra. Rosario Bäumlle por sus orientaciones.

A mis estudiantes por motivarme a ser mejor docente y persona.

ÍNDICE

1.INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO.....	4
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	48
4. OBJETIVOS	48
5. MATERIALES Y MÉTODOS.	49
6. RESULTADOS.....	56
7. DISCUSIÓN	76
8. CONCLUSIONES	87
9. RESUMEN.....	88
10. BIBLIOGRAFÍA	89
11. ANEXOS	96

1. INTRODUCCIÓN

La evaluación clínica de las restauraciones dentales es fundamental tanto en la investigación como la práctica clínica en la odontología restauradora, permitiendo analizar el desempeño de materiales y técnicas utilizados a lo largo del tiempo.

Históricamente, la evidencia proveniente de ensayos clínicos respecto al desempeño y longevidad de los materiales restauradores ha sido limitada y heterogénea. Hace décadas, existían problemáticas por resolver, como la poca información en ensayos clínicos sobre la vida útil y desempeño clínico de materiales dentales que, incluso, ya se utilizaban como tratamiento restaurador en pacientes.

Entonces, se requería de una metodología que fuera más objetiva y unificadora. Es así como surgieron diferentes propuestas para la evaluación de restauraciones, como por ejemplo las de Gruebbel en 1950, Hammons y Jamison en 1967, o la de Ryge en 1971. Esta última fue más relevante, y se desarrolló entre los años 1964 y 1971, cuando una rama de Materiales y Tecnologías de la División de Salud Dental de los Estados Unidos realizó un programa de investigación cuyo objetivo era correlacionar las propiedades físicas, químicas y biológicas de los materiales dentales con su comportamiento clínico.

El resultado de este trabajo liderado por el Dr. Gunnar Ryge y el aporte de distintos odontólogos de EE.UU. como de otros países, fue la creación un sistema de evaluación de restauraciones conocido posteriormente como *critérios de Ryge o critérios USPHS*, siendo publicada por el U.S. Department of Health, Education, and Welfare, U.S. Public Health Service 790244, San Francisco Printing Office en el año 1971.

Estos criterios planteaban el uso de escalas de calificación de restauraciones como un método rápido, económico y significativo para generar información clínica (1).

En este contexto, los criterios de Ryge/USPHS, fueron ampliamente aceptados y utilizados por la comunidad científica para la evaluación de restauraciones, consolidándose como el estándar de referencia durante décadas.

Sin embargo, con el avance de los biomateriales y técnicas restauradoras, estos criterios comenzaron a evidenciar limitaciones metodológicas relevantes. Diversos investigadores modificaron estos criterios para que pudieran ser aplicados a nuevos materiales, dando origen a nuevas versiones, creándose los criterios USPHS modificados. Al ser cada modificación diferente a otras, dificultó la comparabilidad entre estudios donde fueron aplicados debido a la heterogeneidad metodológica generada. Otra limitación detectada fue la baja sensibilidad para detectar el deterioro y los cambios en las restauraciones durante su uso en el tiempo en las investigaciones clínicas, creando una sobreestimación del desempeño de las restauraciones. (2)

En respuesta a estas limitaciones, el año 2007, un grupo de investigadores liderados por Reinhard Hickel realiza una nueva propuesta de criterios, la cual fue publicada en las revistas científicas *Clinical Oral Investigations*, *The Journal of Adhesive Dentistry* e *International Dental Journal* (2–4), siendo aprobados por el Comité Científico de la Federación Dental Internacional (FDI) en 2007 y en su Asamblea General del año 2008, quedando recomendados los ***FDI Criteria*** como estándar para ser aplicado en investigaciones clínicas de restauraciones y sus técnicas clínicas.(5)

En años posteriores y hasta la actualidad se han publicados diversos estudios que abordan actualizaciones, calibración clínica y aplicaciones de estos criterios. Entre ellos, podemos destacar la propuesta de ejemplos de calibración en base a imágenes clínicas en 2010 (6), la relación de los criterios con la toma de decisiones y recomendaciones clínicas para reparar restauraciones (7), el reporte del uso a 10 años de estos nuevos criterios en investigaciones clínicas (8) y actualización de los Criterios FDI revisados en 2022 (9), los cuales sugieren un potencial significativo en la generación de evidencia clínica de alta calidad que nos permite en la práctica clínica de la odontología restauradora mejorar tanto el análisis para toma de decisiones clínicas sobre restauraciones existentes que se controlan (conservando, reparando o reemplazando) así como en la selección adecuada de materiales y técnicas para nuevos tratamientos restauradores.

A pesar de estas ventajas, no existe una síntesis que permita determinar el nivel de adopción de los criterios FDI en ensayos clínicos recientes. Esta falta de evidencia sintetizada limita la comprensión del impacto de estos criterios en la estandarización de la evaluación clínica y en la comparabilidad de la evidencia disponible en odontología restauradora.

En este sentido, resulta relevante explorar no solo la frecuencia de su utilización, sino también las características de su aplicación en distintos contextos clínicos.

Por lo tanto, el objetivo de la presente revisión de alcance - *Scoping Review* es poder identificar y analizar los ensayos clínicos publicados entre los años 2020 y 2025, que utilizaron los criterios FDI para la evaluación de restauraciones dentales directas e indirectas controladas a mediano y largo plazo.

Específicamente, se busca cuantificar su uso y caracterizar su aplicación, con el fin de aportar una visión actualizada sobre la implementación de este sistema de evaluación en la investigación clínica y su potencial impacto en la toma de decisiones en odontología restauradora.

2. MARCO TEÓRICO

Para dar comienzo a esta revisión de alcance, se hace necesario poner en contexto diferentes conceptos y su interrelación.

En particular, debemos comprender como la investigación clínica en Odontología debe aportar con evidencia de calidad que nos permita realizar una mejor práctica clínica y una toma de decisiones de tratamiento basadas en evidencia.

Para este propósito, se requiere de protocolos de investigación y sistemas de evaluación estandarizados que sean aplicados y midan el desempeño de restauraciones dentales de forma longitudinal, siendo reportados con una alta calidad de información para su posterior análisis.

2.1 La investigación clínica.

La investigación clínica es la investigación que estudia a las personas para comprender la salud y la enfermedad, ayudando a mejorar la forma en que se tratan y previenen las enfermedades (10).

Existen dos tipos principales de estudios clínicos:

Estudios observacionales

Ensayos clínicos.

La mayor diferencia radica en que a los participantes de los ensayos clínicos se les asigna una intervención, mientras que a los participantes de los estudios observacionales no se les asigna ninguna.

2.1.1 Estudios observacionales.

Son estudios de investigación en los que los investigadores simplemente recopilan información (denominada datos) de los participantes o analizan datos ya recopilados. Se evalúan resultados biomédicos y/o de salud en grupos predefinidos de individuos. Los participantes pueden recibir intervenciones diagnósticas, terapéuticas o de otro tipo, pero el investigador no asigna intervenciones específicas a cada participante. Esto incluye los casos en que los participantes reciben intervenciones como parte de la atención médica rutinaria y el investigador estudia el efecto de la intervención.

Algunos ejemplos de modelos de estudio observacional son:

- Cohorte: Grupo de individuos, definidos y compuestos inicialmente, con características comunes (por ejemplo, condición, año de nacimiento), que son examinados o seguidos durante un período de tiempo determinado.
- Estudio de casos y controles: Grupo de individuos con características específicas (por ejemplo, afecciones o exposiciones) comparado con uno o más grupos con características diferentes, pero similares en otros aspectos.
- Caso clínico único: Un solo grupo de individuos con características específicas.
- Estudio de casos cruzados: Se comparan las características del caso inmediatamente antes del inicio de la enfermedad (a veces denominado período de riesgo) con las características del mismo caso en un momento anterior (es decir, período de control).

2.1.2 Ensayos clínicos (*clinical trial*, estudios de intervención).

Son estudios de investigación en los que los participantes son asignados prospectivamente a una o varias intervenciones según un protocolo para evaluar el efecto de la(s) intervención(es) en resultados biomédicos u otros resultados relacionados con la salud.

Algunos ejemplos de modelos de estudio de intervención:

- Grupo único: Ensayos clínicos con un solo brazo.
- Paralelo: Los participantes son asignados a uno de dos o más grupos en paralelo durante la duración del estudio.
- Diseño cruzado: Los participantes reciben una de dos (o más) intervenciones alternativas durante la fase inicial del estudio y reciben la otra intervención durante la segunda fase del estudio.
- Factorial: Se evalúan dos o más intervenciones, cada una por separado y en combinación, en paralelo frente a un grupo de control.
- Secuencial: Los grupos de participantes son asignados para recibir intervenciones en función de los hitos alcanzados previamente en el estudio, como en algunos estudios de escalada de dosis y diseño adaptativo.

2.1.3 Perspectiva temporal.

Es la relación temporal entre el período de observación y el momento de inscripción del participante. Pueden ser clasificados como:

Retrospectivos: Analizar el pasado utilizando observaciones recopiladas predominantemente antes de la selección e inscripción de los sujetos.

Prospectivos: Mirar hacia adelante utilizando observaciones periódicas recopiladas predominantemente después de la inscripción de los sujetos.

Estudios transversales: Observaciones o mediciones realizadas en un único momento, generalmente al momento de la inscripción del sujeto.

2.2 Investigación clínica en Odontología Restauradora.

Los objetivos de la mayoría de los ensayos clínicos sobre restauraciones dentales son principalmente dos:

- a) Evaluar si un material dental nuevo o modificado y/o una técnica de procedimiento es adecuado para su indicación definida para uso intraoral de acuerdo con los requisitos aceptados, tales como:
 - restauración/mantenimiento de la función.
 - mejora/restauración de la estética.
 - protección de estructuras biológicas como la pulpa y los tejidos periodontales.
 - que el material dental no cause molestias inaceptables o efectos secundarios.

Para este primer objetivo, se recomienda que los estudios longitudinales, diseñados como ensayos clínicos controlados aleatorizados, se realicen en universidades o instituciones clínicas especializadas. Para estimar el efecto del operador, se debe incluir un material de control y/o una técnica de control. Además, al menos dos centros de pruebas independientes que siguen el mismo protocolo para determinar si el resultado es reproducible. El propósito de este tipo de estudio también se conoce como evaluación de la eficacia de un tratamiento en condiciones ideales o prueba de viabilidad.

- b) Evaluar más a fondo si un material dental o procedimiento clínico nuevo o modificado es adecuado para su uso por la mayoría de los profesionales que realizarán el servicio, principalmente dentistas o trabajadores de la salud específicamente capacitados.

En el caso de este segundo objetivo, la recomendación es que se deberían realizar ensayos clínicos prospectivos con una muestra representativa de odontólogos generales, preferiblemente en diferentes países, para evaluar la sensibilidad de un material o técnica operatoria. Este tipo de evaluación se conoce como investigación basada en la práctica. El procedimiento puede

considerarse como la evaluación de la eficacia de un tratamiento en condiciones normales y realistas.

Otros objetivos podrían ser evaluar la eficacia de un material determinado al aplicarlo a poblaciones específicas, como pacientes con alta actividad cariogénica. (2)

2.2.1 Controles clínicos durante la investigación.

Las evaluaciones clínicas deben realizarse a intervalos regulares preestablecidos. Se recomienda un seguimiento de tres años para materiales de restauración directa, mientras que para restauraciones indirectas como carillas o incrustaciones se recomienda un período de observación de cinco años. Los períodos de observación más largos son muy útiles, especialmente cuando se está probando un nuevo método de tratamiento (9).

En caso de ensayos clínicos, para un período de observación de tres años, se podrían planificar cuatro o cinco sesiones de seguimiento. La evaluación inicial debe realizarse aproximadamente una semana (o como máximo un mes) después de la inserción de las restauraciones, y nunca inmediatamente después de su colocación. Los tres seguimientos restantes pueden realizarse a los 6, 18 y 36 meses o, preferiblemente, pueden ser anuales, es decir, a los 12, 24 y 36 meses. La tasa de supervivencia anual se calcula más fácilmente con la segunda opción. Para un período de cinco años, son preferibles seis evaluaciones (inicial y anual); alternativamente, se pueden realizar cinco revisiones, por ejemplo, inicial, a los 1, 2, 3 y 5 años.

Al informar sobre períodos de observación cortos, por ejemplo, resultados de 6 o 12 meses, generalmente no hay restauraciones inaceptables o solo hay unas pocas, y la diferenciación entre resultados excelentes y buenos se vuelve más importante. Los cambios en los puntajes de las escalas de calificación pueden revelar una tendencia en el comportamiento de estas restauraciones e indicar la debilidad. (11)

2.2.2 Criterios para la evaluación de restauraciones. (2)

Los criterios que constituyen el fracaso de la restauración deben ser definidos de forma clara e independiente para cada estudio, y debe formularse en términos de resultados relacionados con el objetivo de ese estudio. La descripción de estos criterios debe basarse principalmente en medidas clínicas establecidas sobre fallas de restauraciones. Este enfoque es independiente de si la falla fue causada por el material, el operador o el paciente.

Se pueden identificar las siguientes causas de fallo detectables en las restauraciones, según el tiempo de seguimiento de los controles clínicos:

Fallos en el corto plazo (de 0-6 meses):

- Hipersensibilidad postoperatoria grave.
- Pérdida de restauración (por ejemplo, Clase V).
- Efectos secundarios alérgicos y/o posibles reacciones tóxicas.

Fallos en un plazo medio (de 6 a 24 meses):

- Síndrome del diente fisurado o fractura dental.
- Decoloración marginal.
- Decoloración/manchas del material.
- Desprendimiento de material y/o fracturas importantes.
- Pérdida de vitalidad dental.

Fallos en el largo plazo (después de >18/24 meses):

- Fracturas masivas.
- Fracturas dentales.
- CAR (caries secundaria).
- Desgaste excesivo del material o del diente opuesto.
- Efectos secundarios periodontales.

También se han reportado los defectos y patrones de falla más frecuentes para cada material restaurador, lo cual se presenta en la presente tabla.

Material dental	Defectos comunes y patrones de falla
Cemento ionómero de vidrio (Resino modificado)	Grietas, astillamiento, fractura masiva, restauración completamente suelta o perdida, o desgaste excesivo.
Composites	Grietas, astillamiento, fractura masiva, restauración suelta (desprendimiento) o pérdida total de la restauración.
Porcelana sobre metal	Astillamiento o delaminación de la capa de recubrimiento, restauración suelta (deceментación/desprendimiento) o pérdida total de la restauración.
Cerámicas	Grietas, astillamiento, fractura masiva, restauración suelta (deceментación/desprendimiento) o pérdida total de la restauración.
Aleaciones dentales	Perforación, restauración suelta (deceментación) o pérdida total de la restauración.
Amalgama	Grietas, deformación, fractura masiva, restauración suelta o pérdida total de la restauración.

Tabla I: Principales fallas encontradas en cada material dental. (9)

2.3 Criterios clásicos para evaluar restauraciones.

Los sistemas de escalas de calificación estandarizadas toman como premisa que “el solo hecho de ser dentista no garantiza que el examinador sea un observador aceptable”, dando así definiciones operativas claras y un proceso de decisión estructurado para minimizar la subjetividad del examinador.

2.3.1 Criterios Ryge/USPHS. (1971) (1)

Este criterio se desarrolló por un grupo de investigadores entre los años 1964 y 1971, creando como propuesta un sistema completo para la evaluación de restauraciones.

Para seleccionar las características y desarrollar las escalas de calificación asociadas, se seleccionó literatura previa relevante, luego se elaboraron criterios escritos para describir cada característica seleccionada para su evaluación. Tras ello, se realizaron ensayos clínicos con un número reducido de pacientes. Los resultados fueron trabajados con un estadístico, de manera de

eliminar las inconsistencias lógicas. Finalmente, se capacitó y evaluó a los examinadores, y se revisaron los criterios y se recapacitó a los examinadores.

La fiabilidad de este sistema de medición depende de forma crítica de un entrenamiento frecuente y una recalibración continua de los examinadores. Sin este compromiso con el mantenimiento de la consistencia, la validez de las mediciones se ve comprometida.

Este estudio demuestra que las escalas de calificación, cuando se combinan con un protocolo de uso estricto y examinadores altamente entrenados, producen información útil y datos fiables.

Metodología de aplicación y calibración.

El sistema fue diseñado específicamente para comparar dos materiales o procedimientos diferentes en el mismo paciente, quien actúa como su propio control. Consta de una serie de definiciones para cada uno de los componentes del sistema de evaluación:

- **Equipo:** Se requieren dos examinadores y un registrador entrenados. El registrador se posiciona para no ser visto por los examinadores, dirigiendo el flujo del examen.
- **Proceso de Calificación:** El registrador nombra el diente, la superficie y la característica a evaluar (ej. "Número ocho. Mesial. Concordancia de color"). El examinador responde con el código fonético ("Bravo"). El registrador anota la calificación y nombra la siguiente característica, manteniendo un ritmo rápido para fomentar decisiones basadas en los criterios y no en deliberaciones extensas.
- **Resolución de Desacuerdos:** Si las calificaciones de los dos examinadores coinciden, esta se convierte en la calificación final. Si no coinciden, el registrador solicita un examen conjunto para que lleguen a un consenso. Generalmente, el desacuerdo se resuelve

adoptando la calificación menos favorable, ya que un examinador suele señalar un defecto que el otro no había notado.

- **Entrenamiento y Consistencia del Examinador**

El éxito de todo el sistema depende de la calidad del entrenamiento del examinador para lograr tres tipos de consistencia:

1. Acuerdo Inter-examinador: Los examinadores deben estar de acuerdo entre sí.
2. Acuerdo Intra-examinador: Cada examinador debe estar de acuerdo con sus propios juicios en diferentes momentos.
3. Anclaje contra el "Desvío" (Drift): Los juicios del grupo deben permanecer estables a lo largo del tiempo, anclados a las definiciones operativas mediante el uso de fotografías y modelos.

Las sesiones de prueba y reevaluación, con un objetivo del 85% de concordancia, son un test riguroso de la utilidad del sistema. En la práctica, durante los estudios clínicos reales, la concordancia entre examinadores superó el 90%.

El **proceso de entrenamiento** implica:

- a) Diferenciación Conceptual:** Enseñar a los examinadores que el objetivo de la investigación (producir datos comparativos) es diferente al del tratamiento clínico (utilizar todas las señales para un diagnóstico). Deben aprender a ignorar defectos no cubiertos por los criterios.
- b) Aprendizaje del Material:** El aprendiz estudia los criterios escritos, ayudas visuales y presentaciones para memorizar las escalas y el orden de evaluación.

- c) **Práctica Clínica:** Un instructor demuestra la aplicación de las escalas en pacientes, seguido de exámenes independientes donde el aprendiz compara sus calificaciones con las del instructor.
- d) **Prueba Final:** El aprendiz examina un gran número de restauraciones (hasta 200) en dos ocasiones distintas. El rendimiento aceptable se define como un 85% de acuerdo intra e inter-examinador. Se utilizan métodos como el análisis secuencial para evaluar rápidamente el rendimiento.
- e) **Calibración Continua:** Una vez alcanzado el nivel deseado, es esencial realizar revisiones periódicas y sesiones de recalibración para monitorear y corregir cualquier desvío del examinador a lo largo del tiempo.

Una restauración puede fallar las pruebas de laboratorio, pero funcionar perfectamente en la boca del paciente, y viceversa. La decisión clínica de reemplazar o no una restauración se basa en su estado clínico, no en sus propiedades físicas teóricas.

Escala de calificación Ryge/USPHS.

Las escalas de calificación presentadas están diseñadas para reflejar las cualidades estéticas y el desempeño funcional de las restauraciones fabricadas con diversos materiales dentales restauradores. Así es como se propusieron cinco características a evaluar, que reflejaban las cualidades estéticas y el desempeño funcional de las restauraciones:

- Concordancia de Color (Color Match).
- Decoloración Marginal Cavosuperficial (Cavo-Surface Marginal Discoloration).
- Forma Anatómica (Anatomic Form)
- Adaptación Marginal (Marginal Adaptation)
- Caries

Para poder evaluar las restauraciones, se requiere de examinadores previamente entrenados y calibrados, quienes calificaban cada restauración en una escala de Alfa (óptimo estado), Bravo, Charlie o Delta (mal estado) según se describe para cada criterio a través de algoritmos.

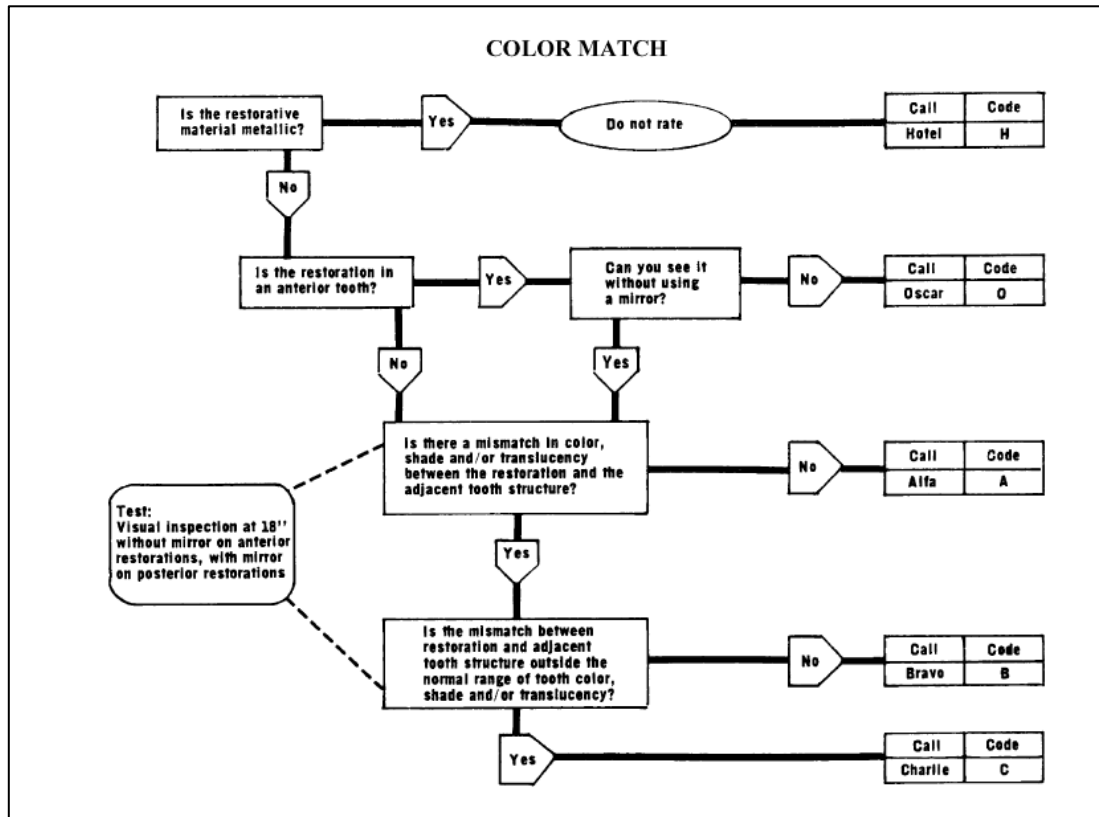


Figura 1: Diagrama para evaluar “concordancia de color”.

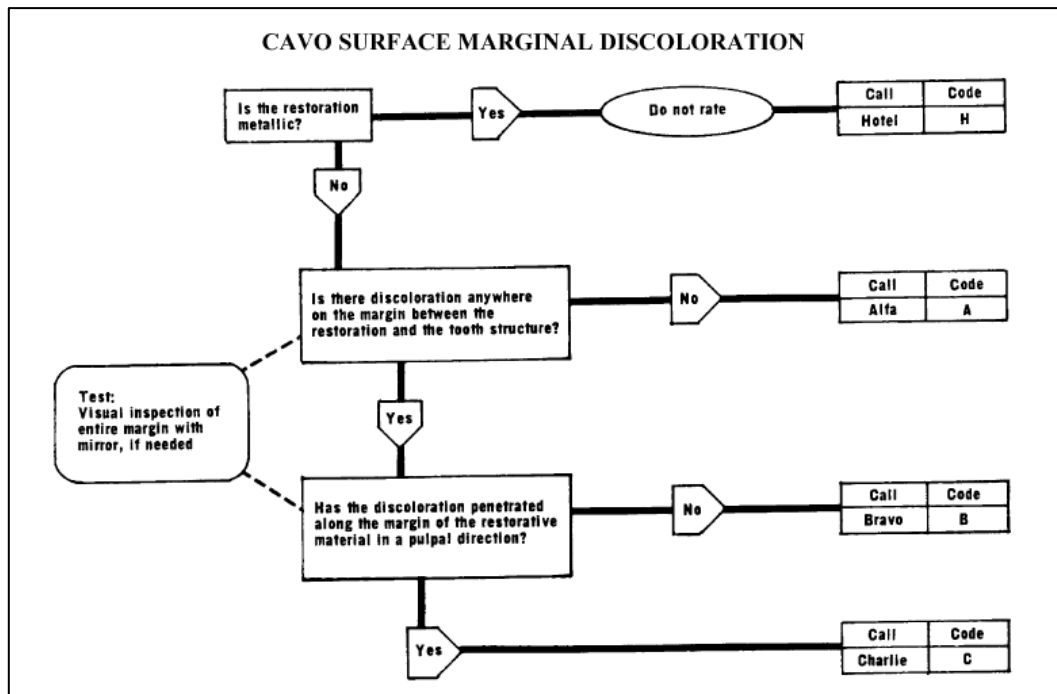


Figura 2: Diagrama para evaluar “decoloración marginal cavosuperficial”.

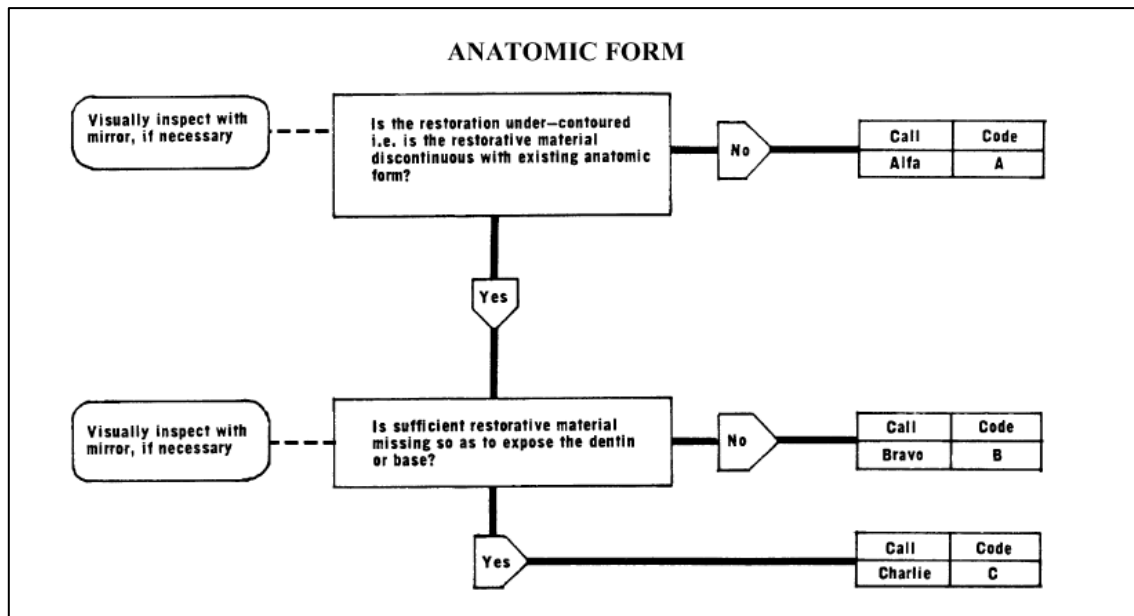


Figura 3: Diagrama para evaluar “forma anatómica”.

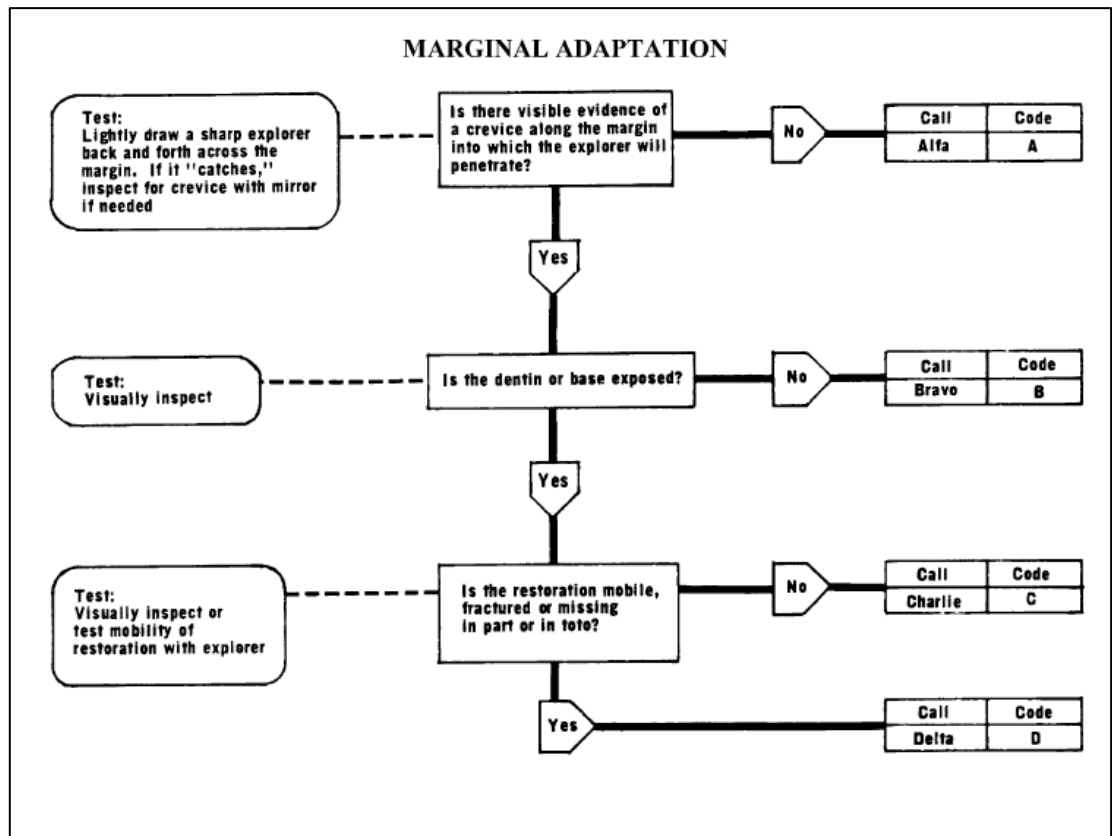


Figura 4: Diagrama para evaluar “adaptación marginal”.

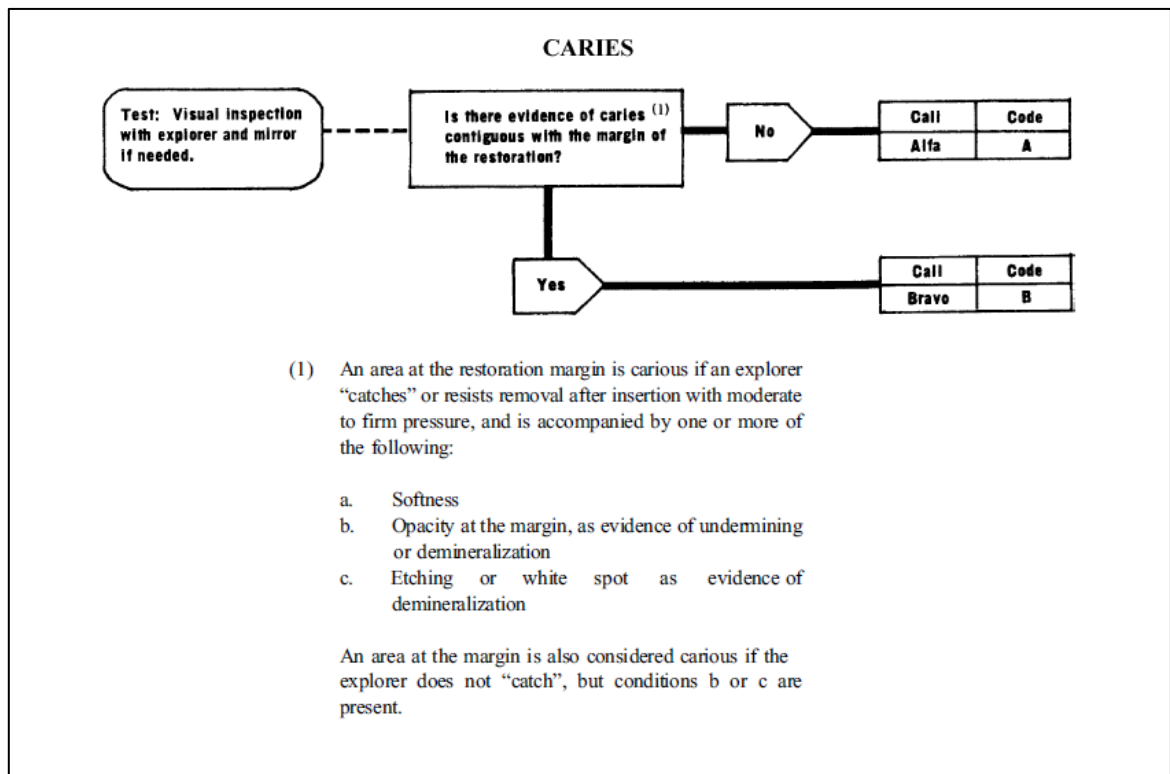


Figura 5: Diagrama para evaluar “caries”.

Años después, en el año 1973, se publica un sistema de calificación para evaluar la calidad de las restauraciones, donde se asocian los criterios previamente desarrollados con una decisión clínica de tratamiento acorde a lo evaluado. (12)

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

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

2.3.2 Criterios clínicos Ryge/USPHS modificados. (1981)

Los criterios del año 1971 fueron actualizados para su aplicación clínica, siendo conocidos como Criterios Ryge/USPHS (United State Public Health Service) modificados, pasando de 5 características a 10. Quedaron incorporados los siguientes parámetros: adaptación marginal, anatomía, rugosidad, tinción marginal, contacto oclusal, contacto proximal, sensibilidad, caries secundaria y brillo.

	Alpha	Bravo	Charlie
Color	Concuerda color y translucidez con la estructura dentaria	Diferencia en color y translucidez dentro de un rango aceptable	Diferencia de color y translucidez fuera de un rango aceptable
Adaptación marginal	Sonda no se retiene al pasar por la interfase diente/restauración	Sonda se retiene al pasar por la interfase diente/restauración	Dentina o material de base expuesto
Anatomía	Contorno de restauración sigue el contorno del diente	Contorno de restauración no sigue el contorno del diente	Hombro proximal
Rugosidad	Superficie sin defectos	Superficie con defectos leves	Superficie con defectos severos
Tinción marginal	No hay tinción en el margen	Tinción menos de 50% del margen	Tinción más del 50% del margen
Tinción del material	No hay tinción del material o es igual en diente y restauración	Mas tinción en restauración que en diente	Tinción no puede ser eliminada mediante pulido
Contacto	Normal	Suave	Sin contacto
Sensibilidad	No hay cuando se sopla con jeringa triple 2 segundos a 1 cm de distancia de la restauración	Hay sensibilidad que termina al retirar el estímulo	Hay sensibilidad que no termina al retirar el estímulo
Caries secundaria	No hay caries secundarias		Hay caries secundaria
Brillo	Superficie de la restauración esta brillante	Superficie de la restauración se encuentra opaca	Superficie de la restauración esta opaca y estéticamente

Tabla III: Criterios Ryge/USPHS modificados.

2.4 FDI Criteria: el nuevo estándar para evaluar restauraciones.

2.4.1 Fundamentos.

Para la creación de esta nueva propuesta para la evaluación de restauraciones, se tomó como base los criterios Ryge/USPHS. Estos se elaboraron en una época en que la durabilidad de los materiales de restauración directa, a excepción de la amalgama, era limitada; el deterioro y las deficiencias de estos materiales eran más pronunciados, y los defectos aparecían antes que con los materiales actuales. Los nuevos materiales restauradores fueron desarrollando cambios y mejoras en el rendimiento clínico que, si bien eran detectados por el criterio Ryge, en muchos casos esta insensibilidad se malinterpretada como desempeño clínico aceptable de las restauraciones, especialmente en ensayos clínicos a corto y mediano plazo. (2) (4).

La falta de sensibilidad del sistema Ryge para registrar pequeños cambios tempranos, combinada con los diseños clínicos en constante evolución y las modificaciones no estandarizadas de las categorías, escalas y métodos de informe por parte de los investigadores, ha creado un conjunto de literatura que es extremadamente difícil de interpretar de manera significativa.

Entonces, los investigadores fueron adaptando los criterios para que tener una mayor precisión en el análisis de los materiales de restauración modernos, lo que generó numerosos criterios de Ryge modificados. Prácticamente todas las modificaciones eran diferentes, lo que dificultaba la comparación entre estudios.

A pesar estos cambios, la mayoría de las restauraciones en muchos estudios seguían obteniendo una puntuación Alfa en las evaluaciones a los seis, doce y dieciocho meses.

Por lo tanto, para poder detectar el deterioro precoz y las diferencias entre restauraciones, se hizo necesario contar con una escala más discriminatoria a partir de criterios nuevos o mejorados para el análisis clínico de restauraciones directas e indirectas.(2)

2.4.2 Cronología de la propuesta y respaldo de la FDI.

Debido a las problemáticas anteriormente descritas, un grupo de investigadores expertos en la evaluación de restauraciones trabajó intensamente en generar una nueva propuesta tanto para el diseño de los ensayos clínicos como nuevos criterios para la evaluación de restauraciones.

Esta propuesta, se vio reflejada el año 2007, cuando las recomendaciones fueron publicadas de forma detallada en tres publicaciones. (2,4,11).

Esta propuesta termina siendo respaldada por la *Fédération Dentaire Internationale* FDI, a través de las “Recomendaciones para ensayos clínicos de materiales de restauración” generadas en la declaración de su Asamblea General de septiembre de 2008 (5), quedando presentado como los criterios estándar para la investigación clínica de materiales restauradores y/o técnicas clínicas asociadas (6).

En ella, señala lo siguiente:

El elevado coste de los ensayos clínicos de materiales de restauración exige diseños normalizados, cuantitativos, sensibles, fiables y válidos.

Los ensayos clínicos son necesarios tanto en el ámbito académico para poder evaluar nuevos materiales y técnicas (“estudios de eficacia”) como en el ámbito práctico para evaluar su rendimiento en condiciones “de campo” (“estudios de efectividad”).

Antes de llevar a cabo un ensayo clínico deberá obtenerse la debida aprobación ética.

Los criterios biológicos, funcionales y estéticos deberían evaluarse durante el tiempo apropiado.

El análisis estadístico debería tener en cuenta las restauraciones que no se pueden evaluar, por ejemplo, a través del uso del análisis de supervivencia (tablas de mortalidad).

La FDI recomienda que para investigar materiales de restauración debería recurrirse a los diseños de estudios y criterios de evaluación pertinentes presentados en la publicación "*Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials*". (2)

Los criterios de la FDI se describieron como prácticos (variables y de libre selección), relevantes (sensibles y adecuados a los materiales restauradores actuales y al diseño de los estudios clínicos) y estandarizados (lo que facilita las comparaciones entre investigaciones). Los investigadores deberían seguir utilizándolos para una mejor estandarización de su juicio clínico, lo que permitirá realizar comparaciones con otros estudios.(8)

Se recomendó su uso en ensayos clínicos que evaluaran restauraciones dentales en términos de materiales, técnica operatoria/ intervención, así como en la práctica clínica para determinar si una restauración debía mantenerse, repararse o reemplazarse.

Al día de hoy, debiera ser el principal método para evaluar restauraciones, identificando el potencial de los criterios para ser aplicados en: (9)

- Evaluaciones de nuevos materiales restauradores o técnicas operatorias en ensayos clínicos.
- Evaluación de la calidad de restauraciones dentales en la práctica dental diaria (principalmente en forma simplificada).
- Educación de pregrado y posgrado para determinar si una restauración necesita revisión, reacondicionamiento, sellado, reparación o reemplazo como decisión de tratamiento asociada a la evaluación.

El año 2010, se publicó un *update* y ejemplos clínicos con imágenes (6), que recoge las sugerencias de mejora planteadas por los primeros estudios realizados desde el 2007 a esa fecha.

2.4.3 Descripción de los Criterios FDI.

Los criterios fueron categorizados en tres categorías: propiedades estéticas (cuatro criterios), propiedades funcionales (seis criterios) y propiedades biológicas (seis criterios), dando un total de 16 criterios.

Cada criterio puede expresarse con cinco puntuaciones, tres para aceptable y dos para inaceptable.

Las puntuaciones de las subcategorías se asignan según su grado, y la puntuación final de cada grupo viene determinada por la puntuación más baja entre todas las subcategorías. Por ejemplo, si una propiedad o categoría es inaceptable, la puntuación final general de esta restauración también lo será.

Por lo tanto, al resumir las tres categorías (estética, funcional y biológica) en una calificación general, prevalece la peor puntuación, que determina la puntuación final.

Si un parámetro se considera clínicamente inaceptable, se debe registrar la causa exacta del fallo y decidir si la restauración puede repararse o si requiere reemplazo. No todos los fallos implican el reemplazo de una restauración.

Los defectos localizados con suficiente acceso clínico pueden repararse, por ejemplo, sellando fisuras, añadiendo material nuevo a fracturas por astillamiento, eliminando parcialmente y recubriendo zonas manchadas de las restauraciones, etc.

La diferencia decisiva entre las puntuaciones 4 y 5 no radica en la necesidad de un reemplazo inmediato o tardío (varias semanas después) de la restauración, sino en si esta puede corregirse/repararse o si debe reemplazarse por completo. Generalmente, la puntuación 5 presenta peores resultados clínicos que la puntuación 4, pero esto no es inevitable. La puntuación 4, y por consiguiente la posibilidad de reparación, depende más de la ubicación y el tamaño del defecto y, por lo tanto, de si este es accesible para su reparación o no.

Una restauración reparada se registrará como falla relativa, y una recambiada como falla absoluta.

	1. Brillo superficial	2. Tinciones a. superficie b. margen	3. Correspondencia de color y translucidez	4. Forma anatómica estética
1. Excelente clínicamente / muy bueno	1.1 brillo comparable con el esmalte	2a.1 sin tinciones superficiales 2b.1 sin tinciones marginales	3.1 buena correspondencia de color, sin diferencia de tono y/o translucidez	4.1 forma ideal
2. Bueno clínicamente (probablemente muy bueno después del pulido)	1.2.1 ligeramente opaco, no apreciable desde la distancia de conversación 1.2.2 Algunos poros aislados	2a.2 tinciones superficiales menores, fácilmente removidas con el pulido 2b.2 tinciones marginales menores, fácilmente removidas con el pulido	3.2 pequeñas desviaciones en tono y/o translucidez	4.2 diferencias de formas, pero aceptables estéticamente
3. Suficiente Clínicamente / Satisfactorio (algunos defectos, no defectos inaceptables, pero no pueden ser ajustables sin dañar al diente)	1.3.1 superficie opaca pero aceptable si está cubierta con una película de saliva 1.3.2 múltiples poros más de un tercero en la superficie	2a.3 tinciones superficiales moderadas, pueden estar presentes en los otros dientes, no inaceptables estéticamente 2b.3 Tinciones marginales moderadas, no inaceptables estéticamente	3.3 marcadas diferencias, pero aceptables. No afecta la estética 3.3.1 más opaco 3.3.2 más translucido 3.3.3 más oscuro 3.3.4 más brillante	4.3 diferencias de forma de acuerdo a lo normal, pero es estéticamente aceptable
4. Insatisfactorio Clínicamente (pero reparable)	1.4.1 superficie rugosa, no puede ser enmascarada con una película de saliva, un pulido simple no es suficiente. Necesita intervención posterior 1.4.2 con vacuos o huecos	2a.4 tinciones superficiales inaceptables en la restauración y se necesita una intervención mayor para mejorarla 2b.4 tinciones marginales pronunciadas, se necesita una intervención mayor para mejorarla	3.4 diferencias clínicas localizadas, pueden ser corregidas reparando: 3.4.1 muy opaco 3.4.2 muy translucido 3.4.3 muy oscuro 3.3.4 muy brillante	4.4 la forma está afectada y es inaceptable estéticamente. Intervención/corrección es necesaria
5. Pobre clínicamente (necesita recambio)	1.5 muy rugoso, superficie retentiva, inaceptable	2a.5 tinciones superficiales severas y/o tinciones subsuperficiales, generalizadas o localizadas, no accesible para intervención 2b.5 tinciones marginales profundas, no accesibles para intervención	3.5 inaceptable. Necesita reemplazo	4.5 forma insatisfactoria y/o perdida. Reparar es no posible/razonable, Necesita recambio.

Tabla IV: Propiedades estéticas criterios FDI (2010)

	5. Fractura de material y retención.	6. Adaptación marginal.	7. Contorno oclusal y desgaste. a. cualitativo b. cuantitativo	8. Forma anatómica proximal. a. punto de contacto b. contorno	9. Examen radiográfico. (cuando aplique)	10. Opinión del paciente.
1. Excelente clínicamente / muy bueno	5.1 sin fracturas / cracks	6.1 línea de acabado armoniosa, sin vacíos, sin líneas blancas o decoloradas	7a.1 desgaste fisiológico equivalente al esmalte 7b.1 desgaste correspondiente al 80-120% del esmalte	8a.1 punto de contacto normal (puede pasar una seda o banda de 25um) 8b.1 contorno normal	9.1 sin patología, transición armoniosa entre diente y restauración	10.1 completamente satisfecho con la estética y la función
2. Bueno clínicamente	5.2 delgada línea / crack	6.2.1 agujero marginal (<150 um), línea blanca 6.2.2 pequeña fractura marginal, removible con pulido 6.2.3 leves zanjas?, leves marcas, pequeñas irregularidades	7a.2 desgaste normal, solo levemente distinto en el esmalte 7b.2 50-80% o 120-150% del desgaste comparado con el esmalte correspondiente	8a.2 contacto levemente más fuerte pero no desventajoso (puede pasar una seda o banda de 25um con presión) 8b.2 contorno levemente deficiente	9.2.1 presenta exceso de material aceptable 9.2.2 presenta un hombro positivo/negativo en el margen <150um	10.2 satisfecho 10.2.1 estético 10.2.2 funcional, rugosidades menores
3. Suficiente Clínicamente / Satisfactorio (algunos defectos, no defectos inaceptables, pero no pueden ser ajustables sin dañar al diente)	5.3 dos o más líneas de crack delgadas y/o trozos de material fracturado que no afecta la integridad del margen o el contacto proximal	6.3.1 hueco <250 um no removible 6.3.2 pequeñas fracturas marginales 6.3.3 grandes irregularidades, zanjas? O marcas	7a.3 diferente patrón de desgaste, pero correspondiente con la variación biológica 7b.3 <50 % o 150-300% correspondiente al esmalte	8 a.3 contacto algo débil, sin indicios de daño al diente o estructuras periodontales; una banda de 50um puede pasar 8b.3 deficiencia visible en el contorno	9.3.1 hueco marginal < 250 um 9.3.2 hombro negativo <250 um 9.3.3 pobre radiopacidad en el relleno del material	10.3 críticas mínimas, pero no adversas a los efectos clínicos 10.3.1 defectos estéticos 10.3.2 falta de comodidad al ocluir 10.3.3 procedimiento poco agradable
4. Insatisfactorio clínicamente (pero reparable)	5.4.1 trozos de material fracturado con daño marginal o contacto proximal 5.4.2 varias fracturas con pérdida parcial (menos de la mitad de la restauración)	6.4.1 huecos > 250 um o dentina/base expuesta 6.4.2 severas zanjas? O fracturas marginales 6.4.3 grandes irregularidades u hombros (necesita reparación)	7a.4 desgaste excesivo con respecto al esmalte; o pérdida del contacto oclusal 7b.4 restauración > 300% desgaste del esmalte o antagonista >300%	8 a.4 muy débil y posible daño por impactación de la comida; puede pasar una banda de 100um 8b.4 contorno inadecuado Posible reparación	9.4.1 hueco marginal > 250 um 9.4.2 exceso de material accesible pero no removible 9.4.3 hombros negativos >250 um y reparable	10.4 pide mejoras 10.4.1 estéticas 10.4.2 funcionales, irritación de la lengua Remodelado de la forma o es posible repulir
5. Pobre clínicamente (recambio necesario)	5.5 pérdida de la restauración (parcial o completa) o múltiples fracturas	6.5.1 pérdida de la restauración in situ (parcial o completa) 6.5.2 grandes zanjas? Generalizadas o irregularidades	7 a.5 desgaste excesivo 7b.5 restauración o antagonista >500% al correspondiente esmalte	8 a.5 muy débil y/o claro daño por impactación de comida y/o dolor/gingivitis 8b.5 contorno insuficiente, requiere recambio	9.5.1 caries secundaria, grandes huecos, grandes hombros 9.5.2 patología apical 9.5.3 fractura/pérdida de restauración o diente	10.5 completamente insatisfecho y/efectos adversos, incluso dolor

Tabla V: Propiedades funcionales criterios FDI (2010)

	11. Sensibilidad postoperatoria y vitalidad dentaria	12. Recurrencia de caries, erosión, abfracción.	13. Integridad dentaria (cracks en esmalte, fracturas dentarias)	14. Respuesta periodontal (siempre comparado a un diente de referencia)	15. Mucosa adyacente	16. Salud oral y general.
1. Muy bien Clínicamente	11.1 sin hipersensibilidad, vitalidad normal	12.1 sin caries primarias no secundarias	13.1 integridad completa	14.1 sin placa, ni inflamación, ni sacos	15.1 mucosa adyacente a la restauración sana	16.1 sin síntomas orales ni generales
2. Bien Clínicamente (después de corrección tal vez muy bien) No requiere tratamiento	11.2 Hipersensibilidad menor por un periodo limitado de tiempo, vitalidad normal	12.2 pequeñas y localizadas 1. desmineralizaciones 2. erosiones 3. abfracciones	13.2 .1 pequeñas fracturas marginales de esmalte (<150 um) 13.2.2 delgada línea de crack (<150 um)	14.2 poca placa, sin inflamación (gingivitis), sin sacos 14.2.2 sin 14.2.3 con excesos, brechas o formas anatómicas inadecuadas	15.2. sano, después de remover las irritaciones mecánicas (placa, cálculos, hombros, etc.)	16.2 síntomas menores transitorios; locales o generalizados
3. Suficiente/ satisfactorio clínicamente (fallas menores sin efectos adversos, pero no ajustables sin daño al diente)	11.3.1 Hipersensibilidad moderada 11.3.2 sensibilidad retrasada o muy leve, sin molestias subjetivas, no necesita tratamiento	12.3 áreas más grandes de 1. desmineralizaciones 2. erosión 3. abfracciones/ abrasión, dentina no expuesta, solo son necesarias medidas preventivas	13.3.1 defectos marginales de esmalte <250 um 13.3.2 crack <250 um 13.3.3 esmalte astillado 13.3.4 múltiples cracks.	14.3 diferencia de un grado en severidad de profundidad de sondaje comparado con referencia del diente de control 14.3.1 sin 14.3.2 con excesos, brechas o formas anatómicas inadecuadas	15.3 alteraciones de mucosa, pero sin sospecha de relación causal con el material restaurador	16.3 síntomas transitorios, locales o generales
4. Insatisfactorio clínicamente (reparar por razones preventivas)	11.4.1 hipersensibilidad intensa 11.4.2 retrasado con síntomas menores subjetivos 11.4.3 sin sensibilidad clínica detectable Intervención necesaria, pero no recambio	12.4.1 caries con cavitación y sospecha de caries subsuperficial 12.4.2 erosión en dentina 12.4.3 abrasión / abfracción en dentina. Si es localizado y accesible puede ser reparado	13.4.1 defectos de esmalte marginales mayores; brecha >250 um o dentina o base expuesta 13.4.2 cracks largos >250 um penetrables con sonda 13.4.3 astillas adamantinas largas o fracturas en la pared	14.4. diferencia mayor a un grado en severidad de profundidad de sondaje comparado con referencia del diente de control o incremento de profundidad de surco >1mm que requiera intervención 14.4.1 sin 14.4.2 con excesos, brechas o formas anatómicas inadecuadas	15.4 sospecha de reacciones toxicas, liquenoides o alergia leve	16.4 síntomas locales o generales persistentes por estomatitis de contacto o líquen planos o reacciones alérgicas. Intervención necesaria pero no su recambio
5. Clínicamente pobre (recambio necesario)	11.5 pulpitis aguda, intenso, o diente no vital. Es necesario tratamiento endodóntico y la restauración debe ser recambiada	12.5 caries profundas o dentina expuesta que no es accesible para reparar no recambiar	13.5 fracturas dentarias o cúspides	14.5 gingivitis o periodontitis severa/aguda 14.5.1 sin 14.5.2 con excesos, brechas o formas anatómicas inadecuadas	15.5 sospecha de reacciones toxicas, liquenoides o alergias severas	16.5 síntomas locales y/o generales agudos / severos

Tabla VI: Propiedades biológicas criterios FDI (2010)

2.4.4 Recomendación para la evaluación de restauraciones.

Para la correcta evaluación clínica con el paciente, se recomienda aplicar las siguientes consideraciones:

a) **Procedimiento:** la evaluación de la calidad de las restauraciones dentales es un proceso de toma de decisiones por etapas que incluye cuando corresponda (9):

- 1) limpieza dental profesional y secado con aire breve del diente restaurado durante unos segundos.
- 2) comprobaciones de funcionalidad con sondas y cuchillas estandarizadas.
- 3) pruebas de oclusión estática y dinámica con papel de articulación.
- 4) estímulo frío destinado a evaluar la hipersensibilidad y las reacciones pulpares.

La presente tabla, entrega una serie de recomendaciones aplicables al momento de realizar la evaluación clínica.

II Propiedades funcionales	
7. Desgaste	El desgaste solo puede evaluarse de forma fiable y precisa cuantitativamente en réplicas, como las obtenidas mediante escaneo láser 3D, y se recomienda realizar esta evaluación en réplicas con un dispositivo y software de escaneo adecuados. Sin embargo, la valoración cualitativa del desgaste mediante fotografías también resulta muy limitada.
8. Impacto en los puntos de contacto/alimentos	Los puntos de contacto aproximados deben evaluarse clínicamente con cuchillas metálicas de tamaño estandarizado, grosores (o con menos precisión con hilo dental).
9. Examen radiográfico	Este criterio requiere radiografías, las cuales se añadirán al programa en una etapa posterior.
10. Opinión del paciente	Este criterio requiere la necesidad de una entrevista estructurada con el paciente sobre su/su Satisfacción/insatisfacción con la restauración.
III Propiedades biológicas	
11. Hipersensibilidad postoperatoria y vitalidad dental	Este criterio solo puede evaluarse en el paciente mediante un estímulo (por ejemplo, una ráfaga de aire frío o hielo seco).
14. Respuesta periodontal	Este criterio solo puede evaluarse en el paciente mediante una sonda periodontal y comparando la reacción de los tejidos gingivales del diente restaurado con la de un diente de control.
15. Mucosa adyacente	Este criterio solo puede evaluarse en el paciente, ya que es necesaria una inspección clínica exhaustiva de la mucosa de la cavidad bucal.
16. Salud bucal y general	Este criterio exige una inspección clínica exhaustiva de toda la cavidad bucal, así como el estado de salud y el historial clínico del paciente.

Tabla VII: Recomendaciones para evaluar algunos criterios de las propiedades funcionales y biológicas (6).

En el caso del criterio de “desgaste”, se debe hacer una diferenciación entre desgaste en el área de contacto oclusal y el área libre de contacto. El deterioro marginal es un fenómeno diferente al desgaste oclusal y deben ser evaluados separadamente. Es recomendado para una medición cuantitativa un escaneo 3-D sofisticado de toda la superficie oclusal de la restauración, sin embargo, éste sólo es factible cuando poseemos una excelente réplica en modelos.

La medición cualitativa del desgaste está dada por foto-documentación de las áreas de contacto oclusal de la restauración y los tejidos duros son registrados con un papel de articular o por documentación de las facetas de desgaste en el modelo. Para una evaluación semicuantitativa del desgaste, pueden ser comparadas fotos estandarizadas con la condición clínica.

La medición cuantitativa del desgaste debe ser medido indirectamente si se necesita información detallada. El desgaste puede ser definido como 1) desgaste real absoluto en las áreas de contacto oclusal y áreas libres de contacto y 2) como un desgaste diferente relativo al esmalte. Desgaste diferencial es el desgaste del material menos el desgaste del esmalte en áreas de contacto oclusal de la totalidad de la superficie dental medidos por un scanner 3D.

Si se ve una diferencia mayor al 300% en la restauración o el esmalte antagonista comparado con el esmalte de referencia, el desgaste será catalogado como inaceptable.

Para la observación en relación con la restauración completa o para registrar la ubicación exacta del defecto, se recomienda el método SQUACE (Evaluación Clínica Semicuantitativa). Este método es especialmente valioso para los criterios “tinción marginal” (2.b), “fractura del material” (5), “adaptación marginal” (6) y “Caries asociado a restauración CAR” (12).

Semi quantitative clinical evaluation (SQUACE)			
Material			
ID of subject	Tooth:	Surfaces:	Evaluator:
<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 24 – month recall	Date of Restoration:	Date of Evaluation:	
1. Quality of Margins: Submargination (blue) β Marginal Fracture (black) β Marginal Opening (green) γ Secondary Caries (red) δ			
occlusal	mesioproximal	distoproximal	
2. Discoloration of Margins (red): slight discoloration β moderate discoloration γ			
occlusal	mesioproximal	distoproximal	
3. Fracture <input type="checkbox"/> yes (δ) <input type="checkbox"/> no (α)		6. Surface <input type="checkbox"/> smooth (α) <input type="checkbox"/> slightly rough (β) <input type="checkbox"/> rough (γ)	
4. Proximal Contact mesial: <input type="checkbox"/> yes (α) <input type="checkbox"/> no (γ) distal: <input type="checkbox"/> yes (α) <input type="checkbox"/> no (γ)		7. Radiograph <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no 8. Photo <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
5. Hypersensitivity Temperature: <input type="checkbox"/> yes (α) <input type="checkbox"/> no (β) Occlusion: <input type="checkbox"/> yes (α) <input type="checkbox"/> no (β) CO ₂ : <input type="checkbox"/> yes (α) <input type="checkbox"/> no (β) CaCl ₂ : <input type="checkbox"/> yes (α) <input type="checkbox"/> no (β)		9. Impression <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Wear <input type="checkbox"/> SEM	

Figura 6: Semi-quantitative clinical evaluation of restorations SQUACE. (2)

Restauraciones indirectas

La funcionalidad técnica de una restauración indirecta, metálica o no metálica, como una incrustación, una superposición, una corona parcial o una carilla, debe evaluarse también antes de su cementación o fijación adhesiva; esto debe realizarse tanto en el modelo como intraoralmente. Si la restauración se considera inaceptable, debe modificarse o rehacerse.

Criterios para la evaluación de restauraciones indirectas.

Consta de cinco categorías comparables a la evaluación clínica de todas las restauraciones, con tres puntuaciones aceptables y dos inaceptables. Para restauraciones frágiles como las incrustaciones de cerámica, no se recomienda comprobar las zonas de contacto oclusal antes de la cementación. Solo se deben colocar en la boca del paciente restauraciones con una calificación IR de 1 a 3.

IR.1 Se ajusta perfectamente tanto al modelo como al diente. El color y la forma coinciden y armonizan exactamente con el diente.

IR.2 El color no es ideal, pero la diferencia es clínicamente aceptable. Pueden existir pequeñas discrepancias marginales.

IR.3 La adaptación marginal o la forma es deficiente, pero esto no afecta la función normal después de la cementación; el diente no se ve comprometido de ninguna manera. O el color no es ideal, pero aún es aceptable

IR.4 Los contactos proximales u oclusales son insuficientes pero el clínico o el técnico dental pueden mejorarlo, o bien el color debe ajustarse ligeramente.

IR.5 La adaptación marginal o la forma anatómica es deficiente en el modelo y/o en el diente y causará disfunción. O el color es clínicamente inaceptable. La restauración no se puede colocar y debe rehacerse.

Con la mejora en la calidad de los tratamientos restauradores y materiales actuales, es necesario realizar una evaluación más sensible (método de puntuación) con mayor poder discriminatorio en comparación con los criterios originales de Ryge. También existe la necesidad de inclusión de un subgrupo separado de restauraciones reparadas. Algunos criterios como el desgaste, la rugosidad y el color deben ser medido por métodos indirectos utilizando equipos que al baja precisión y reproducibilidad; otros criterios se evalúan con ayudas clínicas como sondas, bisturíes y papel articulado. (11)

2.5 Resumen de los criterios de evaluación presentados.

La tabla que se presenta a continuación resume una comparativa entre los tres principales criterios de evaluación de restauraciones anteriormente descritos, reflejando tanto sus similitudes como diferencias.

	Cvar & Ryge: US Public Health Service (USPHS)	USPHS modificado	FDI Criteria
Año	1971	1981	2010
Cantidad de propiedades	5	10	16
Propiedades	1. Color 2. Decoloración marginal 3. Forma anatómica 4. Adaptación marginal 5. Caries	1. Color 2. Adaptación marginal 3. Anatomía 4. Rugosidad 5. Tinción marginal 6. Tinción del material 7. Contacto 8. Sensibilidad 9. Caries secundaria 10. Brillo	1. Brillo superficial 2. Tinciones 3. Correspondencia de color y translucidez 4. Forma anatómica estética. 5. Fractura de material y retención 6. Adaptación marginal 7. Contorno oclusal y desgaste 8. Forma anatómica proximal 9. Examinación radiográfica 10. Opinión del paciente 11. Sensibilidad postoperatoria y vitalidad dentaria 12. Recurrencia de caries, erosión, abfracción 13. Integridad dentaria 14. Respuesta periodontal 15. Mucosa adyacente 16. Salud oral y general
Escala de calificación	1. Alpha 2. Bravo 3. Charlie 4. Delta	1. Alpha 2. Bravo 3. Charlie 4. Delta	1. Excelente clínicamente / muy bueno 2. Bueno clínicamente 3. Suficiente Clínicamente / Satisfactorio 4. Insatisfactorio clínicamente 5. Pobre clínicamente

Tabla VIII: Comparación de distintos criterios para evaluar restauraciones

2.6 Flexibilidad en la aplicación de los criterios FDI. (6)

Una evaluación clínica simplificada puede ser apropiada por diversas razones, por ejemplo, es posible agrupar las puntuaciones 1 y 2 (equivalentes a la puntuación A de USPHS/Ryge), lo que da como resultado cuatro puntuaciones diferentes (dos aceptables y dos inaceptables), o incluso combinar las puntuaciones 1, 2 y 3 en una sola puntuación aceptable y, adicionalmente, dos o una (puntuaciones combinadas 4 y 5) puntuación inaceptable.

Además, no es necesario aplicar los 16 criterios en cada estudio. Antes de iniciar un estudio clínico, deben definirse los objetivos primarios y secundarios, y el investigador debe determinar qué criterios se utilizarán para el propósito previsto. Por ejemplo, si se va a evaluar un nuevo material de resina compuesta estética, se debe prestar especial atención a los criterios que componen la categoría estética. Por otro lado, si se trata de un material con un solo tono para su uso en zonas no visibles (por ejemplo, molares), el criterio de "coincidencia de color" puede omitirse, ya que los aspectos estéticos son de menor interés en comparación con las restauraciones anteriores.

Un investigador clínico que planifica un estudio clínico sobre restauraciones directas o indirectas debe formular hipótesis y definir el propósito del estudio, así como los resultados primarios y secundarios. Con base en estas consideraciones, el investigador selecciona los criterios clínicos necesarios para alcanzar el objetivo del ensayo. Por lo tanto, en muchos casos, solo se requieren algunos de los criterios definidos. Además, las cinco puntuaciones pueden reducirse a cuatro o incluso a dos, dependiendo del propósito del estudio y del tipo de material o del procedimiento operatorio/restaurador que se esté probando.

2.7 Calibración.

Se recomienda que estos criterios (7, 8 9, 10, 11, 14, 15 y 16) sean calibrados en pacientes y no por imágenes oclusales.

Fiabilidad intraexaminador y extraexaminador

En el estudio de Kim et al. (16) basado en una evaluación fotográfica de restauraciones posteriores del color del diente, los criterios FDI presentaron una alta fiabilidad intraexaminador y una fiabilidad interexaminador de leve a moderada, que puede ser aumentada por la simplificación de las puntuaciones de evaluación.

La fiabilidad de los criterios FDI ha sido poco abordada, encontrándose datos contradictorios en la literatura. Se encuentra también una subjetividad del conjunto de criterios que puede dificultar una toma de decisiones reproducible.

Otro estudio in vitro realizado por Mesinger et al. (14), evaluó a través de fotografías la concordancia intra e interexaminador de los criterios FDI revisados en 2022, demostrando que la fiabilidad general del conjunto de criterios revisados de la FDI resultó ser de moderada a sustancial.

Su relevancia clínica sería que, si se aplica correctamente, el conjunto de criterios revisados de la FDI constituye una herramienta válida para evaluar restauraciones directas e indirectas de forma estandarizada. Sin embargo, se requiere capacitación y calibración para garantizar una aplicación fiable

Los valores de Kappa dentro de los rangos mencionados a continuación deben interpretarse de la siguiente manera: 0,0 a 0,2 — acuerdo leve, 0,21 a 0,40 — acuerdo aceptable, 0,41 a 0,60 — acuerdo moderado, 0,61 a 0,80 — acuerdo sustancial, y 0,81 a 1,00 — acuerdo (casi) perfecto.

Se demostró que (1) la fiabilidad intra e interexaminador aumentó a lo largo de las tres rondas de evaluación y varió de un orden de magnitud moderado a sustancial y (2) se encontró que las estimaciones de Kappa eran más altas para las categorías funcionales y biológicas en comparación con las categorías estéticas, siendo de alguna manera subjetiva, ya que la percepción individual de la estética por parte del examinador influye en la puntuación.

Para aplicar adecuadamente los criterios FDI, los investigadores necesitan recibir formación teórica y práctica sobre la correcta aplicación de los criterios. Los estudios futuros que incluyan los criterios actualizados de la FDI deberían integrar una formación en calibración y así poder garantizar la aplicación fiable de los criterios.

La evaluación clínica visual y táctil de una restauración con una sonda y otros instrumentos, como por ejemplo hojas proximales y papel de articular, puede conducir a una puntuación más objetiva.

Además, la inspección del diente restaurado desde diferentes ángulos y perspectivas mejora la evaluación clínica, lo cual no es posible cuando las fotografías intraorales eran la única herramienta de evaluación. Este último aspecto es especialmente relevante para aquellos criterios que no son puntuables en imágenes intraorales, por ejemplo, “oclusión y desgaste”, “punto de contacto proximal” e “hipersensibilidad/estado pulpar postoperatorio”.

La evaluación de las propiedades estéticas en fotografías podría ser diferente en comparación con la evaluación clínica y podría influir en la valoración del brillo, la textura y el color de la superficie.

2.8 Consideraciones finales FDI Criteria.

Los criterios deben aplicarse cuando se reclutan pacientes para ensayos clínicos con el fin de evaluar un nuevo material restaurador o técnica operatoria. Los criterios para el reemplazo de restauraciones antiguas por nuevas deben ser los mismos que para la evaluación de las restauraciones reemplazadas.

La evaluación clínica de las restauraciones puede ser necesaria y útil para la evaluación de la calidad de las restauraciones colocadas por odontólogos generales en sus propias consultas. Los futuros estudiantes de odontología deberían recibir formación para utilizar estos criterios como

parte de un examen clínico para determinar si una restauración se puede mantener o si necesita ser reacondicionada, reparada o reemplazada (6).

Las restauraciones parcialmente defectuosas son comunes en la práctica odontológica. Si bien la mayoría de los dentistas afirman realizar reparaciones y la gran mayoría de las Facultades de odontología las enseñan, la proporción de restauraciones realmente reparadas que se llevan a cabo en la práctica parece baja, según lo constatado la investigación de Kansow et al. De 2018. (13)

2.9 Última revisión y actualización de FDI Criteria. (2022) (9)

Los criterios FDI publicados anteriormente para la evaluación de restauraciones directas e indirectas fueron revisados mediante un proceso de consenso por etapas.

Con el objetivo de aumentar la validez interna y promover su amplia difusión con fines científicos, prácticos y educativos, el grupo de expertos decidió revisar y modificar los criterios de FDI previamente publicados para mejorar su utilidad clínica, practicidad y aceptabilidad. Además de aclarar cuestiones ambiguas, se buscó especificar las recomendaciones para su interpretación y presentación de informes.

Se redefinieron algunas categorías, se aclararon ambigüedades y se armonizaron las descripciones de todas las puntuaciones para vincular diferentes situaciones clínicas con posibles estrategias de manejo: revisión/monitoreo (puntuación 1-4), reacondicionamiento/sellado (puntuación 3), reparación (puntuación 4) y reemplazo (puntuación 5).

Siguiendo el objetivo de aumentar la validez interna, los dominios y categorías se reorganizaron en cierta medida en relación con su relevancia e importancia clínica.

Fue así como las propiedades funcionales (dominio F) se colocaron ahora al principio de la evaluación, seguidas de las propiedades biológicas (dominio B) y las propiedades estéticas

(dominio A). Además, los criterios “visión del paciente” y “evaluación radiográfica” se trasladaron al nuevo dominio “varios”. (dominio M).

Las propiedades funcionales (dominio F: fractura del material y retención, adaptación marginal, contacto proximal, forma y contorno, oclusión y desgaste), son seguidas de las características biológicas (dominio B: caries en el margen de la restauración, defectos de tejido duro, hipersensibilidad postoperatoria) y finalmente quedan las estéticas (dominio A: brillo y textura de la superficie, tinción marginal, coincidencia de color).

Las once categorías más utilizadas del conjunto de criterios de fueron revisadas para una mejor comprensión y manejo.

A pesar de esta actualización, para la presente revisión los ensayos clínicos utilizaron los Criterios FDI 2010, por lo que no será revisada en detalle en este documento.

Functional properties (domain F)					
	F1: fracture of material and retention FDI 2010 category: 5	F2: marginal adaptation FDI 2010 category: 6	F3: proximal contact point FDI 2010 category: 8	F4: form and contour FDI 2010 category: 4, 6, 7, 8	F5: occlusion and wear FDI 2010 category: 7
Criteria	Visual examination and short air drying	Visual examination, short air drying, and 250- μ m probe	Visual examination and 25-/50-/100- μ m blades	Visual examination	Visual examination and articulation paper
1. Clinically excellent/very good (sufficient)	Restoration is completely present without deficiencies detectable after air drying. No crack, chipping/delamination, or material bulk fracture	Ideal marginal adaptation of the restoration at the dental hard tissue after air drying. No marginal gap detectable by gentle probing	Ideal contact point: 25- μ m metal blade can pass through proximal contact and no inflammation of the gingiva/periodontum due to the proximal restoration. No food impaction	Outline, contour, convexity, embrasure, and/or marginal ridges are restored ideally in comparison to the individual, age-related and functional anatomy. No marginal step detectable by gentle probing	Ideal individual and age-related static and dynamic occlusion with multiple antagonistic contact points. No premature contacts, non-/hyper-occlusion, and/or balancing interferences
2. Clinically good (sufficient)	Restoration is completely present with minor deficiencies detectable after air drying, e.g., insignificant material chipping or one hairline crack	Slight deficiencies of marginal adaptation after air drying. Minor, superficial marginal gap(s) or ditching	Slightly weak contact point: 50- μ m metal blade can pass through proximal contact and no inflammation of the gingiva/periodontum due to the proximal restoration. No food impaction	Minor deviations in outline, contour, convexity, embrasure, and/or marginal ridges in comparison to the individual, age-related and functional anatomy, AND/OR minor marginal steps, overhangs detectable by gentle probing	Minor deviations in individual and age-related static and dynamic occlusion with at least one antagonistic contact point per tooth. No premature contacts, non-/hyper-occlusion, and/or balancing interferences
3. Clinically satisfactory (sufficient)	Restoration is present with deficiencies detectable without air drying, e.g., hairline cracks or distinct material loss (chipping). Material loss can mainly be corrected by refurbishment if needed	Distinct deficiencies of marginal adaptation without air drying: marginal gap(s) or ditching (width < 250 μ m and/or depth < 2 mm)	Oversized contact point or excessive material: 25- μ m metal blade cannot pass through proximal contact and inflammation of the gingiva/periodontum due to the proximal restoration. Refurbishment is possible. OR Severely weak contact point: 100- μ m metal blade can pass through proximal contact but no inflammation of gingiva or discomfort	Outline, contour, convexity, embrasure, and/or marginal ridges are distinctly mismatched but clinically acceptable and/or distinct negative/positive steps, overhangs. Refurbishment (removal of overhangs/steps) to some extent is possible	Hyper-occlusion, premature contacts, and/or balancing interferences that can be eliminated by refurbishment
4. Clinically unsatisfactory (partially insufficient)	Localized but severe deficiencies regarding fracture and retention, e.g., chipping/delamination which cannot be refurbished, bulk fracture, or partially loose/lost restoration. Repair is possible. Lost indirect restoration, which can be recemented/reluted, is considered here	Localized but severe deficiencies of marginal adaptation: width \geq 250 μ m and/or depth \geq 2 mm marginal gap(s). Partially loose/lost restoration. Repair is possible	Severely weak contact point: 100- μ m metal blade can pass through proximal contact or unintended interlocked contact point. Inflammation of the gingiva/periodontum due to the proximal restoration and/or food impaction. Repair is possible	Outline, contour, convexity, embrasure, and/or marginal ridges are in parts severely under- or oversized in comparison to the individual, age-related, and functional anatomy AND/OR prominently negative marginal steps. Repair is possible	Localized, flat occlusal structure with severe non-occlusion AND/OR severely worn restoration. Repair is possible
5. Clinically poor (entirely insufficient)	Generalized severe deficiencies, e.g., extensive delamination, multiple bulk fractures, or (nearly) completely loose/lost restoration. Repair not possible/reasonable	Generalized and severely compromised marginal adaptation: width \geq 250 μ m and/or depth \geq 2 mm. Complete loose/lost restoration. Repair not possible/reasonable	Severely weak contact point: 100- μ m metal blade can easily pass through proximal contact or unintended interlocked contact point (impossible to pass). Inflammation of the gingiva/periodontum due to the proximal restoration and/or food impaction. Repair not possible/reasonable	Outline, contour, convexity, embrasure, and/or marginal ridges are generally and severely under- or oversized in comparison to the individual, age-related, and functional anatomy. Repair not possible/reasonable	Generalized, severe non-occlusion AND/OR extensively worn restoration. Repair not possible/reasonable
Not applicable	This code is used if examination for any reason is not possible				
Additional comments	1) Should be included without exception in any study that requires restoration assessment. 2) If a restoration is graded as entirely insufficient (F1/score 5) or completely lost all other functional (except F2) and aesthetic categories become not applicable	1) Evaluate gap formation at the restoration margin only. 2) If any loss of restoration material or dental hard tissue is evident, these findings have to be scored in the categories F1 and B2. Caries at the restoration margin has to be scored in category B1. 3) If a restoration is graded as entirely insufficient or completely lost (F2/score 5), all other functional and aesthetic categories become not applicable (except indirect restorations which can be recemented/reluted)	1) Not applicable in case of missing adjacent teeth, gap-toothed/flushed/mobile dentition, or atypical individual tooth form, e.g., microdens or diastema. 2) Do not mix-up with F1	1) Describes in particular the dentist's or dental technician's ability to restore the tooth in comparison to contralateral (unrestored) teeth. 2) Do not mix-up with F1, F2, or F3	1) Not applicable in case of irregular individual tooth form or malocclusion, e.g., microdens or missing antagonistic teeth. 2) In case of severe and generalized fracture and retention deficiencies of a restoration (F1/score 5), score 5 (F5) is becoming not applicable. 3) Do not mix-up with F1

Tabla IX: Propiedades funcionales FDI 2022.

Biological properties (domain B)			
	B1: caries at restoration margin (CAR) FDI 2010 category: 12	B2: dental hard tissue defects at restoration margin FDI 2010 category: 13	B3: postoperative hypersensitivity/pulp status FDI 2010 category: 11
Criteria	<i>Visual examination, short air drying, and 250-μm probe</i>	<i>Visual examination</i>	<i>Tooth hypersensitivity reported by patient; pulp sensitivity tested with cold stimulus</i>
1. Clinically excellent/very good (sufficient)	No caries/demineralization at the restoration margin detectable after air drying	Intact dental hard tissue without crack lines and fractures at the restoration margin	No postoperative hypersensitivity or pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient. Normal (short) reaction to sensitivity test on cold
2. Clinically good (sufficient)	First visible signs of a non-cavitated caries lesion at the restoration margin detectable after air drying	Minor vertical/horizontal hairline crack lines in enamel at the restoration margin	Patient reports minor postoperative hypersensitivity or minor pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient for a limited period of time (< 1 week). Normal (short) reaction to sensitivity test on cold
3. Clinically satisfactory (sufficient)	Established, non-cavitated caries lesion or microcavity at the restoration margin detectable without air drying	Distinct enamel chipping or enamel fracture at the restoration margin. If necessary, deficiencies can be corrected by refurbishment	Patient reports distinct postoperative hypersensitivity or distinct pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient for a prolonged period of time (> 1 week). Normal (short) or more intense reaction to sensitivity test on cold
4. Clinically unsatisfactory (partially insufficient)	Localized dentin cavity (width > 250 μ m, depth > 2 mm) at the restoration margin. Repair is possible	Severe marginal (enamel) fracture, partially fractured cusp or ridge at the restoration margin. Repair is possible	Patient reports severe/persistent, postoperative hypersensitivity or persistent pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient for a prolonged period of time (> 1 month) AND/OR intense reaction to sensitivity test on cold. Both symptoms indicate irreversible pulpitis. Endodontic treatment requires access cavity only
5. Clinically poor (entirely insufficient)	Extensive dentin cavity at the restoration margin. Repair not possible/reasonable	Cusp or tooth fracture, e.g., involving enamel, dentin, and cementum possible with mobile fragments/pain when biting OR cracked tooth syndrome related to restoration. Repair not possible/reasonable	Irreversible pulpitis, nonvital tooth, pulp necrosis with or without periapical periodontitis after restoration placement. Endodontic treatment requires replacement of the restoration
Not applicable	This code is used if examination for any reason is not possible		
Additional comments	1) Do not confuse caries with marginal staining (A2). 2) Consider only caries lesions that are located directly at the restoration margin. 3) If any loss of restoration material or dental hard tissue is evident, these findings have to be scored in the corresponding categories F1 and B2	1) Do not misdiagnose attrition, erosive tooth wear, etc. in this category. 2) If loss of restoration material or CAR is evident, these entities have to be scored in the corresponding categories F1 and B1	1) This category can only be evaluated in vital teeth that are monitored from the time the restoration is placed. 2) Refurbishment, repair, or replacement cannot be related to a possible endodontic treatment procedure; therefore, possible restorative interventions are not used for categorization

Tabla X: Propiedades biológicas FDI 2022.

Aesthetic properties (domain A)			
	A1: surface luster and surface texture FDI 2010 category: A1	A2: marginal staining FDI 2010 category: A2	A3: color match FDI 2010 category: A3
Criteria	<i>Visual examination and short air drying</i>	<i>Visual examination and short air drying</i>	<i>Visual examination</i>
1. Clinically excellent/very good (sufficient)	Surface luster and surface texture comparable to dental hard tissue/adjacent teeth after air drying	No marginal staining detectable after air drying	No deviation in shade, translucency/opacity between restoration, and neighboring dental hard tissue/adjacent teeth
2. Clinically good (sufficient)	Slightly dull surface luster and/or surface texture with minor deviations, e.g., isolated/small marks, pores, and/or voids detectable compared to dental hard tissue/adjacent teeth after air drying	Minor marginal staining detectable after air drying	Minor deviation in shade, translucency/opacity between restoration, and neighboring dental hard tissue/adjacent teeth detectable
3. Clinically satisfactory (sufficient)	Dull surface luster and/or surface texture with distinct deviations, e.g., marks, pores, and/or voids detectable compared to dental hard tissue/adjacent teeth detectable without air drying. Refurbishment is possible	Distinct marginal staining detectable without air drying but not displeasing. Refurbishment is possible	Distinct deviation in shade, translucency/opacity between restoration, and neighboring dental hard tissue/adjacent teeth detectable but not displeasing
4. Clinically unsatisfactory (partially insufficient)	Localized, displeasing dull surface luster and/or rough surface texture with substantial deviations/multiple pores/voids detectable compared to dental hard tissue/adjacent teeth which can be repaired	Localized, displeasing deep marginal staining. Marginal staining can be removed/improved by repair	Localized, displeasing deviation in shade, translucency/opacity between restoration, and neighboring dental hard tissue/adjacent teeth which can be improved by repair
5. Clinically poor (entirely insufficient)	Generalized, displeasing dull surface luster and/or rough surface texture with substantial deviations/multiple pores/voids compared to dental hard tissue/adjacent teeth. Repair not possible/reasonable	Generalized, displeasing deep marginal staining. Repair not possible/reasonable	Generalized, displeasing deviation in shade, translucency/opacity between restoration, and neighboring dental hard tissue/adjacent teeth. Repair not possible/reasonable
Not applicable	This code is used if examination for any reason is not possible		
Additional comments	1) The evaluation of aesthetic properties is relevant for decision making on tooth-coloured restorations in visible tooth surfaces only. 2) Evaluation can be performed from a standard examination distance under operating light (~ 40 cm) or from speaking distance (~ 80–100 cm) with the operating light switched off. This has to be defined and reported later		
	If surface luster and surface texture have to be taken in account, the worse characteristic determines the grading	Do not confuse marginal staining with CAR (B1)	Evaluation of tooth-colored restorations only

Tabla XI: Propiedades estéticas FDI 2022.

Restauraciones dentales. (9)

Es importante destacar que la indicación para (re)ubicar una restauración debe justificarse estrictamente de acuerdo con las patologías dentales comunes:

- 1) Caries primaria (proximal, oclusal, cervical, radicular, caries de la primera infancia).
- 2) Defectos de tejido duro no cariosos, por ejemplo, desgaste dental erosivo, abrasión, fracturas/fisuras o traumatismos.
- 3) Trastornos del desarrollo dental, p. ej., hipomineralización molar-incisiva o trastornos hereditarios del esmalte/dentina.
- 4) Otras situaciones específicas, p. ej., restauraciones para mejorar la estética debido a decoloración o diastemas.

Población de estudio.

En odontología restauradora, se evalúa principalmente cómo el material o la restauración responde a la cavidad bucal del paciente, considerando factores que pueden influir en el éxito de la restauración, como las fuerzas de masticación, el bruxismo, la dieta, la saliva y la biopelícula oral.

Por lo tanto, existen numerosos factores de confusión, como factores del paciente (por ejemplo, edad, sexo, sustancia dental, fuerzas de masticación, higiene bucal, consumo de tabaco, dieta, enfermedades generales), factores biológicos locales (por ejemplo, ubicación en la boca, riesgo de caries y periodontitis) y factores del operador (por ejemplo, experiencia clínica, toma de decisiones y habilidades), que influyen en el resultado clínico de una restauración dental.(9)

Todo esto debe ser considerado en el diseño de los proyectos de investigación y controlado en el desarrollo de los ensayos clínicos.

Se recomienda que los estudios clínicos se realicen en la población objetivo prevista de acuerdo con criterios de inclusión y exclusión predefinidos y aplicados rigurosamente, basados en el paciente y el diente, por ejemplo, rango de edad, sexo, etnia, experiencia/riesgo o actividad de

caries (alta vs. baja), parafunción o bruxismo (presente o ausente), trastornos temporomandibulares (TTM), higiene bucal (buena, moderada, mala), hábitos de tabaquismo/vapeo (ninguno, moderado, intenso) o hábitos alimenticios, por ejemplo, café, té, refrescos, alimentos y bebidas ácidas. Otros hábitos de los pacientes, como el uso frecuente de tabaco de mascar o chicle, o parafunciones como morderse las uñas y/o el pulgar, también pueden influir potencialmente en la longevidad de las restauraciones y, por lo tanto, deben ser informados y reevaluados con respecto a los criterios de inclusión y exclusión en cada examen de seguimiento. (9)

Decisiones de tratamiento.

En la toma de decisiones, también es importante considerar información clave clínicamente relevante, por ejemplo, riesgo y actividad de caries, edad y problemas médicos o de comportamiento. Sobre la base de esta información integral, se debe justificar y acordar una estrategia de intervención individual entre el dentista y el paciente.

Los odontólogos saben que la decisión final puede verse influenciada por distintos diagnósticos, filosofías de tratamiento, experiencias, contextos y recursos disponibles, incluidos los costes del tratamiento. Es fundamental que cada decisión se tome respetando la autonomía del paciente. Por lo tanto, un diagnóstico dental específico puede conllevar diferentes decisiones.

Con los criterios revisados de la FDI del año 2022, se propuso la siguiente asociación entre diagnóstico y tratamiento: monitoreo/revisión (puntuaciones 1-4), reacondicionamiento o sellado (puntuación 3), reparación (puntuación 4) o reemplazo (puntuación 5). Un aspecto importante es la decisión de si una restauración es clínicamente aceptable (puntuaciones 1-3) o no (puntuaciones 4 y 5) y decidir además si la reparación es posible (puntuación 4) o no (puntuación 5).

La evaluación de una restauración previa con criterios FDI seleccionados, modificados o simplificados informa sobre el grado de deterioro e indica la necesidad y el tipo de reintervención. Sin embargo, esta indicación debe coincidir con las decisiones tanto del profesional como del paciente. (14)

Reparación de restauraciones.

Una reparación es un enfoque mínimamente invasivo que implica la adición de material restaurador después de que el defecto se explora y se determina que no es invasivo con o sin preparación en el material y/o los tejidos duros dentales. El reacondicionamiento se define como una intervención mínima como el contorneado o pulido o la aplicación de glaseado o adhesivos sin agregar nuevo material restaurador.

Algunos ejemplos de condiciones adecuadas para la reparación son:

- Abertura marginal grande ($>250 \mu\text{m}$), o tinción severa que es estéticamente inaceptable, o caries secundaria sin caries socavada profunda, si es accesible.
- Preparación marginal selectiva en caso de “caries adyacente a restauraciones” (CAR) o reemplazo de solo una caja proximal de una restauración MOD si hay caries cervical.
- Astillamiento/fractura parcial o fractura marginal del material restaurador (reparado mediante la adición incremental de material).
- Desgaste marginal del esmalte o fractura menor/localizada de la cúspide (reparada mediante la adición gradual de material).
- Relleno de la cavidad de acceso después del tratamiento endodóntico.
- Restauraciones de amalgama con defectos accesibles que pueden repararse mediante técnicas adhesivas, como amalgama adherida o composite.
- Incrustaciones de cerámica o coronas parciales con fracturas y/o astillamientos que pueden repararse mediante arenado/silicatización intraoral, silanización y adhesión de composite.

Han surgido una serie de protocolos y recomendaciones para realizar la reparación de restauraciones. (15) (7)

Ensayos clínicos aplicados a restauraciones.

El ensayo clínico realizado por Maillet et al. (17), buscó evaluar la calidad de las restauraciones dentales con criterios FDI simplificados y examinar su relación con otras características generales de los dientes restaurados, donde 76 dentistas examinaron 4612 restauraciones dentales. Se observaron fallos en las restauraciones en el 45 % de los dientes anteriores y en el 44 % de los posteriores (524/1169 y 1524/3443, respectivamente).

Como principales hallazgos obtuvo que el criterio estético de "coincidencia de color" fue el criterio de fracaso más frecuente. Además, que la tasa de fracasos de las restauraciones estaba asociada con el número de superficies restauradas, aumentado proporcionalmente. Como material restaurador, se observaron mayor cantidad de fallas en el uso de cemento de ionómero de vidrio.

La coincidencia de color y/o la forma anatómica son mucho más valoradas por el paciente que la adaptación marginal y/o el contacto proximal, especialmente en restauraciones anteriores. El paciente podría preferir la estética, mientras que el profesional buscaría mejorar la integración biológica y la comodidad del paciente.

De acuerdo con otros estudios, se encontró que un aumento en el tamaño de la restauración dental (una superficie frente a más) estaba asociado con aumentos en la 'forma anatómica', 'fractura del material y retención', 'adaptación marginal', 'desgaste oclusal' y 'contacto proximal'.

El seguimiento de las restauraciones dentales y su rendimiento a lo largo de la vida es fundamental, pero complejo. Actualmente, la principal dificultad reside en definir indicadores precisos y fiables que faciliten la toma de decisiones acertadas.

Desde su publicación, las recomendaciones de la FDI han mejorado los procesos y prácticas de toma de decisiones, pero aún se requiere mayor progreso. (18)

Diseño de los ensayos clínicos para evaluar restauraciones.

Todos los estudios clínicos implican mucho trabajo, altos costos presupuestarios (subvenciones) y consumen el tiempo de científicos y pacientes. Por lo mismo, se hace necesario planificarlos cuidadosamente y optimizar las evaluaciones para obtener los resultados más válidos; de lo contrario, los estudios serán una pérdida de tiempo, energía y dinero.

Los estudios sencillos pueden ser más económicos, pero aun así requieren mucho trabajo, incluyendo el reclutamiento de pacientes y la aprobación del comité de ética o de revisión institucional. Si el resultado es de escaso o nulo valor debido a un diseño deficiente o a herramientas de evaluación inadecuadas, el esfuerzo y el dinero invertidos se desperdician, y podría argumentarse que dicho estudio es poco ético dado el escaso valor de sus resultados.

Por lo tanto, es preferible contar con menos estudios, pero de excelente calidad y, preferiblemente, multicéntricos, con alta fiabilidad, validez y reproducibilidad.

La medicina basada en la evidencia exige que el objetivo y la estructura de todos los estudios clínicos futuros permitan incluir los resultados en un metaanálisis. Un metaanálisis es una forma de combinar la evidencia cuantitativa de diferentes estudios y, mediante análisis estadístico, obtener un resumen más objetivo y cuantitativo de la evidencia que el que se podría obtener de una revisión tradicional

Para poder evaluar la calidad del diseño del estudio a partir del informe publicado, la descripción de la colocación de las restauraciones y la documentación de su desempeño deben ser suficientemente detalladas para permitir la reproducibilidad. (2)

Problemas detectados en la investigación clínica de restauraciones.

Muchos estudios han mostrado algunas deficiencias en el diseño que han afectado negativamente el valor de los resultados o las posibilidades de interpretación de las declaraciones o directrices.

Además, muchas publicaciones no han proporcionado suficiente detalle, lo que dificulta los análisis posteriores de los datos y la comparación con otros estudios. Si bien existen numerosas publicaciones sobre estudios clínicos, en la mayoría de los casos resulta prácticamente imposible analizar y comparar los resultados; por ejemplo, los metaanálisis no son factibles. Esto se debe principalmente al diseño y la descripción inadecuados del estudio clínico en las publicaciones, a la información insuficiente sobre la colocación de las restauraciones o su evaluación, a la combinación inadmisibles de diferentes grupos (por ejemplo, restauraciones posteriores y anteriores), etc. Asimismo, la presentación incompleta de los resultados o un análisis estadístico inapropiado pueden perjudicar el resultado y el valor de un estudio.(2)

Esta falta de detalle puede deberse tanto a la exigencia del editor de la revista de limitar el número de páginas por manuscrito como a un error u omisión por parte del autor.

Las deficiencias de los estudios clínicos se pueden dividir en dos áreas principales:

- Deficiencias en el diseño del estudio, informes insuficientes sobre los procedimientos operativos y/o análisis estadístico y presentación de resultados inadecuados.
- Uso de información insuficiente, inválida y sin fundamento científico

Para prevenir las falencias detectadas en los ensayos clínicos, el año 2007 se propusieron requisitos básicos para la realización y presentación de informes de estudios clínicos sobre materiales de restauración dental (2) (11), los cuales se presentan a continuación:

Diseño	a) Diseño del estudio de acuerdo con las recomendaciones CONSORT, en la medida en que sea aplicable al estudio.
	b) Definición de la hipótesis y los objetivos/criterios de valoración primarios y secundarios.
	c) Utilice un enfoque de ensayos clínicos controlados aleatorios (ECA).
	Grupo de control y aleatorización (en la medida en que sea aplicable al estudio).
	d) Siempre que sea posible, es preferible un diseño multicéntrico.
	e) Planificar y verificar el diseño del estudio estadístico antes de comenzar la parte clínica, Incluye: cálculo del tamaño de la muestra y análisis de potencia.
	Número de pacientes y restauraciones, preferiblemente solo una restauración por grupo por paciente, tasa estimada de abandono de pacientes
	f) Definir los intervalos de referencia y de seguimiento.

Descripción de la población de estudio	a) Método de reclutamiento de pacientes.
	b) Criterios de inclusión y exclusión
	c) Características del paciente, incluyendo antecedentes de caries y actividad actual, higiene bucal, hábitos parafuncionales y dieta.
	d) Tipo de dientes incluidos, por ejemplo, primeros y/o segundos premolares/molares, y número de cada tipo de diente.
	e) Especificar y cuantificar el tamaño de la cavidad con cierto detalle, no simplemente Clase II o MOD.

Descripción de las intervenciones para las series experimentales y de control.	a) Describir los procedimientos operatorios en detalle: preparación de la cavidad, incluyendo biselado, grabado ácido, acondicionamiento, adhesión, colocación, curado y pulido
	b) Proporcione información sobre todos los materiales adicionales que se utilicen, incluidos los materiales de cementación.

Información adicional	a) Aceptación/aprobación por un comité de ética
	b) Resultados de pruebas de laboratorio suficientes y disponibles que incluyan biocompatibilidad, parámetros físicos, radiopacidad, estabilidad del material, y vida útil
	c) Fuentes de apoyo financiero
	d) Institución donde se realizaron las pruebas
	e) Cualificaciones del operador, por ejemplo: estudiante, dentista, formación especializada o años de experiencia profesional.

Descripción de la realización del estudio	a) El número y los motivos de abandono se proporcionan de forma independiente para cada grupo.
	b) Efectos adversos que requieren otras intervenciones

Evaluación de resultados	a) Especificar los periodos para las evaluaciones de seguimiento.
	b) Cualificación del evaluador. El/los evaluador/es no debe/n ser la/s misma/s persona/s que el/los operador/es e idealmente deberían ser dos personas independientes y calibradas.
	c) La evaluación inicial debe realizarse en una cita separada de la colocación e incluir el pulido de la restauración.
	d) Se recomienda que las evaluaciones se realicen después de la limpieza dental.
	e) La evaluación clínica debe realizarse con aumento, por ejemplo, lupas, y documentación fotográfica.
	f) Criterios de evaluación: tasa de fallos general, razones del fallo.
	g) Reevaluación de los criterios de inclusión/exclusión
	h) Documentación fotográfica preoperatoria, inicial y en todas las revisiones.
	i) Indique los resultados en cifras absolutas y en porcentaje, si es factible/justificado.

Tabla XII: Requisitos básicos para la realización y presentación de informes de estudios clínicos sobre materiales de restauración dental 2007.

Según el contexto entregado, quedan presentados los Criterios FDI, teniendo total vigencia en sus principios y propósitos definidos en el año 2007. Fue tan importante su aporte, que fue proclamado como el estándar para evaluar restauraciones por la misma FDI a contar del año 2008.

A casi dos décadas del inicio de esta propuesta, surge la necesidad de actualizar el nivel de adopción de los criterios FDI en estudios clínicos recientes en contraste a los criterios clásicos Ryge/USPHS modificados, debido a las limitaciones descritas que nos impedían poder obtener altos niveles de evidencia.

Por lo tanto, el objetivo de la presente revisión de alcance - *Scoping Review* será poder identificar y analizar los estudios clínicos publicados entre los años 2020 y 2025, que utilizaron los criterios FDI para la evaluación de restauraciones dentales directas e indirectas controladas a mediano y largo plazo, cuantificando su uso y caracterizando su aplicación, con el fin de aportar una visión actualizada sobre la implementación de este sistema de evaluación en la investigación clínica y su potencial impacto en las decisiones de tratamiento en el ámbito de la Odontología Restauradora y sus principios modernos Conservadores y de Mínima Intervención..

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cómo se han aplicado los criterios FDI en estudios clínicos de mediano y largo plazo para la evaluación de restauraciones dentales en dentición permanente entre 2020 y 2025?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

Analizar la evidencia disponible sobre el uso de los criterios FDI en estudios clínicos de restauraciones dentales en dentición permanente en los últimos cinco años.

Objetivos específicos

- Comparar la frecuencia de uso de los criterios FDI con los criterios Ryge/USPHS en estudios clínicos publicados en los últimos cinco años para la evaluación de restauraciones.
- Identificar cómo se han aplicado los criterios FDI en estudios clínicos recientes para la evaluación de restauraciones directas.
- Identificar cómo se han aplicado los criterios FDI en estudios clínicos recientes para la evaluación de restauraciones indirectas.

5. MATERIALES Y MÉTODOS.

5.1 Protocolo y diseño de estudio.

El presente estudio corresponde a una revisión de alcance (*Scoping Review*), cuyo objetivo fue analizar la evidencia científica disponible respecto al uso de los criterios de la Federación Dental Internacional (FDI) en la evaluación clínica de restauraciones dentales. Este diseño fue seleccionado debido a su utilidad para explorar la extensión, naturaleza y variabilidad de la evidencia en áreas donde existe heterogeneidad metodológica. La conducción del estudio se basó en el marco metodológico propuesto por el *Joanna Briggs Institute*, mientras que su reporte se estructuró conforme a las recomendaciones de la guía *PRISMA-ScR*.

5.2 Pregunta de investigación y enfoque conceptual (PCC).

La formulación de la pregunta de investigación se realizó utilizando el enfoque PCC (Población, Concepto y Contexto), lo que permitió delimitar de manera clara el alcance de la revisión.

Población: estuvo constituida por pacientes con dentición permanente sometidos a tratamientos restauradores.

Concepto: correspondió al uso de los criterios FDI como herramienta de evaluación clínica.

Contexto: se delimitó a estudios clínicos en el ámbito de la odontología restauradora.

A partir de esta estructura, se planteó la pregunta orientada a analizar cómo se han utilizado los criterios FDI en ensayos clínicos recientes.

5.3 Criterios de elegibilidad.

Criterios de inclusión.

1. Artículos publicados con estudios clínicos que evaluaron restauraciones realizadas en dientes definitivos.
2. Artículos publicados con estudios clínicos donde se hayan evaluado restauraciones directas e indirectas realizadas.
3. Artículos publicados con estudios clínicos donde se hayan evaluado restauraciones aplicando criterios FDI y Ryge/USPHS.
4. Artículos publicados con estudios clínicos publicados entre enero de 2020 y octubre de 2025.
5. Artículos publicados en inglés o español.

Criterios de exclusión.

1. Artículos publicados con estudios clínicos que evaluaron restauraciones realizadas en dientes temporales.
2. Artículos publicados con estudios clínicos donde se hayan evaluado restauraciones sin descripción metodológica de criterios
3. Artículos publicados con investigación sobre estudios in vitro o reporte de casos.
4. Artículos publicados sin su texto completo accesible.
5. Artículos publicados en otros idiomas distintos al inglés o español.

5.4 Fuentes de información.

La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en las bases de datos electrónicas PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science y Scielo. Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual en las listas de referencias de los estudios incluidos, con el propósito de identificar artículos potencialmente relevantes que no hubiesen sido recuperados en la búsqueda electrónica.

5.5 Estrategia de búsqueda

Se diseñó una estrategia de búsqueda sistemática que combinó términos libres y vocabulario controlado (MeSH), relacionados con los criterios FDI, restauraciones dentales y evaluación clínica. Para su estructuración se emplearon operadores booleanos (AND, OR, NOT), lo que permitió optimizar la sensibilidad y especificidad de la búsqueda. Las estrategias fueron adaptadas a cada base de datos.

La estrategia general consideró la combinación de términos asociados a “FDI criteria”, “dental restoration” y “clinical evaluation”, limitando los resultados a estudios clínicos publicados entre 2020 y 2025. En las tablas se especifican las estrategias de búsquedas utilizadas.

Mesh Terms		All Terms	
Dental Restoration, Permanent / methods*	Dental restoration repair	Direct dental restorations	USPHS criterio
Color	Crowns	FDI Criteria	Ryge criterio
Composite resin	Inlay	Calibration	Minimally invasive dentistry
Dental caries	Onlay	Clinical assessment	Longevity of Dental Restorations
Dental marginal adaptation	Dental permanent fillings	Technique	Composite
Dental restoration failure	Dentistry operative	Dental	
Dental restoration wear	Esthetics, Dental		
Dental Prosthesis	Clinical decision making		
Controlled Clinical Trials as Topic	Dental Cavity Preparation / classification		
Dental Materials / chemistry*	Dental Restoration, Permanent / classification		
Dentin Sensitivity / etiology	Humans		
Longitudinal Studies	Retrospective Studies		
Survival Analysis	Time Factors		
Ceramics	Dental porcelain		

Tabla XIII : *Keywords* utilizados.

La estrategia de búsqueda fue utilizada en las bases de datos PubMed, Scopus, Web of Science y Scielo, descrita en las tablas XIV, XV, XVI y XVII respectivamente.

Búsqueda	Estrategia de Búsqueda	Resultados
#1	<p>Search: (((FDI CRITERIA) OR (RYGE CRITERIA)) OR (USPHS CRITERIA)) AND (DENTAL)) AND (RESTORATION) Filters: Clinical Study, Clinical Trial, Clinical Trial Protocol, Controlled Clinical Trial, Multicenter Study, Observational Study, Randomized Controlled Trial, English, Spanish, Humans, from 2020/1/1 - 2025/10/31</p> <p>((("FDI"[All Fields] AND ("criteria s"[All Fields] OR "criterias"[All Fields] OR "standards"[MeSH Subheading] OR "standards"[All Fields] OR "criteria"[All Fields])) OR ("RYGE"[All Fields] AND ("criteria s"[All Fields] OR "criterias"[All Fields] OR "standards"[MeSH Subheading] OR "standards"[All Fields] OR "criteria"[All Fields])) OR ("united states public health service"[MeSH Terms] OR ("united"[All Fields] AND "states"[All Fields] AND "public"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "service"[All Fields]) OR "united states public health service"[All Fields] OR "usphs"[All Fields]) AND ("criteria s"[All Fields] OR "criterias"[All Fields] OR "standards"[MeSH Subheading] OR "standards"[All Fields] OR "criteria"[All Fields])) AND ("dental health services"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "dental health services"[All Fields] OR "dental"[All Fields] OR "dentally"[All Fields] OR "dentals"[All Fields]) AND ("restorability"[All Fields] OR "restorable"[All Fields] OR "restored"[All Fields] OR "restoration"[All Fields] OR "restoration s"[All Fields] OR "restorations"[All Fields] OR "restorative"[All Fields] OR "restoratives"[All Fields] OR "restore"[All Fields] OR "restored"[All Fields] OR "restores"[All Fields] OR "restoring"[All Fields])) AND ((clinicalstudy[Filter] OR clinicaltrial[Filter] OR clinicaltrialprotocol[Filter] OR controlledclinicaltrial[Filter] OR multicenterstudy[Filter] OR observationalstudy[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter]) AND (humans[Filter]) AND (2020/1/1:2025/10/31[pdat]) AND (english[Filter] OR spanish[Filter]))</p>	242

Tabla XIV: Estrategia de búsqueda para la base de datos **PubMed**.

Búsqueda	Estrategia de Búsqueda	Resultados
#1	<p>TITLE-ABS-KEY (FDI CRITERIA) AND PUBYEAR > 2019 AND PUBYEAR < 2026 AND (LIMIT-TO (SUBJAREA , "DENT") OR LIMIT-TO (SUBJAREA , "MATE")) AND (EXCLUDE (EXACTKEYWORD , "Tooth, Deciduous") OR EXCLUDE (EXACTKEYWORD , "Deciduous Tooth") OR EXCLUDE (EXACTKEYWORD , "Preschool Child") OR EXCLUDE (EXACTKEYWORD , "Child, Preschool")) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English"))</p>	206

Tabla XV: Estrategia de búsqueda para la base de datos **Scopus**.

Búsqueda	Estrategia de Búsqueda	Resultados
#1	FDI CRITERIA (All Fields) and Dentistry Oral Surgery Medicine or Materials Science Multidisciplinary or Materials Science Biomaterials (Web of Science Categories) and 1.49 Dentistry & Oral Medicine (Citation Topics Meso) and Dentistry Oral Surgery Medicine or Materials Science or Geriatrics Gerontology (Research Areas) and Dentistry Oral Surgery Medicine or Materials Science Biomaterials or Geriatrics Gerontology or Materials Science Multidisciplinary (Web of Science Categories) and 1.49.117 Dental Materials (Citation Topics Micro)	268

Tabla XVI: Estrategia de búsqueda para la base de datos **Web of Science**.

Búsqueda	Estrategia de Búsqueda	Resultados
#1	(fdi criteria) OR (criterios fdi) OR (Ryge criteria) OR (criterios ryge) OR (USPHS criteria) OR (USPHS criteria)	14

Tabla XVII: Estrategia de búsqueda para la base de datos **Scielo**.

5.6 Selección de las fuentes de evidencia

El proceso de selección de los estudios fue realizado a través del análisis de los títulos y resúmenes por medio del software Rayyan para realizar, en primer lugar, la eliminación de artículos duplicados.

Se realizó la evaluación de elegibilidad de los artículos. Primero, dos revisores revisaron de manera independiente los títulos y resúmenes con el ciego correspondiente.

Se procedió a leer los títulos y resúmenes de los artículos aplicando los criterios de elegibilidad.

Finalmente, se realizó la lectura de texto completo de los artículos seleccionados.

5.7 Extracción de datos.

Para la recopilación de la información, se diseñó un formulario estandarizado de extracción de datos. A partir de cada estudio incluido, se registraron variables relevantes como el autor y año de publicación, el diseño del estudio, el tamaño de la muestra, el número de restauraciones evaluadas, el tipo de restauración (directa, indirecta o ambas), el tiempo de seguimiento y el sistema de evaluación utilizado.

Asimismo, se extrajo información específica sobre la aplicación de los criterios FDI, incluyendo el número de criterios utilizados, los dominios evaluados (estético, funcional y biológico), el tipo de escala de calificación empleada y los principales resultados reportados.

5.8 Síntesis de la evidencia.

El análisis de los datos se llevó a cabo mediante una síntesis descriptiva, acorde con la naturaleza exploratoria de las revisiones de alcance. En este sentido, se realizó un análisis de frecuencia del uso de los criterios FDI en comparación con otros sistemas de evaluación, así como una clasificación de los estudios según el tipo de restauración evaluada.

Adicionalmente, se examinó la variabilidad en la aplicación de los criterios FDI, considerando el número de parámetros utilizados, los dominios evaluados y las escalas de calificación empleadas. Esta aproximación permitió identificar patrones y tendencias en la implementación de estos criterios dentro de la investigación clínica.

Los resultados fueron organizados en tablas y representaciones gráficas, complementados con una descripción narrativa orientada a responder los objetivos del estudio.

5.9 Consideraciones metodológicas.

De acuerdo con las recomendaciones del Joanna Briggs Institute (JBI) y la guía PRISMA-ScR, no se realizó una evaluación formal del riesgo de sesgo ni de la calidad metodológica de los estudios incluidos, dado que el objetivo principal de las revisiones de alcance es mapear la evidencia disponible más que evaluar la efectividad de intervenciones.

No obstante, se consideraron las características metodológicas de los estudios como parte del análisis descriptivo, lo que permitió aportar una visión más amplia del estado actual de la investigación en este campo.

6. RESULTADOS

6.1 Selección de evidencia.

La búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science y SciELO permitió identificar un total de 730 registros. Tras la eliminación de duplicados, 278 estudios fueron evaluados mediante la revisión de títulos y resúmenes, de los cuales 202 fueron seleccionados para evaluación a texto completo.

Finalmente, un total de 43 estudios clínicos cumplieron con los criterios de elegibilidad y fueron incluidos en la revisión de alcance.

El proceso de selección se documentó mediante un diagrama de flujo PRISMA-ScR, garantizando la transparencia del procedimiento de identificación, cribado, elegibilidad e inclusión de los artículos.

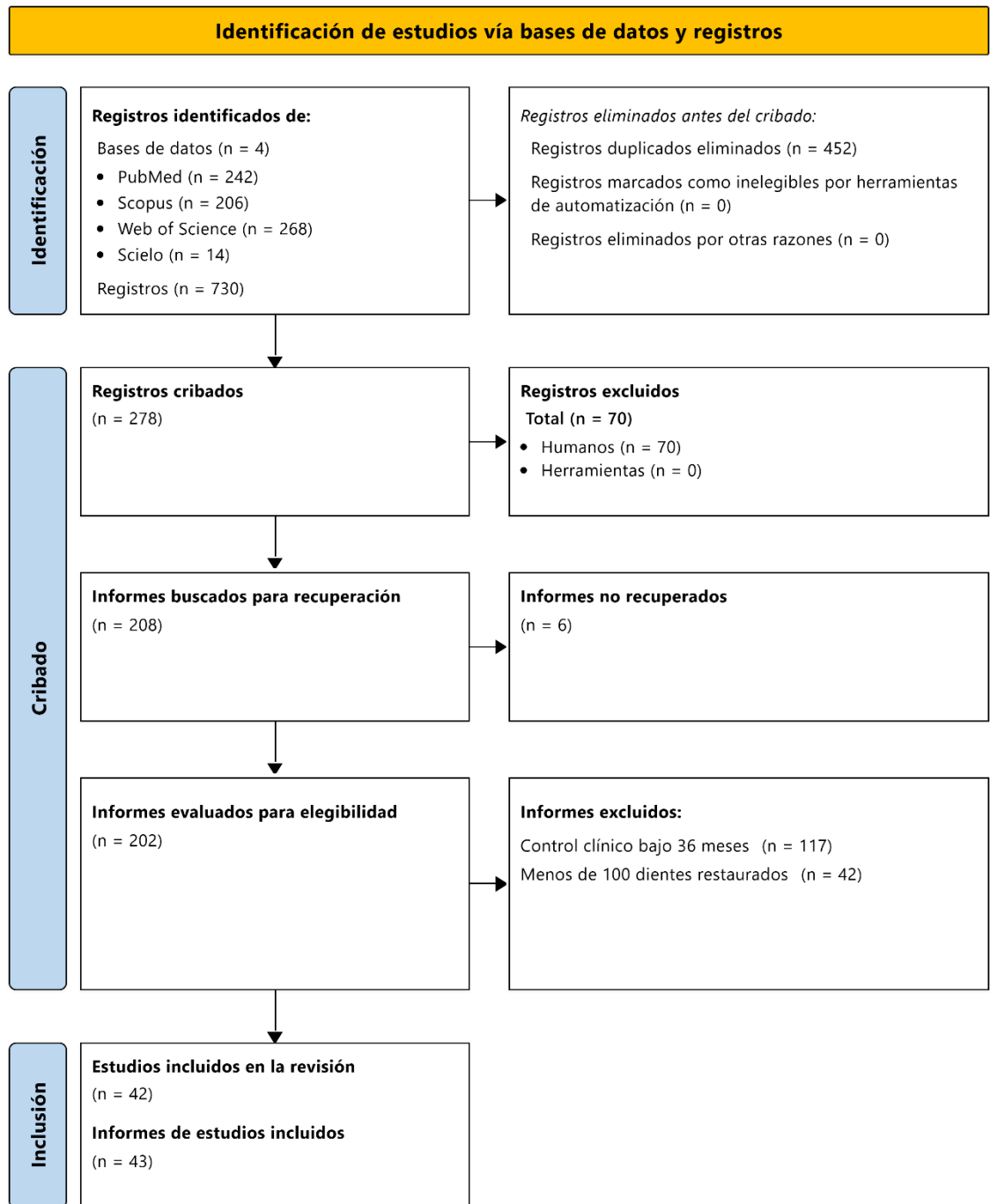


Figura 7: Diagrama de flujo PRISMA-ScR

6.2 Características generales de los estudios

Los estudios incluidos presentaron una amplia diversidad metodológica, incluyendo ensayos clínicos aleatorizados, estudios prospectivos y retrospectivos, así como estudios observacionales.

En conjunto, estos estudios evaluaron restauraciones dentales en dentición permanente, tanto directas como indirectas.

El tamaño muestral de los estudios fue heterogéneo, variando desde muestras pequeñas hasta estudios de cohortes de pacientes y restauraciones evaluadas. Así mismo, los periodos de seguimiento mostraron una variabilidad significativa, incluyendo estudios con evaluación inmediata y seguimientos tanto a mediano como a largo plazo. Las principales características de los estudios se mencionan en la Tabla XVIII.

Artículos seleccionados

	Autores	Año	Título	Características del estudio	Número de pacientes evaluados	Número de restauraciones evaluadas	Controles (meses y años)	Conclusiones
1	Spyropoulou et al (19)	2025	Retrospective Clinical Study of Resin Composite and Ceramic Indirect Posterior Restorations up to 11 Years	Retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo	51	112	Único control entre 3 y 11 años de servicio	Restauraciones indirectas de resinas y disilicato de litio presentan tasas de supervivencia comparables en periodos de control temprano. En cobertura parcial como onlays, el disilicato de litio tiene un mejor comportamiento que las resinas en el largo plazo.
2	Oudkerk et al (20)	2025	The One-step No-prep technique for non-invasive full-mouth rehabilitation of worn dentition using PICN CAD-CAM restorations: Up to 9-year results from a prospective and retrospective clinical study	Prospective and retrospective clinical study / Estudio clínico prospectivo y retrospectivo	24	580	Hasta 9 años	La técnica de un solo paso sin preparación utilizando cerámicas híbridas es efectiva y conservadora en el largo plazo como tratamiento de dientes con desgaste severo y generalizado.

3	Hu et al (21)	2024	Outcome of chairside CAD/CAM ceramic restorations on endodontically treated posterior teeth: a prospective study	Clinical trial / Ensayo clínico prospectivo	224	245	1 a 3 años	El recubrimiento completo de cúspides con cerámicas CAD/CAM de cobertura completa se describe como una alternativa clínicamente viable para restaurar molares y premolares tratados endodónticamente.
4	Ñaupari-Villasante et al (22)	2024	Influence of different viscosity and chemical composition of flowable composite resins: A 48-month split-mouth double-blind randomized clinical trial	Randomized clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado	27	183	Basal, 6, 12, 24, 36 y 48 meses	El aumento de viscosidad en resinas fluidas se asocia a una disminución en la longevidad clínica a los 48 meses.
5	Romero et al (23)	2024	Diagnostic Strategies for Restorations Management: A 70-Month RCT	Cluster-randomized clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado por conglomerados	185	727	Seguimiento hasta 70 meses	Las estrategias de diagnóstico basadas en defectos marginales resultan en una mayor cantidad de intervenciones iniciales, aunque no influyen en la longevidad comparadas con otras que se enfocan en caries alrededor de la restauración.
6	Ismail et al (24)	2024	Clinical evaluation of subgingival open sandwich restorations: 3-year results of a randomized double-blind trial	Randomized double-blind trial / Ensayo clínico aleatorizado doble ciego	95	120	Basal, 6 meses, 1, 2 y 3 años	Todos los materiales probados son adecuados para elevación de margen profundo con técnica de sándwich abierto tras 3 años, siempre que el margen esté al menos a 2 mm de la cresta ósea.
7	Calazans et al (25)	2024	Influence of surface sealants on the quality of posterior restorations with bulk-fill composites: A 4-year randomized clinical trial	Randomized double-blind clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado doble ciego	57	180	1 semana, 1 y 4 años	Las restauraciones realizadas con la resina bulk-fill tuvieron una excelente performance clínica después de 4 años. El sellado superficial mejoró la calidad clínica en los controles de las restauraciones posteriores, principalmente en la adaptación marginal y menor decoloración marginal.

8	Hahn et al (26)	2024	Long-term Survival Rate and Clinical Quality of Individually Layered Indirect Composite Restorations in Adolescents and Young Adults.	Retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo	34	155	Seguimiento entre 2008 y 2018	Las restauraciones indirectas de resina demostraron ser una alternativa clínicamente adecuada en restauraciones mínimamente invasivas sobre defectos estructurales extensos en dentición en desarrollo de pacientes jóvenes, adolescentes y en adultos como restauraciones temporales de larga duración.
9	Lindner et al (27)	2023	Retrospective clinical study on the performance and aesthetic outcome of pressed lithium disilicate restorations in posterior teeth up to 8.3 years	Retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo	104	143	Hasta 8,3 años	Las restauraciones de disilicato de litio en sectores posteriores son confiables y exitosas hasta los 8,3 años incluso cuando fueron realizadas por estudiantes de pregrado. En caso de defectos parciales, podrán ser reparados.
10	Loguercio et al (28)	2023	5-year clinical performance of posterior bulk-filled resin composite restorations: A double-blind randomized controlled trial	Double-blind randomized controlled trial / Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego	72	236	Al inicio, 1, 2, 3, 4 y 5 años	La técnica bulk-fill mostró buen comportamiento clínico similar a la técnica incremental tras 5 años de control clínico de restauraciones directas bulk-fill, siendo además la técnica de grabado y lavado (etch & rinse) la de mejor adaptación marginal y menor decoloración.
11	Machry, et al (29)	2023	Longevity of metal-ceramic single crowns cemented onto resin composite prosthetic cores with self-adhesive resin cement: an update of a prospective analysis with up to 106 months of follow-up	Prospective clinical descriptive study / Estudio clínico prospectivo descriptivo	129	152	Anualmente hasta 106 meses	La cementación de coronas metal-cerámicas con cemento resinoso autoadhesivo sobre núcleos de composite es clínicamente indicada en el plazo estudiado. Las propiedades estéticas medidas de acuerdo con los criterios FDI fueron satisfactorias a través del tiempo.
12	Schoilew, et al (30)	2023	Clinical evaluation of bulk-fill and universal nanocomposites in class II cavities: Five-year results of a randomized clinical split-mouth trial	Randomized clinical split-mouth trial / Ensayo clínico prospectivo aleatorizado de boca dividida	60	120	Al inicio, 1, 2, 3 y 5 años	Ambos materiales mostraron un desempeño clínico y tasas de supervivencia clínicamente aceptables durante el periodo de 5 años.

13	Signori, et al (31)	2022	Comparison of two clinical approaches based on visual criteria for secondary caries assessments and treatment decisions in permanent posterior teeth	Cross-sectional study / Estudio transversal (Está dentro de otro estudio clínico controlado randomizado)	185	718	Evaluación única transversal	El criterio visual utilizado influyó de manera significativa en la toma de decisiones terapéuticas (intervención o no intervención) de la restauración. El uso de evaluaciones de caries secundarias basadas en la mínima invasión puede prevenir el sobretratamiento.
14	Estay, et al (32)	2022	Comparison of a resin-based sealant with a nano-filled flowable resin composite on sealing performance of marginal defects in resin composites restorations: a 36-months clinical evaluation	Randomized clinical trial / Ensayo clínico controlado prospectivo aleatorizado doble ciego	54	162	Al inicio, 18 y 36 meses	Micro reparar restauraciones de resinas compuestas derivó en el deterioro de la adaptación marginal y tinciones marginales. El micro sellado con resina fluida con nanorelleno es más efectivo que el sellador de fosas y fisuras para reparar defectos marginales FDI 3 y 4. Presentan un mejor desempeño clínico y prevención de caries secundarias a 36 meses que la aplicación de sellante marginal.
15	Maillet, et al (33)	2022	Selected and simplified FDI criteria for assessment of restorations	Observational multicenter cross-sectional study / Estudio transversal observacional multicéntrico	822	4612	Evaluación única transversal	El uso de criterios FDI simplificados es conveniente para estandarizar la evaluación de la calidad de restauraciones en la práctica diaria, ya que los criterios FDI originales generan una mayor declaración de fracasos y decisiones de reintervención.
16	Mihali, et al (34)	2022	Retrospective Long-Term Clinical Outcome of Feldspathic Ceramic Veneers	Retrospective study / Estudio clínico retrospectivo	30	170	Controles cada 6-12 meses hasta los 7 años	Las carillas feldespáticas con técnicas de preparación mínimamente invasivas logran un alto éxito clínico a largo plazo sin caries secundarias. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las dos técnicas en las tasas de supervivencia en ninguno de los espesores.

17	Decup, et al (35)	2022	Needs for re-intervention on restored teeth in adults: a practice-based study	Observational multicenter cross-sectional study / Estudio transversal observacional multicéntrico	400	3319	Evaluación única transversal	Las necesidades de reintervención en adultos siguen siendo altas destacando la importancia de evaluar factores de riesgo del paciente, en un contexto de cambios de nuevos materiales y técnicas, toma de decisiones simplificadas y racionalizadas y demandas por involucramiento y participación de los pacientes en la toma de decisiones.
18	Scholz, et al (36)	2021	Randomized clinical split-mouth study on the performance of CAD/ CAM-partial ceramic crowns luted with a self-adhesive resin cement or a universal adhesive and a conventional resin cement after 39 months	Randomized clinical split-mouth study / Ensayo clínico aleatorizado de boca dividida	50	150	Al inicio, 6, 12, 18, 24 y 39 meses	Después de 39 meses de seguimiento, las restauraciones fijadas adhesivamente con cemento resinoso RelyX Unicem 2 con estrategia autoadhesiva exhibieron tasas de supervivencia menor que las otras técnicas que utilizaron adhesivo universal con y sin grabado selectivo de esmalte.
19	Durão, et al (37)	2021	Thirty-six-month clinical evaluation of posterior high-viscosity bulk-fill resin composite restorations in a high caries incidence population: interim results of a randomized clinical trial	Randomized clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado doble ciego split mounth	46	138	Al inicio, 12 y 36 meses	A 36 meses de uso, los composites bulk-fill de alta viscosidad son una alternativa simplificada con excelente desempeño clínico a mediano plazo, al compararse con resina compuesta convencional utilizada con técnica incremental.
20	Schwendicke, et al (38)	2021	Glass hybrid versus composite for non-cariious cervical lesions: Survival, restoration quality and costs in randomized controlled trial after 3 years	Cluster-randomized trial / Ensayo aleatorizado por conglomerados	88	175	Al inicio, 18 y 36 meses	El ionómero de vidrio evaluado es significativamente menos costoso y con supervivencia similar al composite en LCNC con dentina esclerótica en pacientes adultos.

21	Korkut et al (39)	2021	Longevity of direct diastema closure and recontouring restorations with resin composites in maxillary anterior teeth: A 4-year clinical evaluation	Retrospective clinical evaluation / Evaluación clínica retrospectiva	53	216	Al inicio, 1, 2, 3 y 4 años	La longevidad de las restauraciones fue similar en las distintas marcas y tipo de restauración realizada. El desempeño a largo plazo de restauraciones anteriores monocromáticas fue robusto. Además, la reparación de ellas es posible si se requiere.
22	De Kuijper, et al (40)	2021	Survival of molar teeth in need of complex endodontic treatment: Influence of the endodontic treatment and quality of the restoration	Retrospective practice-based study / Estudio clínico retrospectivo	245	215	Hasta 89 meses de seguimiento	La supervivencia acumulada de los molares tratados endodónticamente con restauraciones fue del 91,7% a los 89 meses.
23	Favetti, et al (41)	2021	Effects of cervical restorations on the periodontal tissues: 5-year follow-up results of a randomized clinical trial	Randomized controlled 63plit-mouth blinded trial / Ensayo clínico aleatorizado de boca dividida controlado y ciego	38	181	Al inicio y a los 5 años	El aislamiento con dique de goma y clamps y la falta de adaptación marginal de las restauraciones cervicales serían indicadores de riesgo en la ocurrencia/progresión de recesión gingival en restauraciones cervicales.
24	Fotiadou, et al (42)	2021	Longevity of lithium disilicate indirect restorations in posterior teeth prepared by undergraduate students: A retrospective study up to 8.5 years	Retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo	145	250	Al inicio y cada 1 año hasta los 8,5.	Las restauraciones de disilicato de litio muestran altas tasas de supervivencia y de éxito con un promedio de 6,6 años de uso hasta 8,5 años de seguimiento, al ser realizadas por estudiantes con distintos niveles de experiencia.
25	Frese, et al (43)	2020	A Multicenter Trial on the Long-term Performance of Direct Composite Buildups in the Anterior Dentition – Survival and Quality Outcome	Multicenter trial / Estudio clínico multicéntrico retrospectivo	198	667	2, 10 y 15,5 años	Las restauraciones presentaron altas tasas de supervivencia funcional permitiendo la flexibilidad, capacidad de reparación y mínima intervención.
26	Tiron, et al (44)	2023	Assessment of factors influencing the esthetic, functional and biological status of posterior composite resins restorations	Retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo	45	241	Entre 1 y 5 años	La clase II y la edad entre 3 y 5 años son predictores estadísticamente significativos de puntuaciones FDI insatisfactorias, en los 3 grupos de propiedades.

27	Pancu, et al (45)	2024	Non-intervention versus repair/replacement decisions in posterior composite restorations aged 3-5 years: a retrospective study	Retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo	69	309	Entre 3 y 5 años	El 38,8% de las restauraciones de entre 3 y 5 años de antigüedad evaluadas en este estudio, requirieron de reparación o reemplazo. La condición superficial y la tinción marginal son los motivos más frecuentes para decidir reparación o reemplazo.
28	Miletić, et al (46)	2024	Clinical performance of a glass-hybrid system in comparison with a resin composite in two-surface class II restorations: a 5-year randomised multi-centre study	Longitudinal split-mouth prospective multi-centre randomised / Estudio clínico prospectivo longitudinal, multicéntrico y aleatorizado de boca dividida	180	360	1 semana, anualmente por 5 años	Ambos sistemas han demostrado un desempeño satisfactorio y pueden usarse para restauraciones de dos superficies.
29	Munoz-Sanchez, et al (47)	2021	Survival Rate of CAD-CAM Endocrowns Performed by Undergraduate Students	Observational open cohort study / Estudio clínico retrospectivo	315	343	1 semana, 6 meses y cada año hasta 9 años	Las endocoronas CAD-CAM realizadas por estudiantes de pregrado pueden llevarse a cabo con bajo riesgo de falla. Se debe supervisar, con especial énfasis en el espesor insuficiente y pérdida de retención.
30	Lima, et al (48)	2022	Deterioration of anterior resin composite restorations in moderate to severe tooth wear patients: 3-year results	Non-controlled clinical study prospectively / Estudio clínico prospectivo	47	270	1 mes, 36 meses	Las restauraciones realizadas en dientes anteriores con desgaste presentaron un proceso de degradación continua, con una progresión del deterioro sobre los 36 meses.
31	Biondi, et al (49)	2022	Follow-up of first permanent molar restorative treatment with and without Molar Hypomineralization	Retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo	153	595	Mínimo 24 meses durante el tratamiento. 61 y 57 meses de seguimiento posterior promedio para cada grupo.	La necesidad de tratamiento fue aproximadamente 4 veces mayor en molares afectados con hipomineralización, con mayor probabilidad de retratamiento

32	Cerutti, et al (50)	2020	Clinical Performance of Posterior Microhybrid Resin Composite Restorations Applied Using Regular and High-Power Mode Polymerization Protocols According to USPHS and SQUACE Criteria: 10-Year Randomized Controlled Split-Mouth Trial	Randomized controlled clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado de boca dividida	50	100	Baseline, 6 meses y anualmente hasta 10 años	Los protocolos de polimerización regular y de alta potencia no influyeron significativamente en la calidad marginal de resinas compuestas posteriores microhíbridas tras 10 años de control.
33	Yazici, et al (51)	2022	Six-year clinical evaluation of bulk-fill and nanofill resin composite restorations	Randomized controlled clinical trial / Ensayo clínico controlado aleatorizado	50	104	Inicio y anualmente por 6 años	Las restauraciones bulk-fill y convencional utilizada de forma incremental, mostraron un desempeño clínico similar con excepción de la decoloración marginal donde funcionó mejor la técnica con resina bulk-fill después de 6 años.
34	Meral, et al (52)	2025	48-month comparative evaluation of a novel glass ionomer cement and a resin composite in restoring non-cariious cervical lesions of patients with systemic diseases: A randomized clinical trial	Randomized controlled split-mouth trial / Ensayo de boca dividida controlado aleatorizado	30	134	Inicio, 6, 12, 36 y 48 meses	Después de 48 meses, ambos materiales restauradores demostraron un desempeño clínico aceptable, en tratamiento de lesiones cervicales no cariosas en pacientes con enfermedades sistémicas.
35	Hammoudi. et al (53)	2022	Long-term results of a randomized clinical trial of 2 types of ceramic crowns in participants with extensive tooth wear	Single-center, double-blind, randomized controlled trial / Ensayo controlado aleatorizado unicéntrico de doble ciego	62	713	Inicio, 14, 31, 39, 54 y 65 meses	No hubo diferencias en éxito a largo plazo, salvo que el disilicato fue calificado como más estético que la zirconia. El uso de cerámicas de alta resistencia cementadas de forma adhesiva permite un éxito clínico a largo plazo en pacientes con desgaste dental generalizado, independiente de la etiología específica.

36	Aziz, et al (54)	2025	Clinical and radiographical evaluation of CAD-CAM crowns with and without deep margin elevation: 10-year results	Retrospective multicenter practice-based study / Estudio retrospectivo multicéntrico basado en la práctica	380	426	Inicio, 5 y 10 años	El uso de elevación de margen profundo y coronas de disilicato de litio es una opción de tratamiento segura. A 10 años de control clínico, las coronas realizadas con disilicato de litio sobre dientes con o sin DME, tuvieron similar comportamiento, con altas tasas de supervivencia y éxito. La integridad del tejido periodontal no se vio afectada por el DME ni por las coronas.
37	Koc Vural, et al (55)	2024	Sixty-month comparative evaluation of a glass hybrid restorative and a composite resin in non-cariou cervical lesions of bruxist individuals	Single-center, split-mouth, double-blind and randomized controlled clinical study / Estudio clínico controlado aleatorizado, doble ciego y de boca dividida	25	148	Inicio, 12, 24, 36 y 60 meses	Ambos materiales mostraron desempeños clínicos similares en lesiones cervicales no cariosas NCCLs en pacientes con bruxismo tras 5 años.
38	Bresser, et al (56)	2024	Partial glass-ceramic posterior restorations with margins beyond or above the cemento-enamel junction: An observational retrospective clinical study	Observational retrospective clinical study / Estudio clínico retrospectivo observacional	260	1146	Evaluaciones entre 2008 y 2018	En términos de riesgo de éxito o fallas en la supervivencia, se obtuvieron resultados comparables entre la posición del margen de la restauración respecto de la unión amelocementaria en restauraciones parciales indirectas realizadas con cerámicas vítreas.
39	Gurgan, et al (57)	2020	A randomized controlled 10 years follow up of a glass ionomer restorative material in class I and class II cavities	Randomized controlled trial / Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego	59	140	Inicio, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 años	Ambos materiales mostraron una tasa de éxito aceptable en Clase I y II tras 10 años de seguimiento.

40	Jonker et al (58)	2024	A 32-month evaluation of lithium disilicate cantilever resin-bonded fixed dental prostheses to replace a missing maxillary incisor	Retrospective multicenter study / Estudio retrospectivo multicéntrico	108	108	Fijación y último control (media 32 meses)	Puentes adhesivos cantilever de disilicato de litio son adecuados a corto plazo con una alta tasa de supervivencia. A pesar de los cambios observados en los controles, ninguna restauración falló. Los cambios observados, fueron en adaptación de la restauración, coincidencia de color, adaptación marginal, pulido, tinciones, salud periodontal, desgaste de antagonista.
41	Eltoukhy et al (59)	2021	Indirect Resin Composite Inlays Cemented with a Self-adhesive, Self-etch or a Conventional Resin Cement Luting Agent: A 5 Years Prospective Clinical Evaluation	Randomized clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado (split-mouth) doble ciego	40	120	Baseline, 1, 3 y 5 años	Las tres estrategias de fijación adhesiva de resinas indirectas mostraron una performance clínica aceptables tras 5 años de seguimiento. El cemento con la estrategia de grabado y lavado mostró el mejor desempeño en los criterios de decoloración marginal y adaptación marginal a los 5 años de control.
42	Koc Vural et al (60)	2021	Clinical comparison of a micro-hybride resin-based composite and resin modified glass ionomer in the treatment of cervical caries lesions: 36-month, split-mouth, randomized clinical trial	Randomized clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado (split-mouth)	33	110	Baseline, 6, 12, 18, 24 y 36 meses	Ambos materiales tuvieron éxito clínico para tratar caries cervicales a mediano plazo. En la zona estética, la decoloración en el tiempo del ionómero modificado debe ser considerada.
43	Koc Vural et al (61)	2025	Long-term clinical comparison of a resin-based composite and resin modified glass ionomer in the treatment of cervical caries lesions	Randomized clinical trial / Ensayo clínico aleatorizado (split-mouth)	33	110	Baseline hasta 72 meses	Después de 72 meses, ambos materiales tuvieron éxito clínico para tratar caries cervicales, con resultados similares en retención y adaptación marginal. Con el tiempo, las restauraciones realizadas con ionómeros modificados con resinas tienden a decolorarse más al ser comparadas con las de resinas compuestas, lo cual debiera considerarse en tratamientos de la zona estética.

Tabla XVIII: Estudios clínicos incluidos con sus principales características.

6.3 Sistema de criterios utilizados para la evaluación clínica

Del total de estudios incluidos (n=43), 26 estudios (60,5%) utilizaron exclusivamente criterios FDI para las restauraciones dentales. Por su parte, 13 estudios (30,2%) emplearon únicamente criterios USPHS/Ryge, mientras que 4 estudios (9,3%) utilizaron ambos sistemas de evaluación.

Estos resultados evidencian una mayor adopción de los criterios FDI en la literatura reciente, aunque persiste el uso de criterios tradicionales, ya sea de forma exclusiva o combinada.

Criterios para evaluar restauraciones utilizados			
	Solo FDI	Solo Ryge/USPHS	Ambos
Estudios evaluados para elegibilidad (n=202)	119 (58,9%)	69 (34,2%)	14 (6,9%)
Estudios incluidos en esta revisión (n=43)	26 (60,5%)	13 (30,2%)	4 (9,3%)

Tabla XIX: Distribución de estudios según el sistema de criterios de evaluación utilizado (FDI, Ryge/USPHS o ambos).

6.4 Uso de criterios FDI según tipo de restauración

Los criterios FDI fueron utilizados tanto en restauraciones directas como indirectas. Sin embargo, se observó una mayor frecuencia de utilización en estudios enfocados en restauraciones directas. (tablas XX, XXI y XXII).

	Autores	Criterios FDI	Criterios (Ryge/USPHS)	Tipo de restauraciones
1	Maillet, et al	Si	No	Ambas
2	Decup, et al	Si	No	Ambas
3	De Kuijper, et al	Si	No	Ambas
4	Lima, et al	Si	No	Ambas
5	Biondi, et al	No	Si	Ambas

Tabla XX: Estudios que evaluaron restauraciones directas e indirectas.

	Autores	Criterios FDI	Criterios (Ryge/USPHS)	Tipo de restauraciones
1	Ñaupari-Villasante et al	Si	Si	Directa
2	Romero et al	Si	No	Directa
3	Ismail et al	Si	No	Directa
4	Calazans et al	Si	No	Directa
5	Loguercio et al,	Si	No	Directa
6	Schoilew, et al	Si	No	Directa
7	Signori, et al	Si	No	Directa
8	Estay, et al	Si	Si	Directa
9	Durão, et al	Si	Si	Directa
10	Schwendicke, et al	Si	No	Directa
11	Korkut et al	Si	No	Directa
12	Favetti, et al	Si	No	Directa
13	Frese, et al	Si	Si	Directa
14	Tiron, et al	Si	No	Directa
15	Pancu, et al	Si	No	Directa
16	Miletić, et al	Si	No	Directa
17	Cerutti, et al	No	Si	Directa
18	Yazici, et al	No	Si	Directa
19	Meral, et al	No	Si	Directa
20	Koc Vural, et al	No	Si	Directa
21	Gurgan, et al	No	Si	Directa
22	Koc Vural et al	No	Si	Directa
23	Koc Vural et al	No	Si	Directa

Tabla XXI: Estudios que evaluaron restauraciones directas.

	Autores	Criterios FDI	Criterios (Ryge/USPHS)	Tipo de restauraciones
1	Spyropoulou et al	Si	No	Indirecta
2	Oudkerk et al	Si	No	Indirecta
3	Hu et al	Si	No	Indirecta
4	Hahn et al	Si	No	Indirecta
5	Lindner et al	Si	No	Indirecta
6	Machry, et al	Si	No	Indirecta
7	Mihali, et al	Si	No	Indirecta
8	Scholz, et al	Si	No	Indirecta
9	Fotiadou, et al	Si	No	Indirecta
10	Muñoz-Sánchez, et al	Si	No	Indirecta
11	Hammoudi. et al	No	Si	Indirecta
12	Aziz, et al	No	Si	Indirecta
13	Bresser, et al	No	Si	Indirecta
14	Jonker et al	No	Si	Indirecta
15	Eltoukhy et al	No	Si	Indirecta

Tabla XXII: Estudios que evaluaron restauraciones indirectas.

Variabilidad en la aplicación de los criterios FDI.

Se observó una alta heterogeneidad en la aplicación de los criterios FDI entre los estudios incluidos. El número de criterios utilizados varió considerablemente, desde estudios que aplicaron un número reducido de parámetros (3 criterios) hasta aquellos que utilizaron la totalidad del sistema (16 criterios).

Escalas de calificación utilizadas.

En relación con la escala de evaluación, la mayoría de los estudios que utilizaron criterios FDI emplearon una escala ordinal de 5 niveles (1–5). No obstante, un grupo menor de estudios utilizó versiones simplificadas del sistema, aplicando escalas de 3 categorías (A–C) (Tabla XXIII.)

Autores	Nº Criterios FDI aplicados	Criterios FDI aplicados	Calificaciones aplicadas (5 o <)	Escala de calificaciones
Ñaupari-Villasante et al	5	2, 5, 6, 11, 12	5	1, 2, 3, 4, 5
Romero et al	3	2, 6, 12	5	1, 2, 3, 4, 5
Ismail et al	8	2, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13	5	1, 2, 3, 4, 5
Calazans et al	9	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12	5	1, 2, 3, 4, 5
Loguercio et al,	9	2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12	5	1, 2, 3, 4, 5
Schoilew, et al	15	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Signori, et al	3	2, 6, 12	5	1, 2, 3, 4, 5
Estay, et al	3	2, 6, 12	5	1, 2, 3, 4, 5
Maillet, et al	9	3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14	3	A, B o C
Decup, et al	7	3, 4, 5, 6, 7, 8, 14	3	A, B o C
Almeida, et al	12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13	5	1, 2, 3, 4, 5
Schwendicke, et al	10	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12	5	1, 2, 3, 4, 5
Korkut et al	12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 15	5	1, 2, 3, 4, 5
De Kuijper, et al	No especifica	No especifica (agrupa en 3 propiedades)	5	1, 2, 3, 4, 5
Favetti, et al	9	1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 11, 13	5	1, 2, 3, 4, 5
Frese, et al	12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14	5	1, 2, 3, 4, 5
Tiron, et al	16	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Pancu, et al	15	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Miletić, et al	11	2, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Lima, et al	9	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13	5	1, 2, 3, 4, 5

Tabla XXIII: Estudios clínicos que utilizaron Criterios FDI para evaluar restauraciones directas. (n=20)

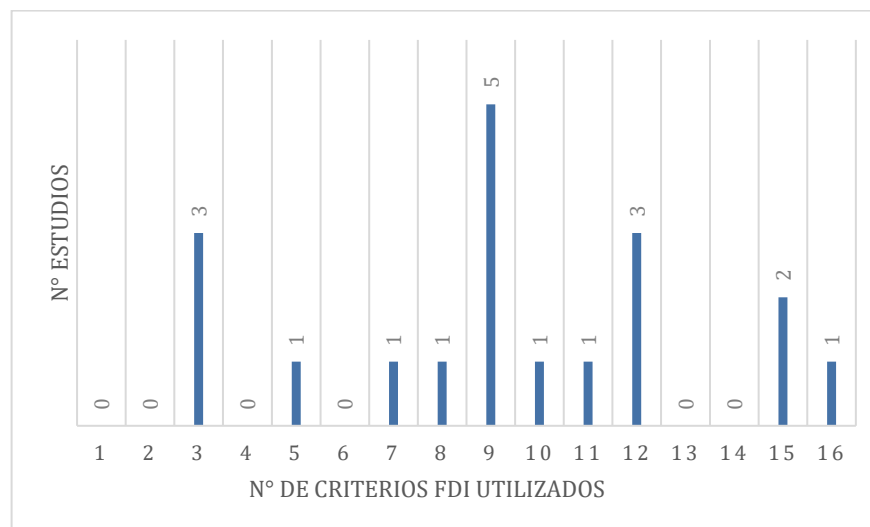


Gráfico 1: Frecuencia de uso de los criterios FDI aplicados por estudio para evaluar restauraciones directas (n=19).

Criterios FDI más frecuentemente utilizados

El análisis de los criterios FDI aplicados en estudios de restauraciones directas evidenció que los parámetros más frecuentemente evaluados fueron:

- Adaptación marginal
- Tinción marginal
- Recurrencia de caries

En contraste, los siguientes criterios presentaron una menor frecuencia de uso:

- Salud oral general
- Mucosa adyacente
- Examen radiográfico

En el caso de restauraciones indirectas, se observó un patrón similar, mientras que ciertos parámetros clínicos fueron evaluados de manera menos consistente.

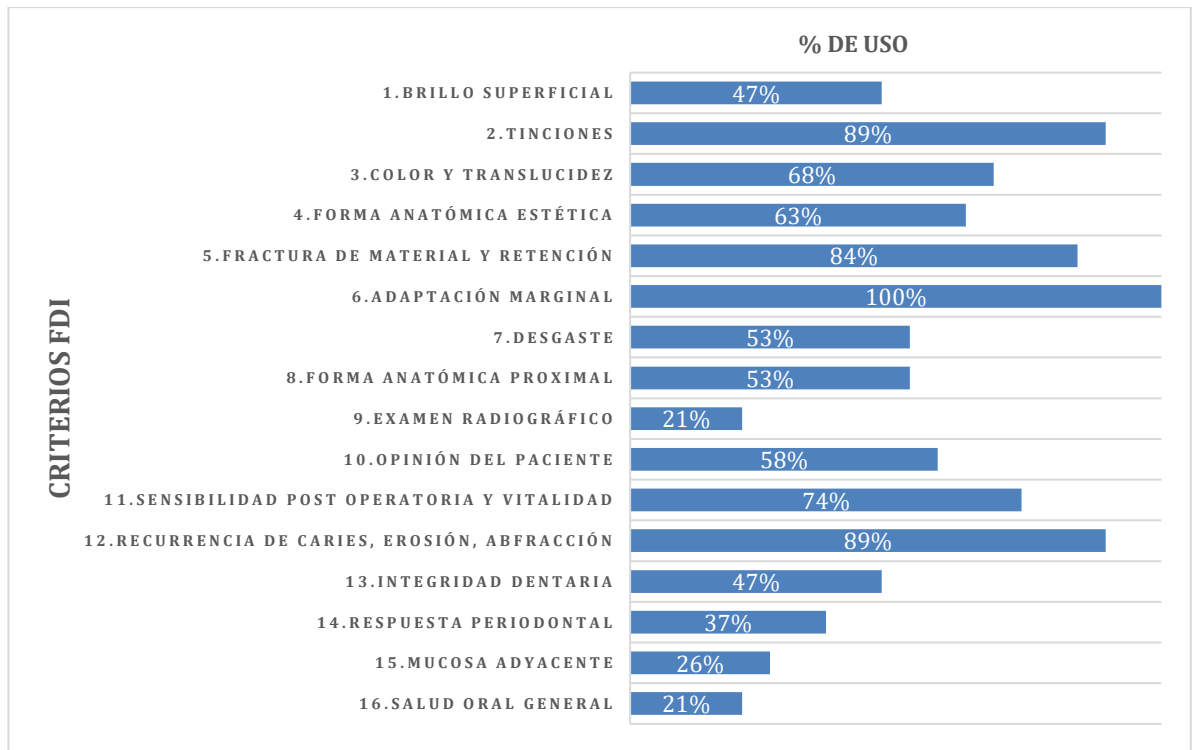


Gráfico 2: Porcentaje de utilización de cada Criterio FDI utilizados para evaluar restauraciones directas (n=19).

Autores	Nº Criterios FDI aplicados	Criterios FDI aplicados	Calificaciones aplicadas (5 o <)	Escala de calificaciones
Spyropoulou et al	3	5, 12, 13	5	1, 2, 3, 4, 5
Oudkerk et al	16	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Hu et al	14	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Hahn et al	12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14	5	1, 2, 3, 4, 5
Lindner et al	11	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 14	5	1, 2, 3, 4, 5
Machry, et al	4	1, 2, 3, 4	5	1, 2, 3, 4, 5
Maillet, et al	9	3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14	3	A, B o C
Mihali, et al	11	2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14, 15	5	1, 2, 3, 4, 5
Decup, et al	7	3, 4, 5, 6, 7, 8, 14	3	A, B o C
Scholz, et al	3	2, 5, 6	5	1, 2, 3, 4, 5
De Kuijper, et al	No específica	No específica (agrupa en 3 propiedades)	5	1, 2, 3, 4, 5
Fotiadou, et al	15	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Munoz-Sanchez, et al	14	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16	5	1, 2, 3, 4, 5
Lima, et al	9	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13	5	1, 2, 3, 4, 5

Tabla XXIV: Estudios clínicos que utilizaron Criterios FDI para evaluar restauraciones indirectas.

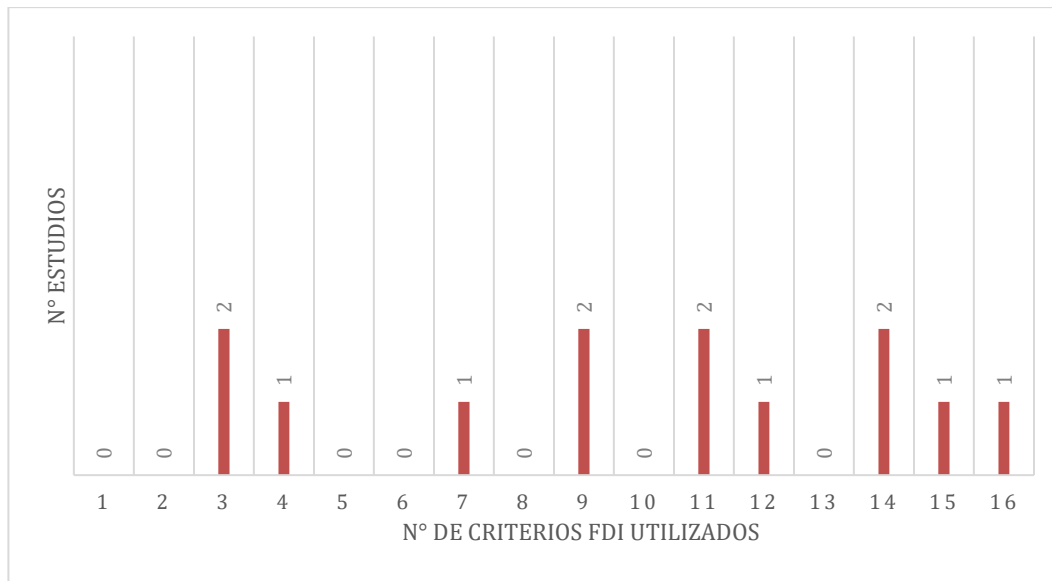


Gráfico 3: Frecuencia de uso de los criterios FDI aplicados por estudio para evaluar restauraciones indirectas (n=13).

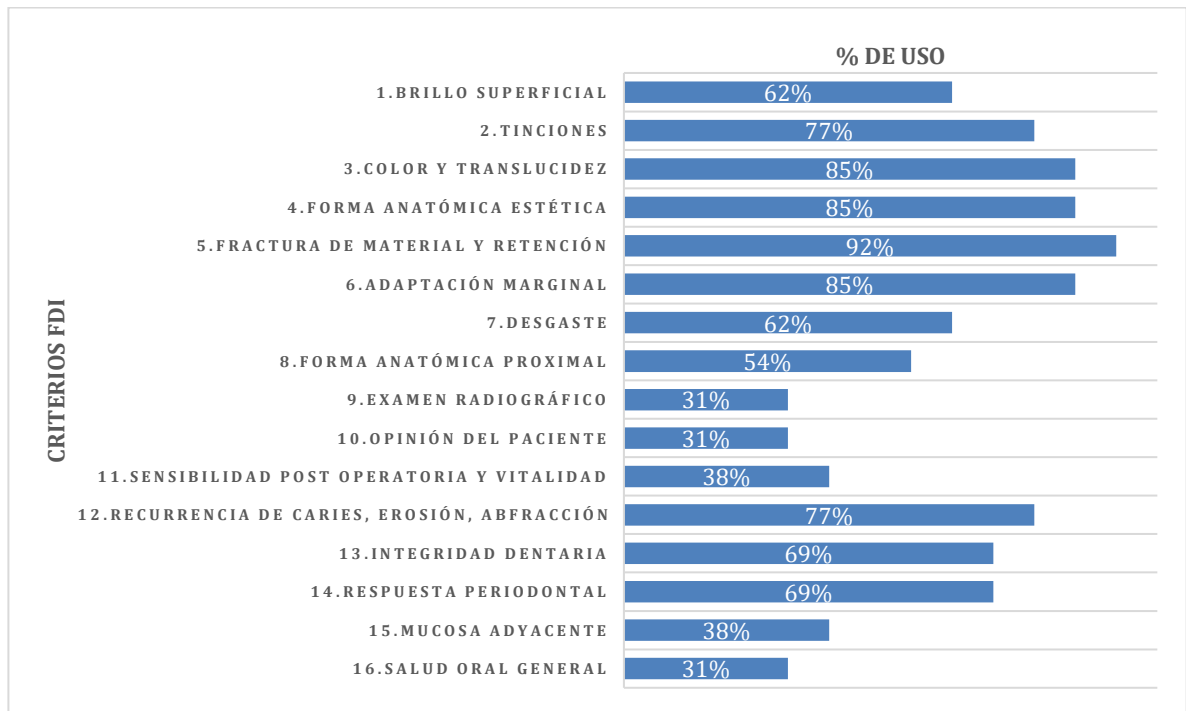


Gráfico 4: Porcentaje por cada Criterio FDI utilizados para evaluar restauraciones indirectas. (n=13).

	P. Estéticas	P. Funcionales	P. Biológicas
Restauraciones directas	66,75%	61,5%	49%
Restauraciones indirectas	77,25%	59,1%	53,6%

Tabla XXV: Frecuencia de selección de propiedades para evaluar restauraciones directas e indirectas

Síntesis de los hallazgos

En conjunto, los resultados muestran que los criterios FDI constituyen el sistema de evaluación más utilizado en la literatura reciente sobre restauraciones dentales. Sin embargo, su aplicación presenta una alta variabilidad en términos de número de criterios, dominios y escalas de calificación utilizadas.

7. DISCUSIÓN

7.1 Comparación de la aplicación de los Criterios FDI con los Ryge/USPHS.

De los estudios clínicos que han evaluado restauraciones directas e indirectas utilizando criterios para controlar su desempeño, la mayoría de ellos ya aplica como preferencia los Criterios FDI sobre los Criterios Ryge/USPHS y sus modificaciones, lo cual se acoge a la recomendación de la propia Asamblea General de la FDI en el año 2008 (5) en el sentido que el *FDI Criteria* sea el protocolo que deba ser utilizado para los ensayos clínicos de restauraciones en adelante.

Esto se refleja en que de los 202 estudios clínicos publicados entre 2020 y 2025 evaluados para elegibilidad dentro del cribado de esta revisión, el 65,8% de ellas (133) utilizaron los Criterios FDI para evaluar las restauraciones. Esto discrepa con los datos obtenidos en el estudio de Marquillier, publicado en el año 2018 (8), donde a través de una revisión de alcance pudo constatar que entre los años 2007 y 2017, solo un 16,3% (30) de las publicaciones y ensayos clínicos en curso (184) habían utilizado los Criterios FDI. Sin embargo, la misma publicación señala que el uso creciente de los criterios FDI en ensayos clínicos aumentó del 4,5% en 2010 al 50,0% en 2016, tendencia que se ratifica con los datos obtenidos en el presente estudio, ya que sigue incrementando su preferencia en la actualidad.

En este estudio, 14 estudios clínicos utilizaron ambos Criterios FDI y Ryge/USPHS simultáneamente, lo que equivale al 6,9% del total.

En el caso de los criterios Ryge/USPHS y sus modificaciones, éstos fueron utilizados de forma exclusiva en 69 estudios clínicos, equivaliendo al 34,2% del total.

Dentro de los 43 estudios clínicos publicados incluidos en esta revisión, el 69,8% de ellas utilizó los Criterios FDI ya sea de forma exclusiva o de forma combinada con los criterios Ryge/USPHS modificados.

Entonces, desde la primera publicación que utilizó los criterios FDI el año 2010 a la fecha, se ha podido constatar un aumento significativo en su uso, en reemplazo de los criterios Ryge/USPHS clásicos, aunque estos últimos aún persisten. Esta coexistencia de ambos sistemas de evaluación (FDI y USPHS modificados) sugiere que la transición hacia criterios más actuales aún no se ha consolidado completamente.

Cómo posibles explicaciones a este fenómeno se pueden proponer que algunos investigadores ya estaban calibrados con los criterios USPHS modificados y que hay una mayor cantidad de investigaciones realizadas con estos criterios en lo global desde su aparición.

Además, para poder aplicar correctamente los criterios FDI, se requiere de capacitación y calibración, lo cual no se identifica como tan accesible, ya que la página web abierta creada para la calibración en base a imágenes en su comienzo (*e-calib*) creada el año 2008 para tal propósito(6), ya no se encuentra disponible y la cantidad de “expertos” es aún baja y se encuentran concentrados en pocos países donde se realizan ensayos clínicos de forma más recurrente y con mayor financiamiento a los proyectos.

7.2 Uso de los criterios FDI en investigaciones clínicas de restauraciones directas.

Respecto de los criterios utilizados, de los 20 ensayos clínicos incluidos de restauraciones directas, solo 1 (40) no declaró en la publicación la cantidad ni la descripción de los criterios aplicados, quedando fuera del análisis de los criterios utilizados debido a esta ausencia de información.

Además, hubo 4 estudios que evaluaron restauraciones directas e indirectas, por lo que se consideraron en ambos análisis. (33,35,40,48)

Al evaluar restauraciones directas utilizando los Criterios FDI, se pudo constatar que los estudios lo hacen de forma parcial, selectiva y variable aplicando de 3 a 16 criterios, siendo el promedio de 9 en las 19 publicaciones analizadas.

Esto ratifica el resultado obtenido en la revisión de Marquillier (8), donde el promedio fue de 8,5 criterios seleccionados y aplicados en las investigaciones.

Respecto de los criterios más utilizados en esta revisión, los cuatro principales fueron:

- Adaptación Marginal (100%).
- Tinciones (89%).
- Recurrencia de Caries Erosión- Abfracción (89%).
- Fractura de Material y Retención (84%).

Cada uno de ellos estuvieron presente sobre el 84% de las publicaciones. Solo el criterio de Adaptación Marginal fue utilizado en el 100% de los estudios.

Comparativamente, los criterios más utilizados en la revisión de Marquillier fueron:

- Adaptación Marginal (96,7%).
- Tinciones (90%).
- Recurrencia de Caries Erosión- Abfracción (90%).
- Sensibilidad post operatoria y vitalidad (86,7%).

Esto refuerza los resultados obtenidos en el presente estudio, ya que la preferencia de los investigadores por seleccionar esos criterios específicos se sigue manteniendo para la mayoría de los estudios. Esta selección se justificaría ya que han sido definidos como críticos para la evaluación de restauraciones, encontrándose también en los criterios más antiguos Ryge/USPHS y sus modificaciones (8).

Los criterios menos utilizados fueron el examen radiográfico, la salud oral y general, lo cual es coherente con lo señalado por Marquillier.

Ahora, al agrupar los criterios por propiedades (3) las más utilizadas fueron los criterios estéticos (66,75%), seguido por los funcionales (61,5%) y finalmente los biológicos (49%), lo que se explicaría por la mayor cantidad de tratamientos realizados con materiales estéticos directos, principalmente resinas compuestas.

7.3 Uso de los criterios FDI en investigaciones clínicas de restauraciones indirectas.

Respecto de los criterios utilizados, de los 14 ensayos clínicos incluidos de restauraciones indirectas, solo 1 (40) no declaró en la publicación la cantidad ni la descripción de los criterios aplicados, quedando fuera del análisis de los criterios utilizados debido a esta falta de información.

Al evaluar restauraciones indirectas utilizando los Criterios FDI, de acuerdo con los resultados obtenidos en esta revisión, los estudios también lo hacen de forma parcial, selectiva y variable aplicando de 3 a 16 criterios, siendo el promedio de 9 en las 13 publicaciones analizadas, lo cual se aproxima al valor obtenido en las restauraciones directas.

Respecto de los criterios más utilizados, los cuatro principales fueron:

- Fractura de Material y Retención (92%)
- Adaptación Marginal (85%)
- Color y Translucidez (85%)
- Forma Anatómica y Estética (85%)

Cada uno de ellos estuvieron presente sobre el 85% de las publicaciones seleccionadas.

Los criterios menos utilizados fueron el examen radiográfico y la salud oral y general.

Ahora, al agrupar los criterios por propiedades (3) las más utilizadas fueron los criterios estéticos (77,25%), seguido por los funcionales (59,1%) y finalmente los biológicos (53,6%).

Esto se podría explicar por la amplia gama de materiales estéticos indirectos desarrollados por la industria, con una preferencia en tratamientos clínicos por sobre otros materiales antiguos como las aleaciones metálicas lo cual genera la necesidad de ser evaluados.

7.4 Variabilidad en la aplicación de los criterios FDI.

A pesar de la creciente adopción de los criterios FDI, los resultados evidencian que su aplicación no es uniforme entre los estudios, observándose una alta variabilidad en el número y selección de los criterios utilizados.

Dentro de esta revisión, solo dos estudios trabajaron con escala de calificación simplificada, agrupando en 3 parámetros en vez de 5 (33,35). Si bien esto está autorizado por los criterios FDI, podría complejizar la comparación de resultados entre estudios si se agrupan de forma distinta a otras investigaciones. Según se indicó en los criterios FDI, en la escala de calificación, se puede decidir si la puntuación para cada categoría constará de cinco grados (excelente/bueno/satisfactorio/insatisfactorio/malo) o, de forma simplificada, solo tres grados (suficiente/aceptable = puntuación de 1 a 3, insuficiente/Inaceptable pero posible reparación = puntuación 4, e insuficiente/Inaceptable pero reparación no posible/razonable = puntuación 5).

La flexibilidad es permitida, siempre y cuando los criterios sean seleccionados dependiendo tanto del objetivo como del diseño del estudio. Cada dominio o categoría puede seleccionarse de forma independiente, creando así un sistema de diagnóstico modular con gran flexibilidad para la evaluación de restauraciones directas e indirectas. (9)

Respecto a la selección de criterios coherentes con cada estudio clínico, para medir el rendimiento de los adhesivos se seleccionarían preferiblemente los criterios de la FDI relacionados con la "tinción marginal", la "fractura del material y la retención", la "adaptación marginal", la "(hiper)sensibilidad postoperatoria" y la "recurrencia de caries"; mientras que los estudios sobre materiales o la validación de procedimientos a largo plazo seleccionarían criterios relacionados con el pronóstico del diente y el periodonto y con las opiniones de los pacientes. (17)

Sería importante considerar entonces criterios que sean específicos para medir cambios asociados a defectos y fallas comunes descritos en la tabla I y reportados el año 2022.

En el estudio de Marquillier, 16 autores respondieron y explicaron la razón por la cual solo seleccionaron algunos criterios específicos de los 16 disponibles. Consideraron algunos de ellos crean confusión o falta de coherencia, o que no eran significativos para sus estudios.

Por ejemplo, los criterios 4, 7, 8, 9,13, 15 y 16 no eran suficientemente relevantes y/o aplicables para la evaluación de restauraciones cervicales directas.

De manera similar, los criterios 1 y 3 no fueron ninguno de los dos apropiado para la evaluación de restauraciones de cemento de ionómero de vidrio (CIV).

En la mayoría de los casos, el examen radiográfico (criterio 9) no se utilizó por razones éticas (con una mala relación riesgo beneficio para los pacientes) por razones administrativas o por falta de interés en el estudio.

Criterios 10, 11, 14 y 15 también se utilizaron poco. Finalmente, la salud oral y general (criterio 16) se consideró un elemento confuso sin cualquier impacto real en la vida útil de la restauración.

Como algunas de las 16 categorías descritas anteriormente se usaban raramente en ensayos clínicos, la revisión del año 2022 incluyó solo las más utilizadas ahora. Las categorías de salud general, afecciones gingivales, periodontales y mucosas, desgaste dental erosivo o abrasión se separaron de las categorías “principales”, ya que la mayoría de ellas no están directamente relacionadas con la evaluación de restauraciones dentales, sino que reflejan el estado de los tejidos.

7.5 Implicancias para investigaciones y práctica clínica.

Los criterios más frecuentemente utilizados corresponden a aquellos directamente relacionados con la supervivencia clínica de las restauraciones, lo que refleja una priorización de variables con mayor impacto en la toma de decisiones terapéuticas.

Sin embargo, la heterogeneidad de criterios utilizados (USGHS modificados v/s FDI), cantidad de criterios seleccionados, escalas de calificación modificadas, calibración de los evaluadores, periodicidad de los controles y otros aspectos del diseño y reporte de la investigación, dificultan la reproductibilidad de los estudios y limitan la comparabilidad por falta de estandarización, introduciendo sesgos en la interpretación de los resultados clínicos. Esto impide la generación de evidencia científica de alto nivel, que permita mejoras en la práctica clínica (OBE).

De hecho, los resultados de los ensayos clínicos para la misma condición de salud/intervención a menudo se miden o informan de manera inconsistente.

Se ha sugerido el desarrollo de conjuntos de resultados básicos (COS) para abordar estos problemas. Dado que los COS son una colección estandarizada y consensuada de resultados, la comparación o combinación de los resultados de los ensayos y la síntesis de datos se vuelven posibles. Esto fortalece la base de evidencia general y mejora la práctica clínica.

De la misma manera, los criterios de la FDI podrían considerarse como un COS para ensayos que evalúan restauraciones dentales.

En algunos estudios, sería útil analizar la obligatoriedad de cada criterio de la FDI y, quizás, definir un conjunto básico de resultados (COS) con solo los criterios absolutamente necesarios y tangibles para todos los estudios, en lugar de los 16 criterios actuales. (8)

Las mejoras a estas problemáticas se proyectan favorablemente, en la medida el aumento del uso de los criterios FDI mantenga la tendencia de crecimiento en su selección y aplicación identificada en esta revisión, permitiendo una mejor estandarización para la evaluación de

restauraciones, lo que haría posible las comparaciones entre estudios de forma más sencillas permitiendo realizar metaanálisis (8).

Varias de estas problemáticas reportadas fueron considerada en la revisión del año 2022 (9), donde se definieron conceptos, reorganizaron los criterios y para mejorar la estandarización de los reportes se propuso un renovado checklist con 24 ítem (Anexo 3).

El impacto de la última revisión y actualización de FDI Criterios el año 2022, parece ser prometedor y deberá ser medido a través de investigaciones basada en los nuevos ensayos clínicos publicados y *on going*.

7.6 Fortalezas del estudio.

De las fortalezas identificadas en esta investigación, podemos mencionar las siguientes:

- Presenta una síntesis actualizada y específica de la literatura reciente (2020–2025) sobre el uso de los criterios FDI en estudios clínicos, abordando un vacío relevante en la evidencia disponible (caracterización de su implementación en la práctica investigativa real, lo que aporta una perspectiva aplicada).

- El diseño de esta revisión de alcance está basado JBI + PRISMA ScR, cuya metodología es rigurosa, transparente y reproducible, adecuada para explorar áreas con alta heterogeneidad, como es el caso de la evaluación clínica de restauraciones.

- Incluye una amplia variedad de diseños de estudios clínicos, aportando una visión global del uso de los criterios FDI en distintos contextos clínicos y escenarios de investigación, dando así una validez externa de los resultados obtenidos.

- Considera ensayos clínicos que evalúan restauraciones directas e indirectas. Además, lo hace priorizando el control clínico de pacientes a mediano y largo plazo para poder detectar el deterioro de los materiales restauradores en su función y tejidos con el paso del tiempo.

- Realiza un análisis detallado de la aplicación de los criterios FDI, no limitándose a su frecuencia de uso, sino profundizando en aspectos metodológicos: número de criterios utilizados, los dominios evaluados y las escalas de calificación empleadas. Esto nos ayuda a identificar patrones de uso y detectar inconsistencias metodológicas que no han sido ampliamente reportadas en la literatura.

- Aporta evidencia para lograr identificar brechas en la estandarización del uso de los criterios FDI: punto de partida para el desarrollo de futuras investigaciones orientadas a mejorar la calidad y comparabilidad de la evidencia en odontología restauradora.

7.7 Limitaciones.

Solo se consideraron estudios clínicos publicados en inglés y español. Esto limita la posibilidad incorporar estudios en otros idiomas.

No fue incluida literatura gris, ni se consideraron ensayos clínicos en ejecución (*on going*) a través de su registro en *ClinicalTrials.gov* u otra plataforma, que aún no se han publicado. Hay dificultades de acceso a esta información.

Se detectó falta de información relacionada con las metodologías de evaluación utilizadas en algunos estudios analizados.

Otra limitación, fue la dificultad de acceso a la totalidad de los estudios. Hubo 6 que dentro del cribado no se pudieron encontrar, quedando como no recuperados.

Si bien la última revisión y actualización de los criterios FDI se realizó el año 2022, no fue posible medir su impacto en a través de esta revisión debido al poco tiempo transcurrido desde esa fecha.

7.8 Proyecciones futuras.

Como continuidad de esta línea de investigación, se propone realizar una revisión sistemática, que pueda medir la calidad de los reportes de investigaciones clínicas según la última actualización señalada para medir con mayor objetividad la estandarización entre ellas. También, se podrá medir los cambios en la aplicación de los criterios FDI propuestas en el año 2022.

Otra idea interesante sería evaluar cómo influye la aplicación de los criterios en la toma de decisiones de tratamiento de restauraciones.

En los estudios clínicos primarios, el desafío apunta principalmente a dos aspectos:

Poder realizar estudios clínicos retrospectivos, donde se puedan evaluar restauraciones realizadas en distintos contextos de la odontología restauradora de forma multicéntrica, en Escuelas de Odontología, servicios públicos y consultas privadas.

Finalmente, y lo más complejo, sería poder realizar ensayos clínicos, donde se pueda evaluar la efectividad de materiales y técnicas restauradoras, con seguimiento de los pacientes a mediano y largo plazo, ya que ahí es donde se identifican brechas importantes en la evidencia actual debido a la complejidad de su ejecución.

Uno de los desafíos identificados, es poder mejorar la calidad de los registros y fichas clínicas con la mayor cantidad de detalles posibles respecto de los protocolos restauradores utilizados según lo propuesto por FDI Criteria.

Según la evidencia revisada para este estudio, se vuelve fundamental no solo conocer los nuevos criterios FDI, sino que poder aplicarlos para la toma de decisiones clínicas frente a restauraciones realizadas evaluadas. Esto requiere de formación y entrenamiento tanto de estudiantes como de profesionales en ejercicio.

El propósito final de todo este esfuerzo no se debe quedar en realizar investigación de mejor calidad que nos muestre la evidencia sobre las mejores técnicas y materiales restauradores para nuevos tratamientos, sino que frente a tratamientos ya realizados podamos realmente aplicar un razonamiento clínico que nos permita identificar cuándo conservar y cómo mantener/ reparar restauraciones cuando esté indicado, dando paso así a una prolongación de la proyección de los tejidos dentarios naturales por sobre los materiales restauradores como una genuina Odontología Conservadora y Mínimamente Invasiva.

8. CONCLUSIONES

Con las limitaciones de esta revisión, al analizar la aplicación actual de los criterios FDI para la evaluación de restauraciones directas e indirectas a través de estudios clínicos publicados, podemos concluir que:

Los criterios FDI corresponden al sistema de evaluación clínica más utilizado sobre restauraciones dentales en estudios clínicos recientes.

Se observa una mayor utilización de criterios FDI en comparación con sistemas tradicionales como USPHS/Ryge y sus modificaciones, aunque estos últimos aún se mantienen presentes en la literatura.

En restauraciones directas, los criterios más utilizados corresponden a “adaptación marginal”, “tinción marginal” y “recurrencia de caries”. Al agrupar los criterios, la propiedad más utilizada fue la estética.

En restauraciones indirectas, se observa una distribución variable de los criterios FDI, donde los criterios “fractura de material y retención”, “adaptación marginal”, “color y translucidez” y “forma anatómica y estética” fueron los más utilizados. Al agrupar los criterios, la propiedad más utilizada fue la estética.

Los criterios FDI presentaron una alta variabilidad en términos de cantidad y selección de criterios para evaluar restauraciones, evidenciando heterogeneidad y flexibilidad en su aplicación, que inciden en la reproducibilidad de las investigaciones por falencias en la estandarización.

9. RESUMEN

Antecedentes: La creciente prevalencia de las limitaciones en los sistemas de evaluación tradicionales (USPHS/Ryge) y sus modificaciones para detectar fallas tempranas en los biomateriales modernos representa un desafío significativo para la investigación clínica en odontología restauradora. Actualmente se carece de un mapeo exhaustivo de la literatura disponible respecto a la adopción e implementación de los Criterios FDI presentados el año 2007 en las últimas investigaciones clínicas de restauraciones dentales. **Objetivo:** Esta revisión de alcance tuvo como objetivo identificar y mapear la evidencia existente sobre el uso de los Criterios FDI en pacientes con dentición permanente dentro de estudios clínicos de odontología restauradora publicados en los últimos cinco años. **Materiales y métodos:** Se realizó una búsqueda sistemática en PubMed, Scopus, Web of Science y SciELO de literatura publicada entre enero de 2020 y octubre de 2025, utilizando términos controlados (MeSH) y libres relacionados con la longevidad y criterios de evaluación. Se siguió el marco metodológico del Joanna Briggs Institute (JBI) la extensión PRISMA-ScR para revisiones de alcance. Los estudios fueron seleccionados basándose en criterios de elegibilidad predefinidos. **Resultados:** De un total de 730 registros iniciales, se seleccionaron 43 estudios clínicos tras aplicar rigurosos criterios de inclusión, siendo incluidos para el análisis de esta revisión. Los hallazgos se categorizaron en tres temas principales: 1. frecuencia de adopción en comparación con los criterios tradicionales Ryge/USPHS, donde el 60,5% utilizó exclusivamente los criterios FDI, el 30,2% persistió en el uso de USPHS/Ryge, y un 9,3% combinó ambos sistemas. 2. En la aplicación de los Criterios FDI en restauraciones directas, los criterios más evaluados fueron la adaptación marginal (100%), seguido de las tinciones y la recurrencia de caries (89% cada uno). 3. En la aplicación de los Criterios FDI en restauraciones indirectas, los criterios más evaluados fueron la fractura de material y retención (92%), seguido de adaptación marginal, color y translucidez y forma anatómica y estética (85% cada uno). El promedio de criterios evaluados utilizados fue de 9 para ambas restauraciones, con una escala de calificación de 5 categorías en su mayoría, acorde a la propuesta original. **Conclusiones:** Los criterios FDI se han consolidado como el sistema preferente para la evaluación de restauraciones en la literatura reciente (2020-2025) por su mayor sensibilidad. Sin embargo, persisten brechas significativas en cuanto a la estandarización y homogeneidad en el número y la selección de los criterios aplicados. La investigación futura debería centrarse en abordar estas áreas para mejorar los resultados en la calidad de la evidencia clínica y la toma de decisiones de tratamiento en odontología restauradora.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Schmalz G, Ryge G. Reprint of Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clin Oral Investig.* diciembre de 2005;9(4):215-32. doi:10.1007/s00784-005-0018-z
2. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig.* 8 de febrero de 2007;11(1):5-33. doi:10.1007/s00784-006-0095-7
3. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. *J Adhes Dent.* junio de 2010;12(4):260-72. doi:10.3290/j.jad.a19262
4. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Int Dent J.* octubre de 2007;57(5):300-2. doi:10.1111/j.1875-595X.2007.tb00136.x
5. FDI. Recommendations for Clinical Trials of Restorative Materials [Internet]. Asamblea General; 2008. Disponible en: <https://www.fdiworlddental.org/recommendations-clinical-trials-restorative-materials>
6. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. *Clin Oral Investig.* agosto de 2010;14(4):349-66. doi:10.1007/s00784-010-0432-8
7. Hickel R, Brühshaver K, Ilie N. Repair of restorations – Criteria for decision making and clinical recommendations. *Dent Mater.* enero de 2013;29(1):28-50. doi:10.1016/j.dental.2012.07.006
8. Marquillier T, Doméjean S, Le Clerc J, Chemla F, Gritsch K, Maurin JC, et al. The use of FDI criteria in clinical trials on direct dental restorations: A scoping review. *J Dent.* enero de 2018;68:1-9. doi:10.1016/j.jdent.2017.10.007
9. Hickel R, Mesinger S, Opdam N, Loomans B, Frankenberger R, Cadenaro M, et al. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations—recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. *Clin Oral Investig.* 12 de diciembre de 2022;27(6):2573-92. doi:10.1007/s00784-022-04814-1

10. Home | ClinicalTrials.gov [Internet]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/policy/protocol-definitions>
11. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör I, Peters M, et al. Recommendations for Conducting Controlled Clinical Studies of Dental Restorative Materials. *J Adhes Dent.* 2007;9(1):121-47. doi:10.1007/s00784-010-0432-8
12. Ryge G, Snyder M. Evaluating the Clinical Quality of Restorations. *J Am Dent Assoc.* agosto de 1973;87(2):369-77. doi:10.14219/jada.archive.1973.0421
13. Kanzow P, Wiegand A, Göstemeyer G, Schwendicke F. Understanding the management and teaching of dental restoration repair: Systematic review and meta-analysis of surveys. *J Dent.* febrero de 2018;69:1-21. doi:10.1016/j.jdent.2017.09.010
14. Mesinger S, Heck K, Crispin A, Frankenberger R, Cadenaro M, Burgess J, et al. Evaluation of direct restorations using the revised FDI criteria: results from a reliability study. *Clin Oral Investig.* 18 de noviembre de 2022;27(4):1519-28. doi:10.1007/s00784-022-04771-9
15. World Dental Federation F. Repair of restorations. *Int Dent J.* febrero de 2020;70(1):7-8. doi:10.1111/idj.12552
16. Kim D, Ahn SY, Kim J, Park SH. Interrater and intrarater reliability of FDI criteria applied to photographs of posterior tooth-colored restorations. *J Prosthet Dent.* julio de 2017;118(1):18-25.e4. doi:10.1016/j.prosdent.2016.10.004
17. Maillet C, Decup F, Dantony E, Iwaz J, Chevalier C, Gueyffier F, et al. Selected and simplified FDI criteria for assessment of restorations. *J Dent.* julio de 2022;122:104109. doi:10.1016/j.jdent.2022.104109
18. Mesinger S, Heck K, Crispin A, Frankenberger R, Cadenaro M, Burgess J, et al. Evaluation of direct restorations using the revised FDI criteria: results from a reliability study. *Clin Oral Investig.* 18 de noviembre de 2022;27(4):1519-28. doi:10.1007/s00784-022-04771-9
19. Spyropoulou N, Diamantopoulou S, Patrinos S, Papazoglou E. Retrospective Clinical Study of Resin Composite and Ceramic Indirect Posterior Restorations up to 11 Years. *Prosthesis.* 25 de agosto de 2025;7(5):108. doi:10.3390/prosthesis7050108
20. Oudkerk J, Sanchez C, Grenade C, Vanheusden A, Mainjot A. The One-step No-prep technique for non-invasive full-mouth rehabilitation of worn dentition using PICN CAD-CAM restorations: Up to 9-year results from a prospective and retrospective clinical study. *Dent Mater.* abril de 2025;41(4):414-24. doi:10.1016/j.dental.2024.12.016

21. Hu SN, Li JW, Zhang XX, Wei R, Liang YH. Outcome of chairside CAD/CAM ceramic restorations on endodontically treated posterior teeth: a prospective study. *BMC Oral Health*. 8 de enero de 2024;24(1):51. doi:10.1186/s12903-023-03812-3
22. Ñaupari-Villasante R, Carpio-Salvatierra B, De Freitas A, De Paris Matos T, Nuñez A, Tarden C, et al. Influence of different viscosity and chemical composition of flowable composite resins: A 48-month split-mouth double-blind randomized clinical trial. *Dent Mater*. noviembre de 2024;40(11):1798-807. doi:10.1016/j.dental.2024.07.034
23. Digmayer Romero VH, Signori C, Uehara JLS, Montagner AF, Van De Sande FH, Maydana GS, et al. Diagnostic Strategies for Restorations Management: A 70-Month RCT. *J Dent Res*. julio de 2024;103(7):697-704. doi:10.1177/00220345241247773
24. Ismail HS, Ali AI, El. Mehesen R, Garcia-Godoy F, Mahmoud SH. Clinical evaluation of subgingival open sandwich restorations: 3-year results of a randomized double-blind trial. *J Esthet Restor Dent*. abril de 2024;36(4):573-87. doi:10.1111/jerd.13158
25. Calazans FS, Ferreira TDMJ, Ñaupari-Villasante R, Mendonça RP, Ornellas G, Albuquerque EG, et al. Influence of surface sealants on the quality of posterior restorations with bulk-fill composites: A 4-year randomized clinical trial. *Dent Mater*. marzo de 2024;40(3):466-76. doi:10.1016/j.dental.2023.12.011
26. Hahn B. Long-term Survival Rate and Clinical Quality of Individually Layered Indirect Composite Restorations in Adolescents and Young Adults. *J Adhes Dent*. 15 de enero de 2024;26(1):263-74. doi:10.3290/j.jad.b5825410
27. Lindner S, Frasheri I, Hickel R, Crispin A, Kessler A. Retrospective clinical study on the performance and aesthetic outcome of pressed lithium disilicate restorations in posterior teeth up to 8.3 years. *Clin Oral Investig*. 23 de octubre de 2023;27(12):7383-93. doi:10.1007/s00784-023-05328-0
28. Loguercio AD, Ñaupari-Villasante R, Gutierrez MF, Gonzalez MI, Reis A, Heintze SD. 5-year clinical performance of posterior bulk-filled resin composite restorations: A double-blind randomized controlled trial. *Dent Mater*. diciembre de 2023;39(12):1159-68. doi:10.1016/j.dental.2023.10.018
29. Machry RV, Bergoli CD, Schwantz JK, Brondani LP, Pereira-Cenci T, Pereira GKR, et al. Longevity of metal-ceramic single crowns cemented onto resin composite prosthetic cores with self-adhesive resin cement: an update of a prospective analysis with up to 106 months

of follow-up. *Clin Oral Investig.* 28 de agosto de 2022;27(3):1071-8. doi:10.1007/s00784-022-04693-6

30. Schoilew K, Fazeli S, Felten A, Sekundo C, Wolff D, Frese C. Clinical evaluation of bulk-fill and universal nanocomposites in class II cavities: Five-year results of a randomized clinical split-mouth trial. *J Dent.* enero de 2023;128:104362. doi:10.1016/j.jdent.2022.104362

31. Signori C, CaCIA collaborative group, Queiroz ABL, Avila AB, Souza BO, Signori C, et al. Comparison of two clinical approaches based on visual criteria for secondary caries assessments and treatment decisions in permanent posterior teeth. *BMC Oral Health.* diciembre de 2022;22(1):77. doi:10.1186/s12903-022-02112-6

32. Estay J, Pardo-Díaz C, Reinoso E, Perez-Iñigo J, Martín J, Jorquera G, et al. Comparison of a resin-based sealant with a nano-filled flowable resin composite on sealing performance of marginal defects in resin composites restorations: a 36-months clinical evaluation. *Clin Oral Investig.* 24 de mayo de 2022;26(10):6087-95. doi:10.1007/s00784-022-04557-z

33. Maillet C, Decup F, Dantony E, Iwaz J, Chevalier C, Gueyffier F, et al. Selected and simplified FDI criteria for assessment of restorations. *J Dent.* julio de 2022;122:104109. doi:10.1016/j.jdent.2022.104109

34. Mihali SG, Lolos D, Popa G, Tudor A, Bratu DC. Retrospective Long-Term Clinical Outcome of Feldspathic Ceramic Veneers. *Materials.* 15 de marzo de 2022;15(6):2150. doi:10.3390/ma15062150

35. Decup F, Dantony E, Chevalier C, David A, Garyga V, Tohmé M, et al. Needs for re-intervention on restored teeth in adults: a practice-based study. *Clin Oral Investig.* enero de 2022;26(1):789-801. doi:10.1007/s00784-021-04058-5

36. Scholz KJ, Tabenski IM, Vogl V, Cieplik F, Schmalz G, Buchalla W, et al. Randomized clinical split-mouth study on the performance of CAD/CAM-partial ceramic crowns luted with a self-adhesive resin cement or a universal adhesive and a conventional resin cement after 39 months. *J Dent.* diciembre de 2021;115:103837. doi:10.1016/j.jdent.2021.103837

37. Durão MDA, De Andrade AKM, Do Prado AM, Veloso SRM, Maciel LMT, Montes MAJR, et al. Thirty-six-month clinical evaluation of posterior high-viscosity bulk-fill resin composite restorations in a high caries incidence population: interim results of a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig.* noviembre de 2021;25(11):6219-37. doi:10.1007/s00784-021-03921-9

38. Schwendicke F, Müller A, Seifert T, Jeggle-Engbert LM, Paris S, Göstemeyer G. Glass hybrid versus composite for non-carious cervical lesions: Survival, restoration quality and costs in randomized controlled trial after 3 years. *J Dent.* julio de 2021;110:103689. doi:10.1016/j.jdent.2021.103689
39. Korkut B, Türkmen C. Longevity of direct diastema closure and recontouring restorations with resin composites in maxillary anterior teeth: A 4-YEAR clinical evaluation. *J Esthet Restor Dent.* junio de 2021;33(4):590-604. doi:10.1111/jerd.12697
40. De Kuijper MCFM, Meisberger EW, Rijpkema AG, Fong CT, De Beus JHW, Özcan M, et al. Survival of molar teeth in need of complex endodontic treatment: Influence of the endodontic treatment and quality of the restoration. *J Dent.* mayo de 2021;108:103611. doi:10.1016/j.jdent.2021.103611
41. Favetti M, Montagner AF, Fontes ST, Martins TM, Masotti AS, Jardim PDS, et al. Effects of cervical restorations on the periodontal tissues: 5-year follow-up results of a randomized clinical trial. *J Dent.* marzo de 2021;106:103571. doi:10.1016/j.jdent.2020.103571
42. Fotiadou C, Manhart J, Diegritz C, Folwaczny M, Hickel R, Frasher I. Longevity of lithium disilicate indirect restorations in posterior teeth prepared by undergraduate students: A retrospective study up to 8.5 years. *J Dent.* febrero de 2021;105:103569. doi:10.1016/j.jdent.2020.103569
43. Frese C. A Multicenter Trial on the Long-term Performance of Direct Composite Buildups in the Anterior Dentition – Survival and Quality Outcome. *J Adhes Dent.* 11 de diciembre de 2020;22(6):573-80. doi:10.3290/j.jad.a45514
44. Tiron B. ASSESSMENT OF FACTORS INFLUENCING THE ESTHETIC, FUNCTIONAL AND BIOLOGICAL STATUS OF POSTERIOR COMPOSITE RESINS RESTORATIONS [Internet]. 2021. doi:10.51168/sjhrafrica.v2i9
45. Pancu G, Georgescu A, Moldovanu A, Ghiorghe A, Stoleriu S, Nica I, et al. NON-INTERVENTION VERSUS REPAIR/REPLACEMENT DECISIONS IN POSTERIOR COMPOSITE RESTORATIONS AGED 3-5 YEARS: A RETROSPECTIVE STUDY. *Romanian J Oral Rehabil.* 15 de marzo de 2024;16(2):186-95. doi:10.62610/RJOR.2024.2.16.18
46. Miletić I, Baraba A, Krmek SJ, Perić T, Marković D, Basso M, et al. Clinical performance of a glass-hybrid system in comparison with a resin composite in two-surface class II

restorations: a 5-year randomised multi-centre study. *Clin Oral Investig.* 20 de enero de 2024;28(1):104. doi:10.1007/s00784-024-05491-y

47. Muñoz-Sánchez M, Bessadet M, Lance C, Bonnet G, Veyrune J, Nicolas E, et al. Survival Rate of CAD–CAM Endocrowns Performed by Undergraduate Students. *Oper Dent.* septiembre de 2021;46(5):505-15. doi:10.2341/20-126-C

48. Lima VP, Crins LAMJ, Opdam NJM, Moraes RR, Bronkhorst EM, Huysmans MCDNJM, et al. Deterioration of anterior resin composite restorations in moderate to severe tooth wear patients: 3-year results. *Clin Oral Investig.* 26 de julio de 2022;26(12):6925-39. doi:10.1007/s00784-022-04647-y

49. Biondi A, Cortese S, Babino L, Ortolani A. Follow-up of first permanent molar restorative treatment with and without Molar Hypomineralization. *Acta Odontológica Latinoam.* 29 de septiembre de 2022;35(2):75-9. doi:10.54589/aol.35/2/75

50. Cerutti A. Clinical Performance of Posterior Microhybrid Resin Composite Restorations Applied Using Regular and High-Power Mode Polymerization Protocols According to USPHS and SQUACE Criteria: 10-Year Randomized Controlled Split-Mouth Trial. *J Adhes Dent.* 24 de julio de 2020;22(4):343-51. doi:10.3290/j.jad.a44865

51. Yazici AR, Kutuk ZB, Ergin E, Karahan S, Antonson SA. Six-year clinical evaluation of bulk-fill and nanofill resin composite restorations. *Clin Oral Investig.* enero de 2022;26(1):417-26. doi:10.1007/s00784-021-04015-2

52. Meral E, Oz FD, Ergin E, Gurgan S. 48-month comparative evaluation of a novel glass ionomer cement and a resin composite in restoring non-carious cervical lesions of patients with systemic diseases: A randomized clinical trial. *J Dent.* junio de 2025;157:105726. doi:10.1016/j.jdent.2025.105726

53. Hammoudi W, Trulsson M, Svensson P, Smedberg JI. Long-term results of a randomized clinical trial of 2 types of ceramic crowns in participants with extensive tooth wear. *J Prosthet Dent.* febrero de 2022;127(2):248-57. doi:10.1016/j.prosdent.2020.08.041

54. Aziz AM, Suliman S, Sulaiman TA, Abdulmajeed A. Clinical and radiographical evaluation of CAD-CAM crowns with and without deep margin elevation: 10-year results. *J Prosthet Dent.* octubre de 2025;134(4):1125-32. doi:10.1016/j.prosdent.2024.04.017

55. Koc Vural U, Meral E, Ergin E, Gurgan S. Sixty-month comparative evaluation of a glass hybrid restorative and a composite resin in non-carious cervical lesions of bruxist individuals. *Clin Oral Investig*. 9 de marzo de 2024;28(3):207. doi:10.1007/s00784-024-05570-0
56. Bresser RA, Hofsteenge JW, Buijs GJ, Van Den Breemer CRG, Özcan M, Cune MS, et al. Partial glass-ceramic posterior restorations with margins beyond or above the cemento-enamel junction: An observational retrospective clinical study. *J Prosthodont Res*. 2024;69(1):49-57. doi:10.2186/jpr.JPR_D_23_00219
57. Gurgan S, Kutuk ZB, Yalcin Cakir F, Ergin E. A randomized controlled 10 years follow up of a glass ionomer restorative material in class I and class II cavities. *J Dent*. marzo de 2020;94:103175. doi:10.1016/j.jdent.2019.07.013
58. Jonker JA, Tirlet G, Dagba A, Marniquet S, Ouwerkerk M, Cune MS, et al. A 32-month evaluation of lithium disilicate cantilever resin-bonded fixed dental prostheses to replace a missing maxillary incisor. *J Prosthet Dent*. noviembre de 2024;132(5):956-63. doi:10.1016/j.prosdent.2023.07.040
59. Eltoukhy RI, Elkaffas AA, Ali AI, Mahmoud SH. Indirect Resin Composite Inlays Cemented with a Self-adhesive, Self-etch or a Conventional Resin Cement Luting Agent: A 5 Years Prospective Clinical Evaluation. *J Dent*. septiembre de 2021;112:103740. doi:10.1016/j.jdent.2021.103740
60. Koc Vural U, Kerimova L, Kiremitci A. Clinical comparison of a micro-hybride resin-based composite and resin modified glass ionomer in the treatment of cervical caries lesions: 36-month, split-mouth, randomized clinical trial. *Odontology*. abril de 2021;109(2):376-84. doi:10.1007/s10266-020-00550-8
61. Koç-Vural U, Kerimova-Köse L, Kiremitci A. Long-term clinical comparison of a resin-based composite and resin modified glass ionomer in the treatment of cervical caries lesions. *Odontology*. enero de 2025;113(1):404-15. doi:10.1007/s10266-024-00958-6

11. ANEXOS

Anexo 1: Additional clinical parameters and the corresponding indices that might also be scored beneath dental restorations.

(From: Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations—recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting) (9)

Clinical parameter	Corresponding index and/or set of criteria
General health status	The ASA physical status classification system is a system for assessing the fitness of patients before surgery/treatment and was developed by the American Society of Anesthesiologists.
Allergy	Medical history and/or allergy testing
Tooth vitality and pulp pathology	Pain anamnesis, sensibility test on cold, percussion test, pain on palpation, pain on chewing
Surface staining	Black stain, food-associated staining (coffee, tea, tobacco, and others)
Plaque accumulation and calculus	Quigly Hein index, plaque index, and others
Gingival health	Gingivial index, sulcus bleeding index, modified sulcus bleeding index, papillary bleeding index, bleeding on probing or brushing, and others
Periodontal health	Classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions and others, community periodontal index CPITN index, measurement of attachment loss and pocket depth, bleeding on probing, and others
Mucosa pathology	Potentially malignant disorders of the oral mucosa and oral epithelial dysplasia.
Caries	DMF index , ICDAS, UniViSS.
Erosive tooth wear	Basic erosive wear examination.
Attrition and abrasion (tooth wear)	Tooth Wear Index.
Hard tissue fractures and cracks	Tooth cracks.
Developmental defects	Molar-incisor hypomineralization, fluorosis index, and others
Dental trauma	Crown fractures.

Anexo 2: Terminology and definitions and description of commonly used terms.

(From: Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations—recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting) (9)

	Term	Definition
Methodology	Minor/slight	The terms “minor” and “slight” indicate a small difference in comparison to an excellent restoration. Differences are detectable by visual means or with additional procedures, e.g., short air drying or gentle probing. It represents a fully sufficient clinical situation, which does not need any further intervention
	Distinct	The term “distinct” indicates a clinically relevant difference in comparison to an excellent or good restoration. Otherwise, the clinical situation is basically acceptable and sufficient. Intervention by refurbishment potentially improves functionality or aesthetics
	Severe	The term “severe” indicates a substantial deviation in comparison to a sufficient restoration and characterizes a serious clinical condition which most likely requires operative intervention by repair or replacement
	Localized	Minor parts: less than half of the restoration (margin) is affected
	Generalized	Major parts: more than half of the restoration (margin) is affected
	Speaking distance	Typically ~ 80–100 cm/ ~ 3 ft. Dental operation light is switched off
	Examination distance	Typically ~ 40 cm/ ~ 1–1½ ft. The patient is placed on a dental chair, and the oral cavity is professionally illuminated. Tooth cleaning and short

Term	Definition
	air drying of the teeth and restorations improve visual examination
	<p>Tooth cleaning and air drying</p> <p>A good examination of dental restorations requires the removal of the dental biofilm and tooth drying with compressed air for a few seconds until all saliva is removed. Avoid over drying!</p>
	<p>Visual examination</p> <p>Visual examination without any magnification is the standard procedure for the evaluation of dental restorations. In case that magnifying loupes or microscopes are used it needs to be reported. Acuity of operators and examiners should be regularly checked</p>
Restorations defects	<p>(Marginal) gap</p> <p>Defective interface between the dental hard tissue and the restoration material, which is leaving parts of the restoration margin clinically exposed. A wide range of width and depth is possible. Optimally, there is a smooth transition between the dental hard tissue and the restorative material</p>
	<p>Negative/positive step</p> <p>Steps are differences in height between the dental hard tissue and the restorative material. A step is formed due to under-contour (negative step) or over-contour of the restoration at the restoration margin (positive step). Different dimensions are possible</p>
	<p>Enamel and dentin cracks/cracked dental hard tissue</p> <p>Crack lines in enamel/dental hard tissue are commonly detectable in (un)restored teeth and mostly represent no pathology. Nontraumatic tooth cracks have a wide clinical spectrum and reach from small enamel breakdowns to complete tooth fractures. If such a clinical situation directly involves a restoration or its margin it will be considered in the</p>

Term	Definition
	category “Dental hard tissue defect at restoration margin (B2)”. Traumatic dental injuries have to be separated from this entity
Material crack	Crack lines within the restoration material may indicate that restoration could not withstand occlusal forces and might be interpreted as an initial material fracture
Fracture	There is a huge spectrum, which reaches from small defects (chipping fractures) to a substantial loss of material (bulk fractures). Typically, a residual restoration material is present and cavity walls are exposed
Bulk fracture	Fracture within the body of the restoration mostly perpendicular to the occlusal surface
Chipping/Chip fracture	A chipping is a minor or major cohesive fracture of tooth-coloured restoration material or an indirect restoration with a veneered framework mostly parallel to the occlusal surface. In most cases the overall functionality of the restoration is not affected and the chipped area can be polished or repaired
Delamination	Partial or complete adhesive failure of the veneering material of an indirect restoration
Decementation	Loose or lost conventionally cemented indirect restoration. Typically, loose/lost but proper indirect restorations can be recemented/reluted
Debonding	Loose or lost adhesively bonded direct or indirect restoration. Typically, loose/lost direct restorations have to be replaced. Loose/lost but

Term	Definition
	proper indirect restorations can be recemented/reluted (= repair)
	<p>Loss of retention</p> <p>A restoration can be fully retained, partially retained or lost. Furthermore, each type of restoration can be adapted to the dental hard tissue (full retention) or decemented/debonded (loss of retention). Loose or lost, but proper indirect restorations can be recemented/reluted. Loose or lost direct restorations have to be replaced</p>
	<p>Caries at restoration margin (CAR)</p> <p>CAR is located directly at the restoration margin without sound tooth structure in between. CAR can reach from a non-cavitated carious lesion to large cavities. It represents a new carious process at the restoration margin. Demineralisations can be left at cavity margins during restoration placement as part of a minimal invasive intervention strategy</p>
Intervention/management strategies	<p>5R</p> <p>The “5 Rs” include reviewing/monitoring, refurbishment, resealing, repair, and replacement of deteriorating or failed restorations [6]</p>
	<p>Reviewing</p> <p>Regular monitoring in risk-related and individualized intervals</p>
	<p>Refurbishment</p> <p>Refurbishment is a minimal invasive, subtractive intervention, which includes contouring of the form and/or margins as well as polishing of the restoration’s surfaces to reduce biofilm accumulation. No new adhesive, sealant, or filling material will be added</p>
	<p>Reseal</p> <p>Reseal/sealing is a noninvasive, additive technique, which includes the direct application of an adhesive or sealant on gaps or defects without</p>

Term		Definition
		cavity preparation. Typically, superficial localized marginal gaps can be sealed
	Repair	Repair is a minimal invasive, additive technique that involves the direct application of restorative material after minor cavity preparation or roughening/conditioning of remaining surfaces (artificial/biological surfaces) and preservation of sufficient parts of the existing restoration. Typically, localized defects with clinical access can be repaired, e.g. chipping, minor bulk or cusp fractures or CAR
	Replacement	Replacement is required if the restoration defects are so extensive that a repair is not reasonable. This procedure requires the removal of the existing material, cavity/tooth preparation and the application of a new direct or indirect restoration

Anexo 3: Reporting checklist for studies evaluating direct and indirect restorations.

(From: Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations—recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting, 2022) (9)

Section and topic	Item N°	Recommendations
Title	1	Indicate the type of study and important parameters (material, Black's classification, primary or permanent teeth)
Abstract	2	Structured summary of study design, methods, results, and conclusions
Introduction		Introduce and justify

Section and topic	Item N°	Recommendations
Background/rationale	3	Scientific and clinical background including the intended indication and clinical use of the restorative procedures and/or materials. Justify research needs
Objectives	4	Study objectives and hypotheses
Methods		Describe
Study design	5	Indicate the study design, e.g., randomized controlled clinical trial, clinical trial, case control study, case study, or epidemiological, observational, or diagnostic study, and if the study protocol was designed prospectively or retrospectively. Describe the study setting, e.g., university- or practice-based and the allocation of interventions, e.g., split-mouth or parallel-arm design. Report relevant dates, time intervals including periods of recruitment, and follow-ups
Sample size	6	Intended sample size and how it was determined (sample size calculation). Include typically no more than one restoration per study arm
Patients	7	Patient population, e.g., children, adolescents, adults, elderly, etc. In- and exclusion criteria for patients, procedures for screening, selection, and randomization. Where and when potentially eligible participants were identified (setting, location, and dates). Give the eligibility criteria, screening, and selection procedures. Report numbers of individuals in each stage of study, e.g., numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analyzed. Give reasons for nonparticipation or drop-out in each stage
Teeth	8	Exclusion and inclusion criteria for tooth selection, cleaning, and processing prior to beginning of the study/placing restoration. Account for all teeth that were included, restored, and monitored. Report the number of included teeth separately for each type of restoration, e.g., according to Black's classification, etc. Report indications or reasons for restoration, tooth type, number of restored surfaces, and tooth-related dental history, i.e., caries, endodontic treatment, or trauma
Restorative interventions and materials	9	Provide complete and detailed information about the clinical setting, workflow, instruments, and materials (product and batch number, manufacturer) for all restorative procedures. Indicate operator initials

Section and topic	Item N°	Recommendations
Evaluation of restorations	10a	Provide complete and detailed information about the evaluation setting, workflow, illumination, cleaning, drying, instruments, and procedures for repeated diagnostic evaluation of all restorations. Indicate examiner initials
	10b	Define primary and secondary outcome parameters. Report and describe which categories of the FDI criteria set were selected and why and how they were used
	10c	Report and describe if additional clinical or laboratory evaluations were performed by which researcher, e.g., sensibility testing, intraoral photographs, 3D wear analysis on digital models, or scanning electron microscopy analysis of marginal adaptation on replica models, etc
Blinding	11	Indicate if operator(s), examiner(s), patients, and statistician(s) were blinded or if an independent evaluation procedure was included, e.g., on photographs
Training and calibration	12	Details of theoretical and practical training, training setting, and results from calibration for operators and examiners, e.g., Kappa values, should be given
Operators and examiners	13	Report the role and level of clinical and/or diagnostic (research) experience of each operator and examiner, e.g., years of relevant clinical experience. Visual acuity of both operators and examiners should be reported
Data handling and statistics	14	Describe all statistical methods for evaluating the longevity of restorations and its quality over time including descriptive data for each of the chosen categories. Explain how variables and missing data were handled in the analyses. Indicate the used statistical methods to analyze the survival probability, e.g., Kaplan–Meier statistics/curves, and to compare different groups, e.g., log-rank test, Wilcoxon signed rank test, Bonferroni corrections, multivariate analyses or Cox regression, or proportional hazards models
Results	Report	
Study population and/or teeth	15	Flow of participants, using a diagram. Report numbers of the included patients and teeth in relation to test and control groups

Section and topic	Item N°	Recommendations
Characterization of the study population	16	Characterize the study population (age, female/male ratio, dental health status, oral hygiene, etc.)
Outcome data	17a	Report adverse events and undesirable effects
	17b	Provide complete descriptive and explorative data of quality and longevity of tested restorations. Kaplan–Meier statistics/curves illustrate the cumulative survival probability over the study period
	17c	Present results from comparative analysis
Discussion		Discuss
Study population	18	Conclude whether the study population is representative for the target group. Furthermore, include a statement if the study sample met the requirements from the sample size calculation. Evaluate dropout and attrition rates
Data interpretation	19	Summarize the important findings from the study and interpret the data in relation to the recently published literature. Consider potential methodological differences between studies and its influence on the comparability. Furthermore, discuss the (clinical) relevance of the study results and the potential implications for dental practice. Compare the results with those of similar clinical studies and assess deviations if present
Strength and limitation	20	Consider methodological strengths and limitations of the used study design. Report potential sources of bias, statistical uncertainty, and lacking generalizability. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Conclusion	21	Draw a well-balanced and unbiased study conclusion
Other information		If applicable
Ethics	22	Indicate the ethical committee/institutional review board and trial registration number
Funding	23	Mention sources of funding and other support. Explain the role of funders

Section and topic	Item N°	Recommendations
Conflict of interest	24	Summarize potential conflicts of interest for each of the authors

Anexo 4: CONSORT 2025 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section / Topic	No	CONSORT 2025 checklist item description
Title and abstract		
Title and structured abstract	1a	Identification as a randomised trial
	1b	Structured summary of the trial design, methods, results, and conclusions
Open science		
Trial registration	2	Name of trial registry, identifying number (with URL) and date of registration
Protocol and statistical analysis plan	3	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed
Data sharing	4	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code and any other materials can be accessed
Funding and conflicts of interest	5a	Sources of funding and other support (e.g., supply of drugs), and role of funders in the design, conduct, analysis and reporting of the trial
	5b	Financial and other conflicts of interest of the manuscript authors
Introduction		
Background and rationale	6	Scientific background and rationale
Objectives	7	Specific objectives related to benefits and harms
Methods		
Patient and public involvement	8	Details of patient or public involvement in the design, conduct and reporting of the trial
Trial design	9	Description of trial design including type of trial (e.g., parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (e.g., superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)
Changes to trial protocol	10	Important changes to the trial after it commenced including any outcomes or analyses that were not prespecified, with reason
Trial setting	11	Settings (e.g., community, hospital) and locations (e.g., countries, sites) where the trial was conducted
Eligibility criteria	12a	Eligibility criteria for participants
	12b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals delivering the interventions (e.g., surgeons, physiotherapists)
Intervention and comparator	13	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (e.g., intervention manual) can be accessed
Outcomes	14	Pre-specified primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (e.g., systolic blood pressure), analysis metric (e.g., change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (e.g., median, proportion), and time point for each outcome
Harms	15	How harms were defined and assessed (e.g., systematically, non-systematically)
Sample size	16a	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation
	16b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines
Randomisation:		
Sequence generation	17a	Who generated the random allocation sequence and the method used
	17b	Type of randomisation and details of any restriction (e.g., stratification, blocking and block size)
Allocation concealment mechanism	18	Mechanism used to implement the random allocation sequence (e.g., central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions were assigned

Implementation	19	Whether the personnel who enrolled and those who assigned participants to the interventions had access to the random allocation sequence
Blinding	20a	Who was blinded after assignment to interventions (e.g., participants, care providers, outcome assessors, data analysts)
	20b	If blinded, how blinding was achieved and description of the similarity of interventions
Statistical methods	21a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms
	21b	Definition of who is included in each analysis (e.g., all randomised participants), and in which group
	21c	How missing data were handled in the analysis
	21d	Methods for any additional analyses (e.g., subgroup and sensitivity analyses), distinguishing prespecified from post-hoc
Results		
Participant flow, including flow diagram	22a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended intervention, and were analysed for the primary outcome
	22b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons
Recruitment	23a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up for outcomes of benefits and harms
	23b	If relevant, why the trial ended or was stopped
Intervention and comparator delivery	24a	Intervention and comparator as they were actually administered (e.g., where appropriate, who delivered the intervention/comparator, how participants adhered, whether they were delivered as intended [fidelity])
	24b	Concomitant care received during the trial for each group
Baseline data	25	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group
Numbers analysed, outcomes and estimation	26	For each primary and secondary outcome, by group: <ul style="list-style-type: none"> • the number of participants included in the analysis • the number of participants with available data at the outcome time point • result for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) • for binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect size
Harms	27	All harms or unintended events in each group
Ancillary analyses	28	Any other analyses performed, including subgroup and sensitivity analyses, distinguishing pre-specified from post-hoc
Discussion		
Interpretation	29	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
Limitations	30	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, generalisability, and, if relevant, multiplicity of analyses

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2025 Explanation and Elaboration and/or the CONSORT 2025 Expanded Checklist for important clarifications on all the items. We also recommend reading relevant CONSORT extensions. See www.consort-spirit.org.

Citation: Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*. 2025; 388:e081123. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>.

© 2025 Hopewell et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.