



**INFLUENCIA DE UNA CAPA HIDRÓFUGA EN LA LONGEVIDAD Y
FALLAS DE RESINAS COMPUESTAS APLICADAS CON SISTEMAS
ADHESIVOS UNIVERSALES MULTIMODALES. ESTUDIO CLÍNICO
ALEATORIZADO.**

Trabajo de investigación
requisito para optar al
Título de Cirujano Dentista

Alumno: Sebastián Fuentes Howard

Docente Guía: Dr. Miguel Muñoz Pérez

Valparaíso - Chile
2015

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, fuente de apoyo constante e incondicional en toda mi vida y más aún en mis duros años de carrera profesional. Gracias por aceptarme tal como soy y estar siempre presentes.

Al apoyo que me ha dado mi padre, apoyo profesional, económico, social, académico, ético, emocional, etc. Las huellas que has ido dejando en tu camino son una luz. Gracias por hacer siempre el máximo esfuerzo.

A mi madre, por tu amor incondicional. Eres bella.

Al Dr. Miguel Muñoz Perez por darme la oportunidad de participar y confiar en mí. Ud. es una gran persona. Espero que siga aportando al futuro de los alumnos, así como en el mío.

A la Dra. Issis Luque Martínez, gracias por estar en Chile, por su trabajo y por apoyarme en todo momento para realizar esta tesis.

A los funcionarios de la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso, gracias por todo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
MARCO TEÓRICO	3
ADHESIÓN EN ODONTOLOGÍA.....	3
ESTRATEGIAS ADHESIVAS.....	7
ESTUDIOS CLÍNICOS EN ADHESIÓN	22
LESIONES CERVICALES NO CARIOSAS	23
SISTEMAS ADHESIVOS UNIVERSALES.....	23
VACÍO EXISTENTE	24
OBJETIVOS	25
OBJETIVO GENERAL	25
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	25
MATERIALES Y MÉTODO	26
DISEÑO DE ESTUDIO.....	26
SELECCIÓN DE PACIENTES	26
ALEATORIZACIÓN Y CEGAMIENTO	29
SELECCIÓN DE MATERIALES Y GRUPOS DE ESTUDIO	29
PROCEDIMIENTO RESTAURADOR	30
EVALUACIÓN CLÍNICA	35
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	35
RESULTADOS	36
DISCUSIÓN	41
CONCLUSIONES	43
SUGERENCIAS	43
RESUMEN	44
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
ANEXOS	
A - CERITIFICACIÓN COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL	
B - CERTIFICADO DE BIOSEGURIDAD	
C - CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO	
D - FICHA DE EVALUACIÓN DE PACIENTES	
E - PARÁMETROS CLÍNICOS DE EVALUACIÓN	

INTRODUCCIÓN

Los sistemas adhesivos son materiales dentales que cumplen la función de integrar los tejidos dentales (que presentan alta humedad) y las resinas compuestas (material restaurador hidrófugo), siendo un desafío complejo el poder mantener la estabilidad, función y longevidad del tratamiento restaurador.

En general, los sistemas adhesivos están compuestos por: (1) un agente grabador, que prepara a los tejidos dentarios (esmalte y dentina, principalmente) dejando una superficie acondicionada para la adhesión; (2) un agente imprimador (o “*Primer*”, en inglés), mezcla de agua, solventes y monómeros resinosos con capacidad hidrófila que pueden interactuar con los tejidos húmedos del diente; (3) y un agente adhesivo (o “*Bond*”, en inglés), que corresponde a una mezcla de monómeros hidrófugos que al unirse con el imprimador generan una capa adhesiva (superficie a la cual se va a unir el material restaurador hidrófugo, también llamada interfase de unión).

Según el acondicionamiento (tratamiento del barro dentinario o *smear layer*, específicamente) de los tejidos dentarios, los sistemas adhesivos se pueden clasificar en convencionales y en autograbantes. Los primeros, utilizan ácido fosfórico para remover el *smear layer*, y los adhesivos autograbantes, utilizan monómeros ácidos e hidrófilos que, dependiendo de la concentración de los monómeros ácidos, pueden disolver total o parcialmente la capa de *smear layer*, y en este último caso, quedando incorporada a la interfase de unión^{36,118}. Por lo tanto, en los sistemas adhesivos autograbantes no es necesario utilizar un agente grabador antes del imprimador, ya que éste mismo acondiciona a los tejidos.

En la literatura odontológica, hay estudios que indican que los sistemas adhesivos autograbantes no presentan un buen desempeño cuando se comparan con los convencionales^{36,89,82}. Independientemente de la utilización de un sistema adhesivo convencional o autograbante, obtener una adhesión efectiva al sustrato dentario es un desafío¹¹⁹. Apesar de que inicialmente los fabricantes y clínicos indicaban que una de las mayores ventajas de los sistemas autograbantes era el hecho de que no había una diferencia entre la desmineralización y la infiltración de los monómeros resinosos³⁷, la falta de una infiltración efectiva de los monómeros resinosos en la matriz de colágeno desmineralizada, tanto en los adhesivos convencionales como para los autograbantes, genera una capa de fibras de colágeno susceptible a la degradación¹²⁰, que compromete la longevidad de la unión de las restauraciones realizadas con adhesivos convencionales³⁶, así como con adhesivos autograbantes^{30,72}. Además, el hecho de lo que los adhesivos simplificados de ambas categorías tienen incorporado monómeros hidrófilos en su composición, hace que ellos se comporten como membranas semipermeables, permitiendo el paso de agua a través de canales en la capa adhesiva, comprometiendo la integridad de la unión³⁸.

Existen nuevos productos en el mercado odontológico llamados sistemas adhesivos multimodales o universales. Estos novedosos sistemas adhesivos le brindan al odontólogo la oportunidad de elegir la estrategia adhesiva a utilizar: convencional o autograbante. Esta nueva filosofía de adhesión propone el uso de la

opción más simplificada para cada estrategia (por ejemplo, adhesivo autograbante de 1-paso o convencional de 2-pasos).

Esta simplicidad ha sido posible mediante la inclusión de monómeros hidrófilos y al aumento de solventes en la formulación de estos sistemas adhesivos, para hacerlos más compatibles con los tejidos dentales. Esto lleva a una mayor cantidad de atrapamiento de solventes y monómeros hidrófilos en la interfaz adhesiva, que en consecuencia, generan un polímero más susceptible a la degradación en el tiempo.

Uno de los métodos para mejorar el desempeño de estos nuevos sistemas adhesivos incluye la aplicación de una capa adicional de resina hidrófuga sobre el adhesivo universal polimerizado³. Se han reportado excelentes resultados *in vitro* con la aplicación de una capa de resina hidrófuga sobre sistemas adhesivos autograbantes^{5,6} y universales⁷, sin embargo esta técnica no ha sido probada en estudios clínicos.

La tendencia actual es el uso de sistemas adhesivos simplificados, sin embargo, varias revisiones sistemáticas de estudios clínicos hasta el presente, coinciden que los sistemas adhesivos no simplificados son los de mejor desempeño^{82,133,90}.

Por otra parte, los detalles metodológicos de los protocolos utilizados dentro de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) fueron evaluados sólo recientemente⁸. En esta revisión sistemática, los autores concluyen que las evidencias actuales son insuficientes para realizar cualquier recomendación en relación a cualquier estrategia adhesiva o tipo de adhesivo. Esto se debe al hecho de que gran parte de los estudios publicados presentan falta de información o alto riesgo de sesgo⁸. Siendo así, existe claramente la necesidad de realizar estudios clínicos con mejores estándares de aleatorización y de cegamiento para probar el desempeño de las diferentes estrategias adhesivas disponibles.

Los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) han sido reconocidos como el más alto estándar de evidencia para el establecimiento de protocolos en relación a la práctica clínica^{134,135}, así, la gran mayoría de los estudios de efectividad de materiales y técnicas son realizados con base en este método¹³⁶. Los ECAs son compuestos por tres factores fundamentales: completa aleatorización de las variables envueltas, cegamiento de los individuos participantes (operadores, evaluadores y/o pacientes) y el empleo de un grupo de comparación/control adecuado, aplicación de criterios de inclusión, entre otros.

En vista a lo descrito, el propósito de este estudio fue realizar un estudio clínico aleatorizado siguiendo las normas CONSORT⁹² para evaluar si la aplicación de una capa extra de resina hidrófuga en los sistemas adhesivos universales aplicados con estrategias convencional o autograbante influirá en la efectividad clínica de restauraciones de resina compuesta realizadas en lesiones cervicales no cariosas (LCNC) por un período de 6 meses.

MARCO TEÓRICO

1) ADHESIÓN EN ODONTOLOGÍA

Adhesión es el proceso de formar una unión adhesiva, la cual consiste en dos sustratos unidos entre sí. En Odontología, el adherente es el sustrato (esmalte, dentina y raramente cemento) al cual el adhesivo es aplicado. Los sistemas adhesivos dentales son soluciones de monómeros de resina que unen un material restaurador con un sustrato dental luego de la fijación de los monómeros mediante polimerización. Mientras que la mayoría de las uniones adhesivas involucran sólo dos interfaces, las uniones adhesivas dentales pueden ser más complejas, como la interfase formada por esmalte/dentina-adhesivo-Composite en las restauraciones de Composite.

En 1955, Buonocore⁹ informó el uso de ácido fosfórico al 85% para mejorar la retención de una resina acrílica sobre el esmalte. La naturaleza micromecánica de la interacción entre los sistemas adhesivos y el esmalte es el resultado de la infiltración de monómeros de resina dentro de las microporosidades que dejó la disolución ácida del esmalte y la subsecuente interacción entre los cristales de hidroxiapatita expuestos con los monómeros polimerizados dentro de los poros formados en la superficie del esmalte¹⁰.

El objetivo fundamental de las restauraciones adhesivas es mantener una íntima adaptación entre el material restaurador y el sustrato dental¹¹. Esta tarea es difícil de lograr debido a que el proceso adhesivo para el esmalte es diferente al proceso adhesivo para la dentina.

Esto es porque la dentina es más húmeda y más orgánica que el esmalte¹². Mientras que el esmalte está compuesto en peso por un 96% de hidroxiapatita (mineral), la dentina tiene una cantidad importante de agua y materia orgánica, principalmente colágeno tipo-I¹³. Esta naturaleza húmeda y orgánica hace que la unión a este tejido duro sea extremadamente difícil.

Cuando la estructura dental es cortada con una fresa u otro instrumento, los componentes residuales forman un "*smear layer*" (barro dentinario) de residuos en la superficie¹⁴. Estos residuos forman una capa uniforme sobre el esmalte y la dentina que taponan los túbulos dentinarios, reduciendo la permeabilidad de la dentina (Fig.1). El *smear layer* es poroso y permeable debido a los canales (submicrones) que permiten el paso de fluido dentinario¹². La composición básica del *smear layer* es hidroxiapatita y colágeno alterado, con una superficie externa formada por un gel de colágeno desnaturalizado¹⁵. La morfología del *smear layer* está determinada en gran medida por el tipo de instrumento que lo crea y por el sitio de la dentina donde es formado^{16,17}.

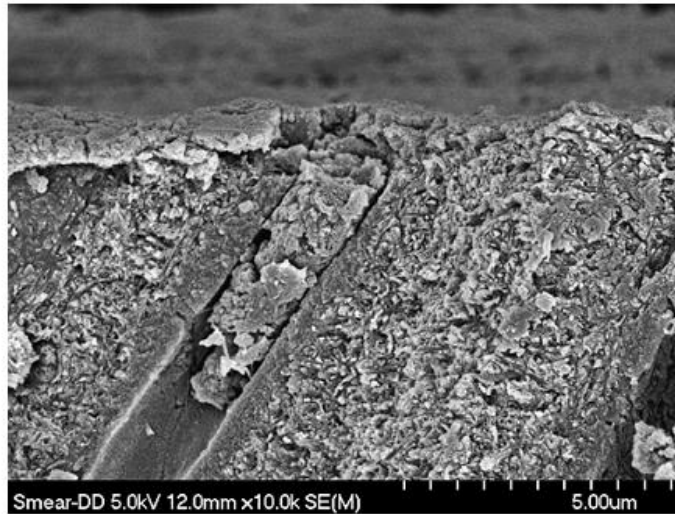


Figura 1. Micrografía electrónica de barrido de efecto de campo del barro dentinario (smear layer) y de los tapones en los túbulos dentinarios (smear plug)⁸⁹.

Mientras que el barro dentinario constituye una verdadera barrera física, debe ser disuelto o ser permeable para que los monómeros de los sistemas adhesivos puedan contactar directamente con la superficie dentinaria. A pesar de las diferentes clasificaciones de los sistemas adhesivos, las estrategias de adhesión actuales dependen exclusivamente en cómo los adhesivos dentales interactúan con este barro dentinario. La estrategia adhesiva *convencional* o *etch-and-rinse* involucra sistemas adhesivos de grabado y lavado, que remueven el barro dentinario y la hidroxiapatita superficial mediante un paso previo de grabado utilizando ácido en gel (Fig. 2). La segunda estrategia involucra sistemas adhesivos *autograbantes* o *self-etch*, que hacen permeable al barro dentinario sin removerlo completamente (Figs. 3 y 5). La Fig. 5 resume las estrategias adhesivas actuales.

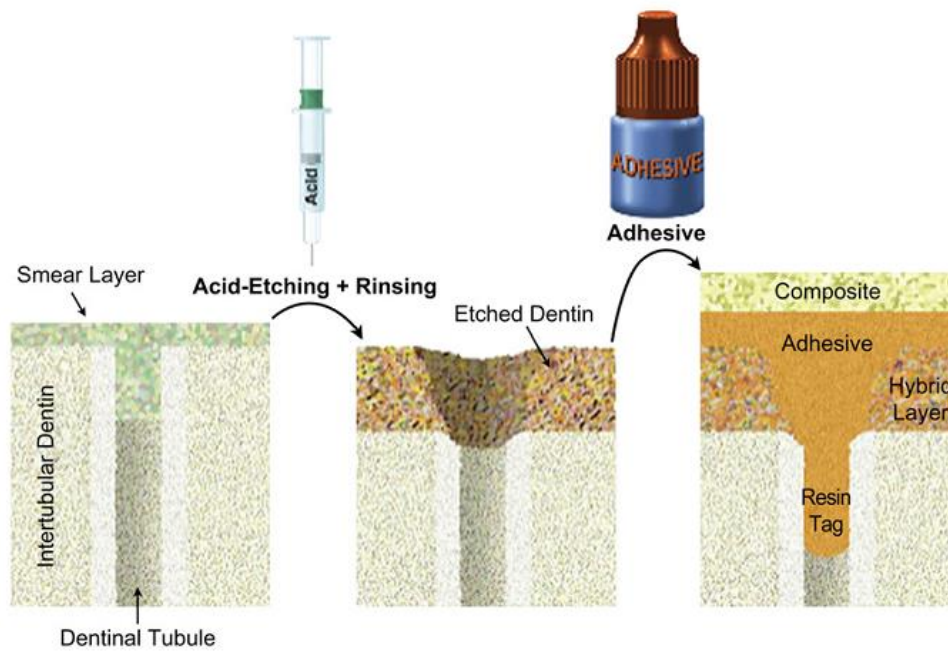


Figura 2. Interacción de los sistemas adhesivos etch-and-rinse de una-botella con la dentina⁸⁹.

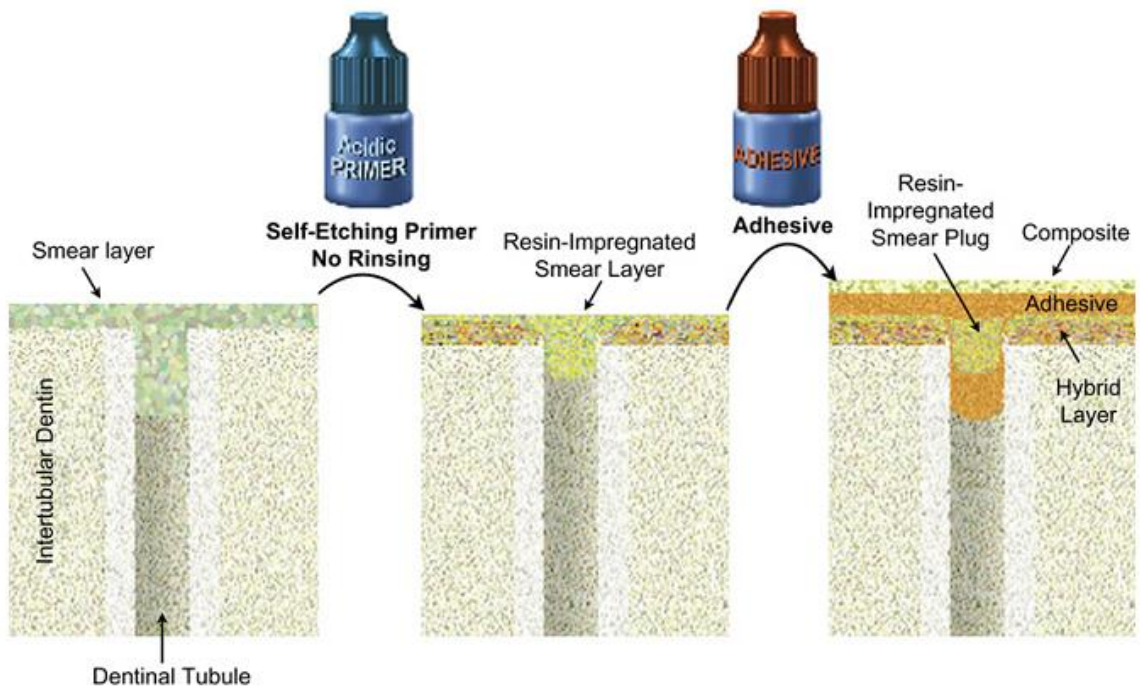


Figura 3. Interacción de los sistemas adhesivos autograbantes de dos-botellas con la dentina⁸⁹.

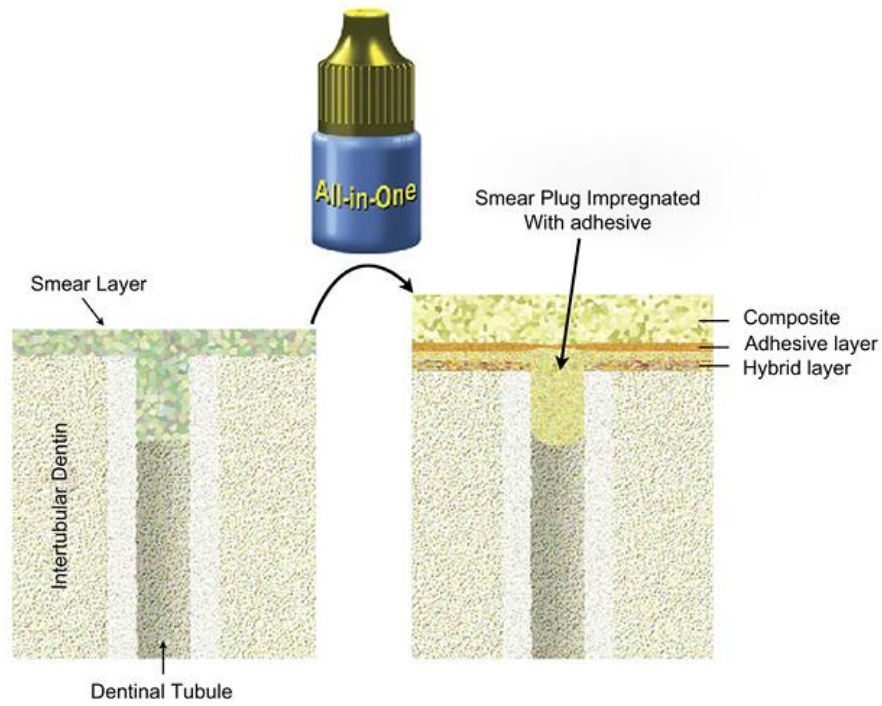


Figura 4. Interacción de los sistemas adhesivos autograbantes all-in-one con la dentina⁸⁹.



Figura 5. Resumen de las estrategias de adhesión actuales⁸⁹.

2) ESTRATEGIAS ADHESIVAS

Estrategia convencional o etch-and-rinse (grabado-y-lavado)

Con la estrategia de grabado-y-lavado, la dentina y el esmalte son tratados con un ácido en gel (ácido fosfórico comúnmente) para remover el barro dentinario y desmineralizar los cristales de hidroxiapatita más superficiales (Fig. 6). Seguido de este grabado químico, una mezcla de monómeros resinosos (imprimador/adhesivo) disueltos en un solvente orgánico se aplica para infiltrar la dentina grabada. Los monómeros de resina penetran por los espacios llenos de agua entre las fibras de colágeno de la dentina, espacios que solían ser ocupados por los cristales de hidroxiapatita. Esta infiltración resulta en un tejido híbrido compuesto por colágeno, resina, hidroxiapatita residual y trazas de agua (ver Fig. 1) conocida como la zona de interdifusión resina-dentina, descrita por primera vez en 1982 como la capa híbrida¹⁸. Este íntimo entrelazamiento micromecánico de monómeros de resina con la dentina grabada puede resultar en una disminución de la sensibilidad post-operatoria, en un mejor ajuste marginal, y puede incluso actuar como un colchón elástico que compensa el estrés de contracción durante la polimerización de una restauración de composite^{19,20}.

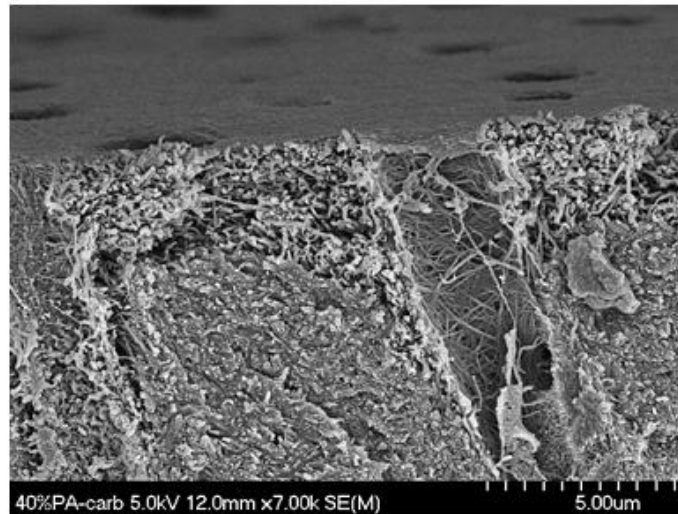


Figura 6. Micrografía electrónica de barrido de efecto de campo de dentina grabada con ácido fosfórico al 40% por 15 segundos. Noten que las fibras colágenas quedan sin cristales de hidroxiapatita como resultado de la desmineralización ácida. La intensa descalcificación en torno al área peritubular puede ser resultado del alto contenido mineral de la región peritubular y lo fácil que penetra el ácido a través del lumen tubular⁸⁹.

Desempeño clínico de los sistemas adhesivos convencionales

Los sistemas adhesivos *etch-and-rinse* generan una alta resistencia de unión en esmalte y dentina. El patrón de grabado del esmalte y la penetración dentro del sustrato dentinario refuerza la idea de que siguen siendo el Gold-standart para otros sistemas adhesivos cuando se trata de desempeño en laboratorio^{21,22,47}. Sin embargo, sigue siendo un tema de preocupación el grado de infiltración en la dentina

grabada que tienen algunos sistemas adhesivos de grabado-y-lavado, como algunos que son basados en agua y etanol⁷¹⁻⁷³. A pesar de la alta tasa de retención en estudios clínicos, reportes han indicado que la unión formada con estos adhesivos puede sufrir degradación *in vivo* al año⁷¹⁻⁷³.

Los sistemas adhesivos *etch-and-rinse* basados en acetona son más sensibles a la técnica que los adhesivos que contienen etanol o agua^{74,75}. El comportamiento clínico de los sistemas adhesivos de grabado-y-lavado basados en acetona puede estar determinado por variaciones en la técnica de aplicación respectiva, específicamente la cantidad de humedad dejada después de lavar el grabador y la cantidad de adhesivo aplicada sobre la preparación⁷⁶. Estudios clínicos que usaron sistemas adhesivos de grabado-y-lavado basados en acetona en lesiones de clases V dieron como resultado una amplia variedad de tasas de retención. Un estudio encontró una tasa de retención del 75% a los 3 años, mientras que otro estudio reportó una tasa de 56% de retención a los 18 meses^{77,78}. Van Dijken⁷⁹ reportó tasas de retención de 51% a los 3 años, con alta tasa de falla en las lesiones cervicales con dentina esclerótica. Esta baja tasa de retención reportada en ciertos estudios no está de acuerdo con la alta resistencia de unión a esmalte y dentina encontrada en otros estudios^{80,81}.

Estrategia autograbante (self-etch)

El último desarrollo en la adhesión dental está basado en una simplificación y una reducción del tiempo de trabajo. Estos adhesivos autograbantes (sin lavado) no requieren un paso de grabado ácido (por separado) ya que ellos acondicionan (graban) e impriman (infiltran) el esmalte y la dentina simultáneamente, infiltrando y disolviendo parcialmente el barro dentinario y la hidroxiapatita para generar la zona híbrida que incorpora minerales con el barro dentinario²³.

Los primeros sistemas adhesivos autograbantes sin lavado se componían de dos soluciones (2-pasos), un imprimador ("*Primer*", en inglés) ácido y una resina de unión (adhesivo o "*bond*", en inglés) (ver Fig. 3). Recientemente, muchos clínicos se han cambiado a sistemas adhesivos de 1-paso (también llamados adhesivos *all-in-one*) en los cuales los fabricantes han intentado incorporar, en una única solución, todos los componentes principales de un sistema adhesivo (ácido, *Primer* y *Bond*) (ver Fig. 5). Tanto el *Primer* ácido de los sistemas adhesivos autograbantes de 2-pasos como los sistemas adhesivos *all-in-one*, están compuestos por una mezcla acuosa de monómeros acídicos funcionales, generalmente ésteres de ácido fosfórico o de ácido carboxílico, con un pH mayor que los geles de ácido fosfórico²⁴. El agua es un componente esencial de los sistemas adhesivos autograbantes ya que participa en la ionización de los componentes acídicos.

Los sistemas adhesivos *all-in-one* son fáciles de usar ya que se requieren pocos pasos para el protocolo adhesivo. La eliminación de los pasos de grabado y lavado simplificó la técnica adhesiva, haciendo que estos sistemas adhesivos sean más populares en la práctica clínica diaria²⁵.

De acuerdo a la acidez (pH) de los sistemas adhesivos autograbantes, se pueden clasificar en 3 categorías: leve, moderado y agresivo^{24,26}. La mayoría de los sistemas adhesivos autograbantes no remueven el barro dentinario, debido a que no

son tan agresivos como el ácido fosfórico en gel de los sistemas adhesivos *etch-and-rinse* (Fig. 7). Adper Prompt L-Pop (3M ESPE) se considera como un sistema adhesivo autograbante agresivo (pH = 0.9-1.0), mientras que otros adhesivos all-in-one, tales como Clearfil S³ Bond, iBond, y G-Bond, son leves o moderados (pH > 1.5) (Tabla I)²⁷⁻³⁰.

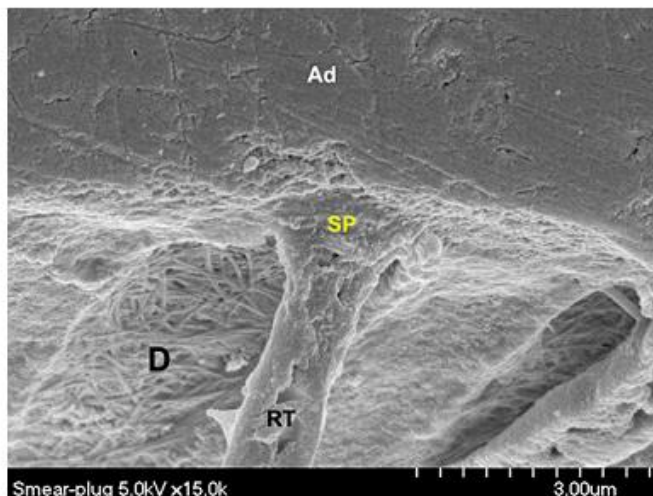


Figura 7. Micrografía electrónica de barrido de efecto de campo de la interfase resina-dentina formada con el sistema adhesivo autograbante leve Clearfil S³ Bond (Kuraray). El cuello de los tags de resina contiene partículas residuales de barro dentinario. Ad, adhesivo; D, dentina; RT, tag de resina; SP, smear plug impregnado con resina⁸⁹.

Adhesivo (fabricante)	pH
AdheSE (Ivoclar Vivadent)	1.7
Adper Prompt L-Pop (3M ESPE)	0.9-1.0
Clearfil S ³ Bond (Kuraray)	2.4
Clearfil SE Bond (Kuraray)	1.8
iBond (Heraeus Kulzer)	2.2
Xeno IV (Dentsply Caulk)	2.5

^a pH de 35% de ácido fosfórico en gel reforzado con sílica = 0-0.4

Tabla I. pH^a de adhesivos autograbantes²⁷⁻³⁰.

Unión a esmalte con sistemas adhesivos autograbantes

La resistencia de unión al esmalte que tenían los primeros sistemas adhesivos autograbantes era menor que la relacionada con los sistemas adhesivos que se basan en un paso de grabado por separado (convencionales o *etch-and-rinse*)³¹.

Debido a su alto pH, los sistemas adhesivos autograbantes de 2-pasos generan menor desmineralización del esmalte en comparación con la que genera el ácido fosfórico^{24,31}. Sin embargo, asperizar el esmalte para remover el esmalte aprismático mejora la habilidad de la unión a esmalte que tienen los sistemas adhesivos autograbantes³². Grabando el esmalte en un paso previo con ácido fosfórico también puede mejorar la eficacia de los sistemas adhesivos

autograbantes³³. Los sistemas adhesivos autograbantes de 2-pasos se unen a la dentina y al esmalte fresado a un nivel aceptable^{21,22,34}. En cambio, los materiales autograbantes puede que no se unan tan bien al esmalte intacto ni a la dentina esclerótica^{24,32,35,36}.

Los sistemas adhesivos autograbantes *all-in-one* no son tan ácidos como el ácido fosfórico usado en los adhesivos de grabado-y-lavado¹⁰. Esta característica ha cobrado interés acerca del desempeño de los adhesivos autograbantes sobre el esmalte intacto^{23,21,36,37}. Fresar el esmalte durante la preparación cavitaria o con un bisel, por ejemplo, hace que el sustrato sea más receptivo para la adhesión con los sistemas autograbantes *all-in-one*^{37,38}.

A pesar de la gran popularidad de los sistemas adhesivos autograbantes, grabar con ácido fosfórico sigue siendo el “gold standart” con el que se comparan con los nuevos materiales que se someten a prueba²².

Unión a dentina con sistemas adhesivos autograbantes.

A pesar de ser una técnica fácil de usar y con baja sensibilidad, los sistemas adhesivos *all-in-one* han dado como resultado baja efectividad de unión *in vitro*^{23,21,36} mientras que su fiabilidad clínica ha sido frecuentemente cuestionada. Otra desventaja asociada a los adhesivos *all-in-one* es que se comportan como membranas semipermeables. Estos materiales permiten el paso de agua a lo largo de la interfaz adhesiva, lo que potencialmente lleva a una degradación hidrolítica^{37,38} (Fig. 8).

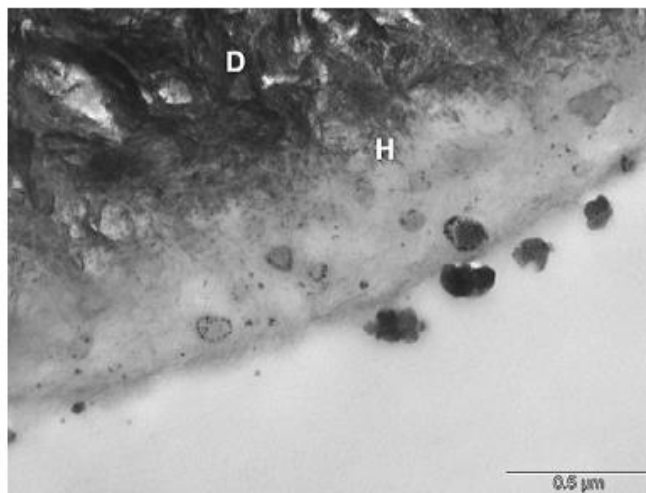


Figura 8. Micrografía electrónica de transmisión de la interface formada con Clearfil S³ Bond (Kuraray). Depósitos de granos de plata pueden corresponder con áreas de agua residual. D, dentina; H, capa híbrida⁸⁹.

Existe información consistente en la literatura sobre la durabilidad de los sistemas adhesivos autograbantes aplicados en dentina^{34,39,40}. Aunque con adhesivos autograbantes puedan ser alcanzados altos valores en resistencia de unión dentina-resina, la eficacia de la unión conforme avanza el tiempo es decepcionante^{34,39,40}. Debido a la naturaleza altamente hidrofílica de los monómeros ácidos y la alta concentración de agua requerida para la ionización de los

monómeros ácidos en los adhesivos *all-in-one*, es frecuente que la unión de estos materiales al esmalte se vea comprometida en el tiempo. Una penetración inadecuada de los monómeros de resina en sustratos dentarios puede dar como resultado una acelerada degradación de la estructura de la interfaz adhesiva³⁶. A medida que la contracción de polimerización genera tensiones en la interfaz adhesiva, los sistemas adhesivos dentinarios que no resisten a este estrés resultan en bajas fuerzas de unión, aberturas o *gaps* marginales, caries recurrente e irritación pulpar^{39,41}.

Para algunos sistemas adhesivos *all-in-one*, el desempeño puede depender en el modo de aplicación, como puede que el número de capas que recomienda el fabricante no sea suficiente^{36,42}. Los adhesivos *all-in-one* han dado como resultado un amplio rango de resistencia de unión a la dentina^{36,42,43}. La aplicación de múltiples capas en los sistemas adhesivos *all-in-one* puede generar resistencias de unión más altas^{43,44} y mejor infiltración en la capa híbrida⁴⁴. Un fabricante recomienda el frotamiento del adhesivo constantemente por 15 segundos seguido de la aplicación de una segunda capa, luego de haber soplado gentilmente y curado-por-luz la primera capa. Esta segunda capa previene la formación de zonas secas en la superficie dentinaria, y puede llevar a una mejor impregnación de los monómeros en la capa híbrida, como se observa en Figs. 9 y 10.

Se ha reportado baja resistencia de unión a esmalte y dentina cuando se aplican, bajo las instrucciones del fabricante, sistemas adhesivos *all-in-one* basados en acetona^{39,43}. Estos adhesivos presentan microinfiltración severa en esmalte a causa de estrés térmico^{45,46}.

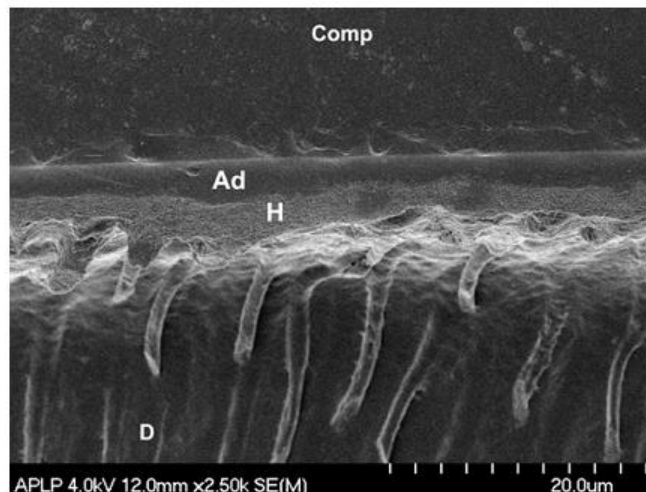


Figura 9. Micrografía electrónica de barrido de efecto de campo de la hibridación en dentina formada por la aplicación de dos capas de un sistema adhesivo self-etch agresivo. Nótese la infiltración del material dentro de los túbulos dentinarios y la ausencia de gaps en la interfase. Cuando se aplica el mismo adhesivo en una capa, se forman separaciones gap entre el adhesivo y la capa híbrida (no se muestra). Ad, adhesivo; Comp, restauración de composite; D, dentina; H, capa híbrida⁸⁹.

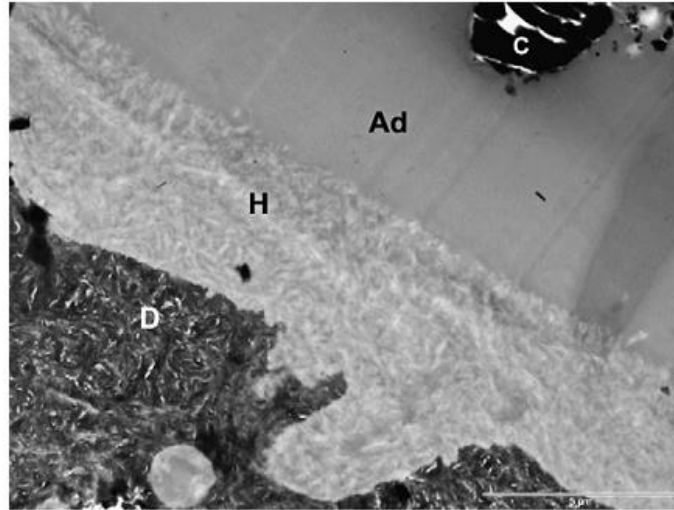


Figura 10. Micrografía electrónica de transmisión de la hibridización dentinaria formada con la aplicación de dos capas de sistema adhesivo self-etch agresivo. Nótese la morfología reticular de la capa híbrida correspondiente a las fibras de colágeno embebidas en resina. Ad, adhesivo; C, partícula de composite; D, dentina; H, capa híbrida⁸⁹.

Cuando se aplica sobre preparaciones oclusales de 1 plano, uno de los adhesivos *all-in-one* basados en acetona más populares no es capaz de soportar el estrés de contracción por la polimerización ni el termociclado, presentando un alto porcentaje de fracturas adhesivas previas al test³⁹. Varios mecanismos participan en este mal desempeño, en comparación a los sistemas adhesivos que usan otros solventes.

La magnitud de la resistencia de unión a dentina depende del grado de infiltración de los monómeros de resina en el colágeno tratado previamente con acondicionador ácido o ácido fosfórico⁵³. Un análisis de microscopía electrónica (Fig. 11) ha demostrado que los adhesivos *all-in-one* basados en acetona generan una capa híbrida de 0.2 a 0.5 μm de grosor, gaps en la interfase y limitada penetración de la resina dentro de los túbulos dentinarios. Es conocido que las capas híbridas son particularmente susceptibles a la degradación cuando los márgenes cavo-superficiales no están en esmalte⁵⁴. La degradación de la interface de unión en dentina se genera debido a la disponibilidad de fibras colágenas expuestas en la base de la capa híbrida⁴⁹ o por degradación hidrolítica de los componentes resinosos en la capa híbrida^{34,55-57}. El agua también puede infiltrarse y plastificar la matriz de resina, lo que disminuye las propiedades mecánicas del polímero⁵².

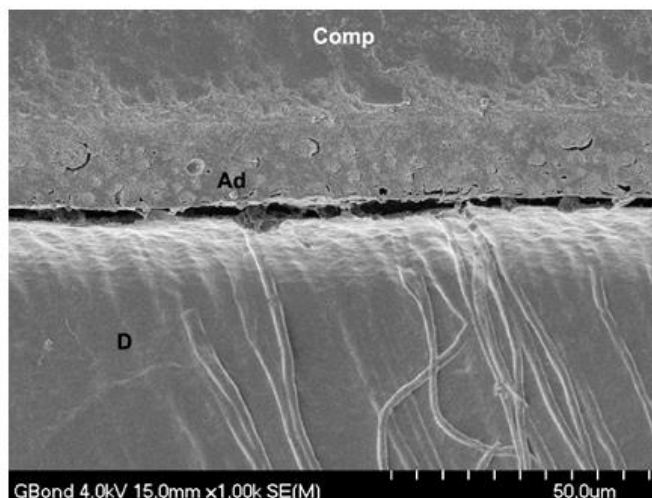


Figura 11. Micrografía electrónica de barrido de efecto de campo de la interface resina-dentina formada con el sistema adhesivo autograbante G-Bond (GC America). Ad, adhesivo; Comp, restauración de composite; D, dentina⁸⁹.

La débil unión que presentan los adhesivos *all-in-one* que contienen acetona, puede estar relacionada a diferentes factores. En la interface de unión de esmalte y dentina se generan porosidades (o “*blisters*”) debido a que la mayoría de los sistemas adhesivos *all-in-one* se comportan como membranas semipermeables^{37,39,47-49}. Estas porosidades pueden ser resultado de la acumulación de agua causada por un gradiente osmótico o por separación de la fase monómero-solvente, luego de la evaporación de la acetona^{29,49}. El tamaño y cantidad de estos *blisters* también puede que dependa de la intensidad con que se realiza el paso de secado con aire⁴⁷.

Se ha reportado alta hidrofiliadad, y consecuente mayor absorción de agua, asociado a otros sistemas adhesivos *all-in-one* basados en acetona que contienen dipentaeritritol pentacrilato fosfato (PENTA), una molécula poli-fosfato⁵⁰. El sistema adhesivo puede sufrir una reducción sustancial del módulo elástico después de la sorción acuosa, debido al efecto plastificante del agua⁵⁰. Si el sistema adhesivo ha sido plastificado por el agua, la restauración va a tender a fallar cuando se aplique una carga sobre su superficie porque las tensiones no se podrán transmitir a lo largo de la unión adhesiva. Otro factor que puede llevar a baja resistencia de unión es el bajo grado de conversión del sistema adhesivo, que ha sido demostrado para específicas composiciones de sistemas adhesivos⁵¹.

Clearfil SE Bond (Kuraray) (Tabla II), un sistema adhesivo autograbante de 2-pasos basado en 10-metacrililoiloxi decil dihidrógeno fosfato (10-MDP), es un referente para todos los otros sistemas adhesivos autograbantes, cuando se trata de resistencia de unión en dentina^{23,34}. En estudios de laboratorio, Clearfil S³ Bond, el sucesor *all-in-one* del adhesivo Clearfil SE Bond, muestra menor resistencia de unión a dentina que su predecesor. El pH de Clearfil S³ Bond es menos ácido que el imprimador (*Primer*) de Clearfil SE Bond (2.4 versus 1.8, respectivamente). A pesar de su relativamente alto pH, la resistencia de unión de Clearfil S³ Bond sobre esmalte

sin fresado es estadísticamente similar a la de los sistemas adhesivos autograbantes más agresivos²⁹. Un estudio reciente demostró que Clearfil S³ Bond es más resistente al estrés mecánico que su predecesor de 2-botellas⁵⁸, lo que es sorprendente, tomando en consideración los excelentes rangos de retención (sobre 90%) de Clearfil SE Bond en estudios clínicos de clases V por 2 a 3 años^{59,60}. Este comportamiento clínico de los dos adhesivos Clearfil denota que los adhesivos con 10-MDP tienen una buena resistencia a la fatiga clínica.

Desempeño clínico de los sistemas adhesivos all-in-one

Algunos fabricantes de sistemas adhesivos *all-in-one* no recomiendan grabar previamente el esmalte, mientras que otros recomiendan grabar con ácido fosfórico el esmalte sin fresar. Unos podrían argumentar que siempre es necesaria una resistencia de unión adicional a esmalte para prevenir la formación de gaps marginales e infiltración. A nivel clínico, el adhesivo se extiende más allá de los límites de la preparación, formando una sobre-extensión de composite. Unirse a esta superficie que no ha sido instrumentada es necesario para resistir la potencial decoloración. El fabricante de Xeno IV (Dentsply), un sistema adhesivo self-etch de 1-paso, recomienda biselar los márgenes de esmalte en todos los procedimientos, lo que puede ser difícil de lograr en los márgenes cervicales de preparaciones clases II. El fabricante de Adper Prompt L-Pop (3M ESPE) y de iBond (Heraeus Kulzer) no recomienda el paso previo de grabar el esmalte. Grabar previamente puede mejorar la unión a superficies sin instrumentar, para todos los adhesivos *all-in-one* moderados, especialmente en áreas donde se formaron sobre-extensiones durante la inserción. Cuando el esmalte es grabado separadamente, la resistencia de unión incrementa significativamente en los sistemas autograbantes^{58,61}. Sin embargo, si el grabado se extiende hasta la dentina, puede poner en peligro la unión⁵⁸.

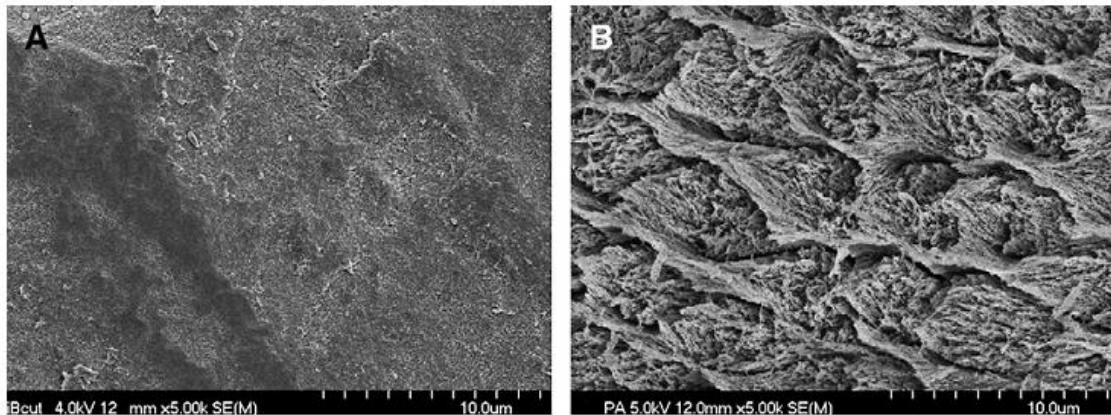


Figura 12. Micrografía electrónica de barrido de efecto de campo de esmalte tratado con iBond (Heraeus Kulzer) luego de asperizar el esmalte con una piedra de diamante por 5 segundos. El adhesivo fue removido con acetona. (B) Esmalte grabado con ácido fosfórico al 38% Etch-Rite (Pulpdent, Estados Unidos) por 15 segundos⁸⁹.

Adhesivos y fabricantes		Composición	Instrucciones de uso	Tipo
Adper Single Bond Plus	3M ESPE	HEMA, bis-GMA, DMAs, copolímero metacrilato funcional de ácidos poliacrílico y poliitacónico, agua, etanol, nanorelleno, foto-iniciador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aplique Scotchbond Etchant (35% de ácido fosfórico en gel reforzado con sílica) en toda la superficie por 15s. 2. Lavar profusamente por 10s. 3. Elimine el exceso de agua utilizado una mota de algodón o una mini-esponja. No secar con aire. 4. Aplicar 2-3 capas consecutivas de adhesivo por 15s con agitación suave utilizando un aplicar completamente saturado. 5. Cuidadosamente, suave aire por 5s para evaporar el solvente. 6. Curar con luz por 10s. 	Grabado-y-lavado 2-pasos

XP Bond	Dentsply DeTrey	Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB), PENTA, UDMA, TEGDMA, HEMA, benzenediol butilado (estabilizador), etil-4-dimetilaminobenzoato, camforquinona, sílica amorfa funcionalizada, t-butanol	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grabar esmalte por al menos 15s y dentina por 15s o menos con ácido fosfórico al 36% 2. Humectar todas las superficies cavitarias con XP Bond uniformemente con cepillo descartable. Evite un charco de adhesivo. 3. Dejar la superficie sin tocar por 20s. 4. Evaporar el solvente soplando cuidadosamente con aire desde una jeringa de aire por al menos 5s. La superficie cavitaria debería tener una apariencia glaseada y uniforme. De otra manera, repetir pasos 2 y 4. 5. Curar con luz por un mínimo de 10s. Asegure una exposición uniforme de todas las superficies cavitarias. 6. Inmediatamente colocar el material restaurador sobre el XP Bond curado. 	Grabado-y-lavado 2-pasos
AdheSE	Ivoclar Vivadent	<p>Primer: acrilato de ácido fosfórico, ácido bis-acrílico amida, agua, iniciadores y estabilizadores.</p> <p>Componente Bond: dimetacrilato, hidroxil etil metacrilato, dióxido de silicón altamente dispersado, iniciadores y estabilizadores</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar Primer autograbante. Una vez que se han cubierto completamente todas las superficies cavitarias, se debe frotar por toda la superficie durante otros 15s. El tiempo total de reacción no debe ser inferior a 30s. 2. Secar con aire moderadamente. 3. Aplicar el Bond autograbante. 4. Secar con aire moderadamente. 5. Curar con luz por 10s. 	Autograbante 2-pasos

Adper Prompt L-Pop	3M ESPE	Fosfatos HEMA, HEMA, bis-GMA, ácido polialquenoico modificado, agua, foto-iniciador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Activar el Dispensador de dosis unitaria L-Pop para mezclar el adhesivo. 2. Aplicar el adhesivo mezclado en toda la superficie, frotando la solución con presión digital moderada por 15s. 3. Use un gentil chorro de aire para secar minuciosamente el adhesivo en una delgada capa. 4. Rehumedezca el tip con adhesivo y aplique una segunda capa de adhesivo sobre la superficie dentaria. La segunda capa no requiere frotamiento. 5. Use un gentil chorro de aire para secar minuciosamente el adhesivo en una delgada capa. 6. Curar con luz por 10s. 	Autograbante all-in-one, pero requiere mezclado.
Clearfil S ³ Bond	Kuraray America	10-MDP, HEMA, bis-GMA, agua, etanol, sílica silanizada coloidal, camforquinona	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humedezca todo el tip con Adhesivo. Aplicar Adhesivo en la superficie dentaria y dejar allí por 20s. 2. Secar toda la superficie suficientemente soplando aire en alta presión por más de 5s mientras se extiende el Adhesivo en una delgada capa. 3. Curar con luz po 10s 	Autograbante all-in-one

Clearfi SE Bond	Kuraray America	<p>Primer: 10-MDP, HEMA, DMA hidrofílico, amina terciaria, agua, foto-iniciador</p> <p>Bond: 10-MDP, HEMA, bis-GMA, DMA hidrofílico, amina terciaria, sílica silanizada coloidal, foto-iniciador</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humedezca todo el tip con Primer. Aplicar Primer en la superficie dentaria y dejar allí por 20s. 2. Secar con un leve chorro de aire para evaporar los ingredientes volátiles. 3. Dispersar una cantidad necesaria de Bond en una segunda mezcla 4. Aplicar el Bond sobre la superficie dentaria. 5. Después de aplicar el Bond, deje una capa uniforme usando un suave corro de aire. 6. Curar con luz por 10s. 	Autograbante 2-pasos
G-Bond	GC America	<p>4-MET,UDMA, monómero fosfato, componente DMA, relleno de sílica vaporizado, acetona, agua, foto-iniciador</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de dispersar, agite la botella de G-Bond cuidadosamente. Reponga la tapa de la botella inmediatamente después de su uso. 2. Inmediatamente aplique sobre las superficies preparadas de esmalte y dentina usando un microtip 3. Dejar sin tocar por 10s. 4. Después de la aplicación, seque cuidadosamente usando aire libre de aceite bajo máxima presión de aire or 5s, en presencia de eyección al vacío para prevenir salpicaduras de adhesivo. 5. Curar con luz por 10s. 	Autograbante All-in-one

iBond	Heraeus Kulzer	UDMA, 4-MET, glutaraldehido, acetona, agua, estabilizador, fotoiniciador	<ol style="list-style-type: none"> 1. iBond se aplica en 3 capas consecutivas y se masajea sobre la estructura dentaria dura preparada por 30s. 2. Seguido de eso, la solución se sopla con un suave chorro de aire. 3. Polimerizar por 20s. 	Autograbante All-in-one
Xeno IV	Dentsply Caulk	UDMA, PENTA, acetona, resina trimetacrilato polimerizable, y dos resinas DMA polimerizables, fotoiniciador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Usando el tip aplicador descartable microbrush suministrado, aplicar inmediatamente y restregar las superficies con generosas cantidades de adhesivo Xeno IV para humedecer totalmente toda la superficie dentaria por 15s. 2. Aplicar una segunda capa de adhesivo Xeno IV con microbrush como antes, restregando por 15s (20s para restauraciones mayores) 3. Remueva el exceso de solvente con un secado limpio y suave de aire seco desde una jeringa dental por al menos 5s. 4. Curar Xeno IV por 10s 	Autograbante All-in-one

Abreviaturas: bis-GMA, bisfenol glicidil metacrilato; DMA, dimetacrilato; HEMA, 2-hidroxietil metacrilato; 10-MDP, 10-metacrililoixi decil dihidrógeno fosfato; 4-MET, 4-metacriloxietil ácido trimetílico; PENTA, dipentaeritritol penta-acrilato fosfato; TEGDMA, trietilenglicol dimetacrilato; UDMA, uretano dimetacrilato.

Tabla II. Adhesivos dentinarios contemporáneos⁸⁹.

La resistencia de unión a esmalte de los sistemas adhesivos autograbantes agresivos es generalmente mayor a la de los otros sistemas adhesivos autograbantes⁶¹, lo que puede tener relación con el relativamente bajo pH en comparación con otros sistemas adhesivos menos ácidos (ver Tabla II). Un estudio morfológico reciente, en microscopía electrónica de barrido, reportó que el patrón grabado de Adper Prompt, la versión en botella de Adper Prompt L-Pop, es similar al del ácido fosfórico⁶². Otros adhesivos *all-in-one*, como G-Bond (GC America) e iBond (Heraeus Kulzer) no generan ningún patrón de grabado discernible o generan mínimas exposiciones de cristales en áreas esporádicas sobre esmalte sin fresar. Sobre esmalte fresado, estos adhesivos generan islas de esmalte disuelto superficialmente dentro de áreas sin ningún signo de disolución de esmalte (Fig. 12).

Uno de los primeros signos clínicos de que una restauración de composite está por fallar es la descoloración marginal temprana. De hecho, iBond es incapaz de penetrar el *smear layer* del esmalte⁴⁰, lo cual explica por qué no es tan efectivo cuando se aplica sobre esmalte fresado. El patrón de grabado casi inexistente de iBond (un adhesivo basado en ácido 4-metacriloxietil trimelítico (4-MET) puede ser el responsable de las masivas fallas marginales al año en un estudio clínico de composite en el sector posterior⁶³. El sistema adhesivo *all-in-one* iBond resultó estadísticamente con las peores descoloraciones marginales de todos los adhesivos utilizados en ese estudio. Otros dos adhesivos, sistemas adhesivos *all-in-one* basados en 10-MDP (Clearfil S3 Bond) y sistemas adhesivos autograbantes basados en copolímero de ácido polialquenoico y hidroxietil-metacrilato (Adper Prompt L-Pop) dieron como resultado porcentajes, de excelentes márgenes, levemente menores a los de sistemas adhesivos *etch-and-rinse*, pero estas diferencias no fueron significativas. A 1 año del estudio, las restauraciones puestas con iBond mostraron una apariencia naranja oscura en la mayoría de las restauraciones, lo que ya era evidente a los 6 meses (Figs. 13 y 14). El cambio de coloración de las restauraciones puede haber sido resultado de la degradación del sistema adhesivo mismo, no del material de composite, ya que los otros sistemas adhesivos no generaron estos resultados tan catastróficos. El cambio de coloración de los sistemas adhesivos *all-in-one* basados en 4-MET puede ser como resultado de su rápida hidrólisis, la cual es temperatura-dependiente y ocurre tan temprano como al mes, cuando los especímenes son guardados entre 25°C y 37°C⁶⁴.

Adaptación marginal es otro parámetro que algunos sistemas adhesivos autograbantes dan inaceptables resultados clínicos, lo que significa que tienen deficiente habilidad para unirse a esmalte. Esta inhabilidad de unión se ha observado como falla prematura de algunos sistemas adhesivos *all-in-one* en estudios de laboratorio, con un rango de fallas prematuras del 50%⁶⁵. Cuando el modo de falla más prevalente es adhesiva, generalmente la resistencia de unión es baja, mientras que las fallas cohesivas están más asociadas a resistencia de unión alta⁶⁶. Varios investigadores han reportado baja resistencia de unión con iBond cuando se aplica bajo las indicaciones del fabricante^{43,67-69}. Clínicamente, iBond ha generado mayor descoloración marginal que los sistemas adhesivos de grabado-y-lavado en estudios de clases V⁷⁰, lo que corrobora la funesta descoloración marginal observada a 1 año en estudios clínicos de composite posterior⁶³. En ese estudio de clases V⁷⁰, iBond fue comparado con Gluma Solid Bond (Heraeus Kulzer), un adhesivo de grabado-y-lavado, por 18 meses. Otros estudios también han reportado severa micro-

infiltración en esmalte *in vitro*, especialmente al estrés térmico con iBond^{45,46}, lo que explica el alto porcentaje de gaps marginales encontradas clínicamente. Sólo 2 de 27 restauraciones con iBond fueron nominadas como Alfa para la adaptación marginal a 1 año⁶³.



Figura 13. Diente 3.6 (izquierda) preoperatoriamente y (derecha) a 1 año después de ser restaurado con el sistema adhesivo etch-and-rinse One Step Plus (Bisco Inc.)⁸⁹.



Fig. 14. Diente 4.6 (izquierda) preoperatoriamente y (derecha) a 1 año de ser restaurado con el sistema adhesivo autograbante *all-in-one* iBond (Heraeus Kulzer) (mismo paciente que en la Fig. 16)⁸⁹.

De acuerdo con la guía de adhesivos para esmalte y dentina de la Asociación Dental Americana (ADA), la incidencia acumulativa de fallas clínicas en cada uno de los dos estudios independientes, debe ser menor al 10% para obtener completa aceptación a los 18 meses⁸³. Mientras que la habilidad de los sistemas adhesivos *all-in-one* moderados para unirse al esmalte se pone en peligro con la fatiga térmica y mecánica, los adhesivos *all-in-one* más agresivos han tenido un comportamiento clínico aceptable^{63,84}. A los 18 meses, el 7% de las restauraciones clases V fueron perdidas con el adhesivo self-etch agresivo Adper Prompt versus ninguna de las restauraciones con Single Bond (3M ESPE), un adhesivo de grabado-y-lavado⁷². Las restauraciones adheridas con Single Bond tuvieron levemente mejor adaptación y descoloración marginal, pero no significativamente mejor. A pesar del comportamiento clínico ligeramente mediocre en restauraciones de clases V a los 18 meses, los sistemas adhesivos *all-in-one* como Adper Prompt han mostrado menor resistencia de unión a esmalte y dentina que los sistemas *etch-and-rinse* de 1-botella, como lo es Single Bond^{23,32,85}.

En un estudio clínico de restauraciones en dientes posteriores⁶³, la descoloración marginal con Adper Prompt L-Pop a 1 año no fue significativamente diferente al baseline, pero el P-valor era cercano a la significancia ($p=0.06$). Adaptación marginal a 1 año fue significativamente peor que el baseline ($p<0.0001$), ya que 18 de 29 restauraciones fueron clasificadas como Bravo y 2 restauraciones como Charlie. Sensibilidad post-operatoria al aire, al control de 1 año mejoró significativamente para Adper Prompt L-Pop en comparación con los valores pre-operatorios ($p<0.016$). Todas las 7 restauraciones que eran preoperatoriamente sensibles al aire, al año ya no eran sensibles.

Mientras que la agresividad (acidez) de una solución autograbante es importante para determinar la profundidad de la interacción entre el esmalte y el material restaurador, los atributos químicos de los sistemas adhesivos *all-in-one* también son importantes. Estudios clínicos con Prompt L-Pop, el predecesor de Adper Prompt, dio como resultado una alta tasa de fallas en lesiones cervicales^{86,87}. La diferencia más importante entre las dos versiones es la presencia del co-polímero de ácido polialquenoico en la última versión (Adper Prompt y Adper Prompt L-Pop). Este componente basado en polialquenoato fue por primera vez introducido en un material de ionómero de vidrio modificado con resina (Vitrebond, 3M ESPE) y luego usado en otras formulaciones, incluyendo sistemas adhesivos (ScotchBond Multi-Purpose Primer y Single Bond). La sal de polialquenoato se ha declarado que brinda estabilidad acuosa al sistema adhesivo por su potencial dinámico de cortar y renovar las uniones entre los grupos carboxílicos y el calcio, formando una zona de estrés-relajación en la interface de unión⁸⁸.

3) ESTUDIOS CLINICOS EN ADHESIÓN

Aun cuando los sistemas adhesivos han estado disponibles durante varias generaciones, con la variedad de nuevos materiales siendo lanzados todos los años, los estudios clínicos no son abundantes en la literatura. Varias razones pueden dar cuenta de esta discrepancia: primero, la falta de tiempo para la creación y para echar a andar un estudio clínico con sus controles periódicos respectivos; segundo, la escasez generalizada de financiamiento industrial e independiente para este tipo de investigación aplicada; tercero, la práctica frecuente entre los fabricantes de lanzar una nueva versión de un adhesivo en específico aun cuando la versión anterior no ha sido sometida a prueba por completo. Como resultado de todas estas limitaciones, los investigadores y clínicos siguen confiando en información proveniente de estudios de laboratorio para predecir el comportamiento clínico de los materiales adhesivos⁸⁹.

Una reciente revisión sistemática respecto de las metodología utilizadas en los estudios clínicos aleatorizados (ECAs) que estudiaron la performance de los sistemas adhesivos⁸, concluye que las evidencias actuales son insuficientes para realizar cualquier recomendación en relación a la estrategia adhesiva o tipo de adhesivo. Esto se debe, a que gran parte de los estudios publicados presentan falta de información o alto riesgo de sesgo⁹⁰. De esta manera, es fundamental realizar más investigación clínica relevante, siguiendo normas metodológicas adecuadas para conducir estudios clínicos^{91, 92}.

Algunos investigadores indican que la durabilidad de las restauraciones adhesivas directas en la práctica clínica diaria sería de $\frac{1}{3}$ a $\frac{1}{2}$ del tiempo observado en los ECAs implementados dentro de las Universidades^{94,95}. Esto se relaciona, a que las razones más prevalentes de recambio de las restauraciones en la práctica clínica diaria ocurre en base a criterios que no son encontrados dentro de las revisiones sistemáticas de ECAs^{96,94}. Por ejemplo, fueron realizados cuestionarios a profesionales que indicaron que la causa más frecuente de recambio es la caries secundaria⁹⁷, sin embargo, esta causa de falla no es encontrada en revisiones sistemáticas de ECAs realizadas con los mismos sistemas adhesivos. Prácticamente todos los ECAs son realizados en un ambiente de investigación controlado, sin ninguna restricción de tiempo y con profesionales totalmente calibrados⁹⁶. Otro factor importante, es que la mayoría de los ECAs publicados en el área de odontología adhesiva poseen un tiempo limitado de seguimiento de la población de estudio, debido especialmente a los altos costos involucrados, y a la pérdida de participantes, restándole validez.

4) LESIONES CERVICALES NO CARIOSAS

Este estudio tratará lesiones cervicales clase V no cariosas, este tipo de lesiones ocurre por la pérdida de tejido dental en la región cervical de los dientes lo que genera un sustrato con características de configuración y geometría cavitaria ideal para ECAs donde se requiere evaluar eficacia clínica de sistemas adhesivos o estrategias en adhesión²⁵. Entre estas características, las más destacadas son: (1) las lesiones cervicales no generan ningún tipo de retención macro-mecánica; (2) la restauración va a necesitar de por lo menos 50% de adhesión a dentina, (3), luego de restaurado, se obtendrán márgenes tanto en esmalte como en dentina; (4) debido al aumento en la expectativa de vida de la población y el cambio en el estilo de vida, presentan una gran prevalencia tornando los ensayos clínicos de esta naturaleza importantes desde el punto de vista social^{98,99}; (5) son normalmente encontrados en dientes anteriores y premolares lo que permite un buen acceso operatorio; (6) no necesita de preparación cavitaria, reduciendo la variabilidad del operador; (7), a pesar de los factores de variación de configuración cavitaria^{100,101} y el estrés resultante en la interface, las propiedades mecánicas de la resina compuesta utilizada son poco relevantes¹⁰² y; (8) una adhesión no efectiva resultará, generalmente, en la pérdida de la restauración, que es el parámetro de evaluación más objetivo⁸².

5) SISTEMAS ADHESIVOS UNIVERSALES

Los adhesivos universales aparecieron en el mercado en el 2011. Con estos nuevos sistemas adhesivos universales o multimodales los fabricantes afirman que un mismo sistema adhesivo se puede utilizar como convencional o como autograbante^{103,104}, sin comprometer la efectividad adhesiva¹⁰⁵, de esta manera siendo capaces de reemplazar a los adhesivos existentes. Estos nuevos sistemas adhesivos están formulados con un alto porcentaje de solventes y monómeros

hidrófilos, lo que lleva a una mayor cantidad de atrapamiento de éstos en la capa adhesiva¹⁰⁶. La acumulación de monómeros hidrófilos y especialmente solventes residuales puede impedir la formación de un polímero altamente reticulado^{107,108,109}, disminuyendo el grado de conversión¹¹⁰ lo que puede reducir la resistencia adhesiva de la unión resina-dentina¹¹¹⁻¹¹⁴ y aumentar la permeabilidad de la capa adhesiva después de la polimerización^{115,116}. En consecuencia, el polímero resultante será más susceptible a la degradación en el tiempo^{36,117}.

6) VACÍO EXISTENTE

Uno de los métodos para mejorar este problema de la permeabilidad de la capa de unión incluye la aplicación de una capa adicional de resina hidrófuga sobre el adhesivo universal polimerizado³. Esta capa extra de resina aumenta el espesor y la uniformidad de la capa adhesiva, como también reduce el flujo de fluidos a través de la interfaz adhesiva^{3,4}. Se han reportado excelentes resultados *in vitro* con la aplicación de una capa de resina hidrófuga sobre sistemas adhesivos autograbantes de 1-paso^{5,6} y universales⁷, sin embargo esta técnica no ha sido probada en estudios clínicos.

La identificación de los motivos de fallas permitirá determinar las estrategias adhesivas de mayor longevidad para restauraciones directas, y consecuentemente: evitar la repetición estas restauraciones y la pérdida de estructura dental con esta acción; aumentar la sobrevida del diente en función; prevenir la aparición de caries secundarias, disminuir los costos de atención pública, mejorar la planificación de los servicios de atención primaria y mejorar la calidad de vida de los pacientes. La obtención de resultados será divulgada por diversos medios para abarcar a toda la comunidad odontológica nacional e internacional (cursos, congresos y publicaciones científicas).

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la efectividad clínica de restauraciones de resina compuesta asociadas a un sistema adhesivo universal multimodal aplicado con estrategia convencional o autograbante con o sin una capa hidrófuga en lesiones cervicales no cariosas (LCNC), por un período de 6 meses.

Objetivos Específicos

Evaluar la retención como resultado principal, de las restauraciones de resina compuesta asociadas a un adhesivo universal multimodal aplicado con estrategia convencional o autograbante con o sin una capa hidrófuga en LCNC, por un período de 6 meses.

Evaluar la desadaptación, descoloración marginal, sensibilidad pos-operatoria y la presencia de lesión de caries adyacente a las restauraciones como resultados secundarios asociados a un adhesivo universal multimodal aplicado con estrategia convencional o autograbante con o sin una capa hidrófuga en LCNC, por un período de 6 meses.

Hipótesis Nula

La aplicación de una capa de resina hidrófuga en los sistemas adhesivos universales aplicados con estrategias convencional o autograbante no influirá en la efectividad clínica de restauraciones de resina compuesta realizadas en LCNC por un período de 6 meses.

MATERIALES Y MÉTODO

Diseño de estudio

La siguiente descripción metodológica sigue las normas CONSORT⁹², con el fin de obtener altos niveles de evidencia clínica. Esta metodología es similar a la utilizada en estudios previos realizados y conducidos por equipos de investigación clínica de la Universidad de Valparaíso - Chile, la Universidade Estadual de Ponta Grossa - Brasil y asesorados por el Profesor Jorge Perdigão de la University of Minnesota - EUA, con experiencia en ensayos clínicos. Además, este protocolo de investigación ha sido sometido al Comité de Bioética de ambas instituciones por el profesor que patrocina este estudio (Anexo A). El diseño de la investigación corresponde a un ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble-ciego, un estudio de tipo analítico, prospectivo y de intervención (o experimental).

Selección de los pacientes

El cálculo de la muestra se realizó en base al outcome (respuesta) principal: “tasa de retención”, de las restauraciones de resina compuesta clases V, realizadas en lesiones cervicales no cariosas^{91, 93}. Para esto se revisó la literatura y se extrajo el valor de 82% de tasa de retención correspondiente al sistema adhesivo autograbante de 2-pasos AdheSE¹²⁸ (Ivoclar Vivadent, EUA), para el período de 6 meses, antecesor del adhesivo que fue usado en el presente estudio. Así, se estableció un poder estadístico de 80% para detectar una diferencia (magnitud del efecto) de 18% de mejorías en el grupo experimental, con un nivel de significancia de 5%, y, considerando el 15-20% de posibles pacientes que no acudan a los controles, según lo indicado en la literatura⁹², se obtuvo un total de 33 sujetos para la investigación.

Se seleccionaron treinta y tres pacientes provenientes del sistema UCEOT de la Universidad de Valparaíso y seleccionados en base a los siguientes criterios de inclusión:

- Presencia mínima de cuatro LCNC por paciente.
- Adecuada higiene bucal.
- Ausencia de enfermedad periodontal (bolsa periodontal >3mm, sangrado, exudado, movilidad dentaria), lesiones de caries activas y hábitos parafuncionales severos.
- Por lo menos 20 dientes en función.
- LCNC con un máximo de 50% de margen en esmalte (Fig. 15).
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes sin deficiencias motoras que impidan la correcta higiene bucal.

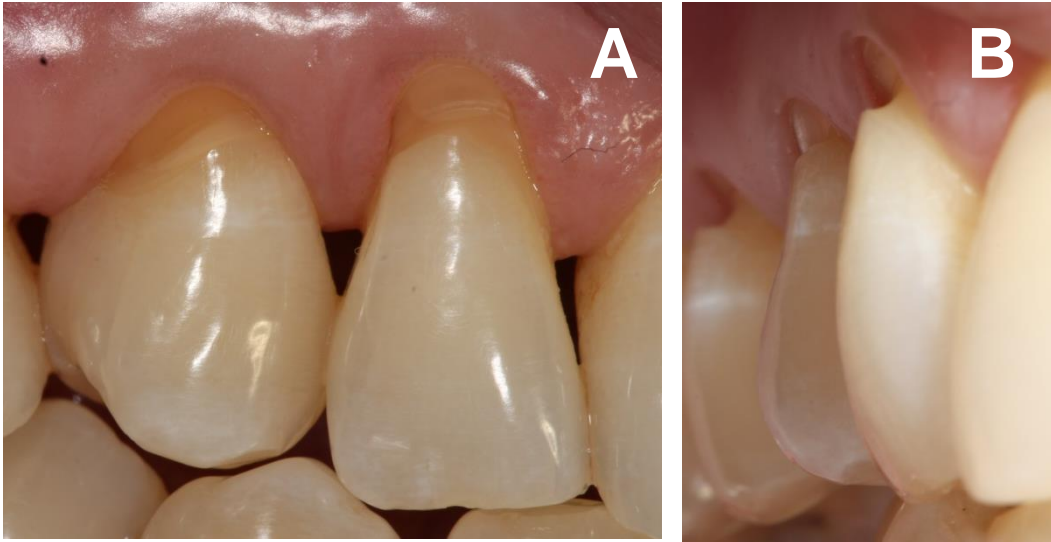


Figura 15. A: Fotografía frontal de lesiones cervicales no cariosas de dientes 1.2 y 1.4; B: Fotografía lateral de las lesiones clases V no cariosas de dientes 1.2 y 1.4.

Recibidas todas las informaciones y esclarecimientos necesarios acerca de los objetivos de la investigación a ser desarrollada y, en concordancia con ésta, los voluntarios firmaron un término de consentimiento libre e informado para la realización del estudio (Anexo C). Se confeccionó una ficha clínica, especialmente para este estudio, con datos personales del paciente, anamnesis y características de cada lesión a ser restaurada, para completar el examen clínico de los pacientes (realizado por un mínimo de dos examinadores calibrados) (Anexo D).

Las lesiones fueron examinadas y clasificadas de acuerdo a los siguientes criterios: grado de esclerosis (a través del examen clínico y el registro con fotografías digitales), geometría, dimensiones de las lesiones (con auxilio de sonda periodontal milimetrada tipo Goldman-Fox-Williams) y presencia o ausencia de sensibilidad a estímulos. Esta última evaluación se determinó mediante el examen clínico táctil pasando una sonda sobre la superficie de la lesión sin presión, chorro de aire (jeringa triple, a una distancia aproximada de 5 cm por 5 segundos), y a través del relato del paciente de sensibilidad ante estímulo o espontánea. Esos procedimientos proporcionaron las informaciones sobre la condición pre-clínica de cada lesión (Figs. 16, 17 y 18).



<p>1. Ausencia de esclerosis. La dentina está amarillo-clara o blanquesina con poca pigmentación.</p>	<p>2. Más que la categoría 1, pero en general en menor cantidad que las categorías 3 y 4.</p>	<p>3. Menos que la categoría 4, más próximo comparativamente a las categorías 1 y 2.</p>	<p>4. Esclerosis evidente. La dentina está amarillo-oscuro o descolorada (marrón), tiene una apariencia vítrea, con significativa translucidez o evidente transparencia.</p>
---	---	--	--

Figura 16. Escala de esclerosis dentinaria. *Fuente basada en la escala desarrollada por Dr. Steven E. Duke del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en San Antonio, Texas (EUA) y modificada por el departamento de dentística de la Facultad de Odontología de Carolina del Norte¹²¹.

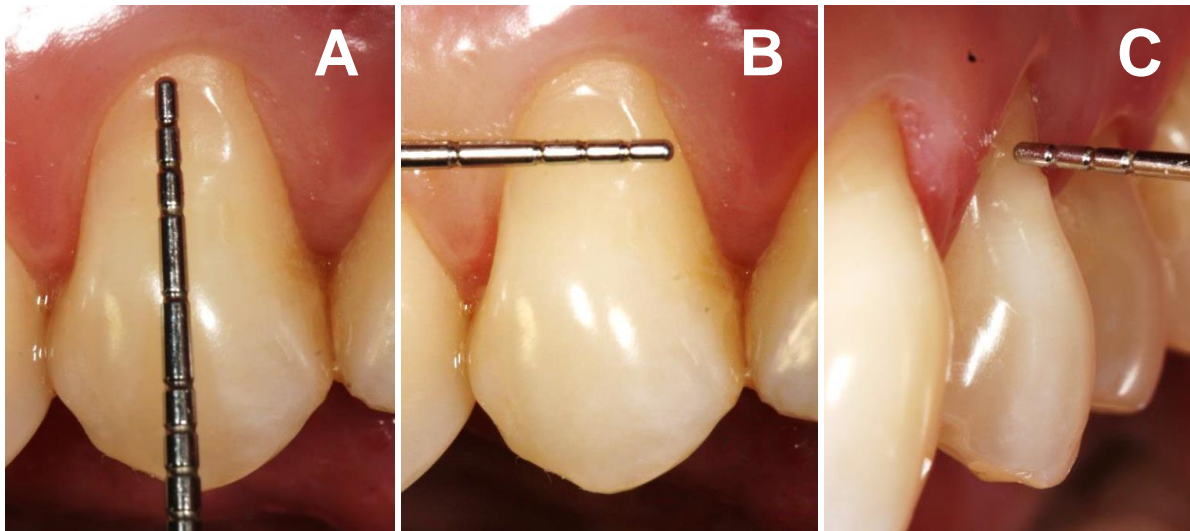


Figura 17. Medición de la geometría y las dimensiones de las lesiones cervicales no cariosas. Se puede observar la medición con la ayuda de una sonda milimetrada para la altura (A), el ancho (B) y la profundidad (C).



Figura 18. Medición de la geometría y las dimensiones de las lesiones cervicales no cariosas. Se puede observar cómo fueron clasificadas las lesiones en cuanto a angulación en 45 a 90°, 90 a 120° y mayor a 120°

Aleatorización y cegamiento

Se realizó el enmascaramiento de los pacientes y evaluadores durante los dos momentos de evaluación (*Baseline* y 6 meses) configurando así un estudio doble-cego. Vale destacar que operadores y evaluadores fueron personas diferentes. En el caso de los pacientes, éstos no sabían la diferencia entre los protocolos de tratamiento restaurador al momento de la intervención clínica, ya que todos los dientes fueron restaurados bajo las mismas condiciones (aislamiento absoluto, intentando disminuir al máximo los factores externos derivados del paciente que pudiesen haber generado variables que influyeran en los resultados). Para disminuir el posible sesgo, fueron seleccionadas lesiones semejantes en pares de dientes iguales (Ej: primer y segundo pre-molar o canino derecho e izquierdo).

Además, los operadores realizaron al momento de la intervención una aleatorización pareada, así se seleccionaron los dientes por paciente que formaron parte de cada grupo experimental. Cada estrategia adhesiva fue identificada con un numeral (1: Self-Etch [SE]; 2: Etch-and-Rinse [ER]; 3: Self-Etch + Capa Hidrófuga [SE+HB]; 4: Etch-and-Rinse + Capa Hidrófuga [ER+HB]) en un sobre cerrado que fue sorteado (por una persona ajena a la investigación) en el momento de la intervención clínica de cada diente, siendo desconocido su contenido para el operador, conforme las recomendaciones de las normas CONSORT⁹².

Selección de materiales y grupos de estudio

En este estudio fue empleado el sistema adhesivo universal multimodal Adhese Universal (Ivoclar Vivandent) según 4 estrategias adhesivas (Autograbante [SE]; Convencional [ER]; Autograbante con capa hidrófuga [SE+HB]; Convencional con capa hidrófuga [ER+HB]). El acondicionamiento previo fue realizado con gel de ácido fosfórico Total Ech (Ivoclar Vivandent). La capa hidrófuga se realizó con una resina hidrófuga no solvatada (Heliobond, Ivoclar Vivandent). Para las restauraciones se utilizó la resina compuesta nanohíbrida IPS Empress Direct (Ivoclar Vivandent) (ver Tabla III).

MATERIAL	COMPOSICIÓN	FABRICANTE	LOTE
Adhese Universal	Bis-GMA(**), HEMA(**), D3MA(**), MDP(**), MCAP(**), camforquinona, metacrilato de 2-dimetilaminoetilo, dióxido de silicio altamente disperso, etanol, agua, iniciadores y estabilizadores.	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein	S54248
Heliobond	Bis-GMA, TEGDMA(**).	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein	R71123
Total Etch	Ácido fosfórico 37% (en peso en agua), polietilenglicol, colorantes y espesantes.	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein	R63105
Resina compuesta IPS Empress Direct	Bis-GMA, UDMA(**), TEGDMA, triciclodocano dimetanol dimetacrilato, trifluoruro de itérbio, vidrio de bário, dióxido de silicio, copolímeros, aditivos, catalizadores, estabilizadores y pigmentos.	Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein	Colores: Enamel A2: R37142 Dentin A1: N10645 Dentin A2: P38263 Dentin A3: S500882 Dentin A3,5: P58318

(*) De acuerdo con la ficha de datos de seguridad e instrucciones y especificaciones de los productos.

(**) Bis-GMA = Bisfenol A – gicidilmetacrilato; HEMA = Hidroxietilmetacrilato; D3MA = Decanodiol dimetacrilato; MDP = Metacriloloxidecil dihidrógeno fosfato; MCAP = Éster de ácido fosfórico metacrilatado; TEGDMA = Trietilenglicoldimetacrilato; UDMA = Dimetacrilato de uretano.

Tabla III - Tipo, fabricante, composición (*) y lote de los materiales utilizados en el estudio.

Procedimiento restaurador

Todas las restauraciones fueron realizadas por los mismos 3 operadores calibrados con respecto a la intervención a realizar (Sebastián Fuentes Howard, Dra. Daniela Lorca Parraguez y Camila López Barria), bajo la supervisión del docente guía experto en el modelo de estudio (Dr Miguel Muñoz Perez). Todos los sujetos recibieron un mínimo de 4 restauraciones, una de cada grupo experimental, en diferentes lesiones previamente seleccionadas de acuerdo a los criterios de inclusión y aleatorizadas como descrito anteriormente. La calibración de los operadores fue realizada en un estudio previo sobre el mismo modelo experimental en el cual participaron juntos.

Previo a la ejecución de las restauraciones, cada lesión fue sometida a profilaxis con copa de goma (KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil) y agua con el objetivo de remover el biofilm dental. No fueron utilizadas pastas abrasivas, para evitar la formación de un *smear layer*¹²⁹, que podría influir en el resultado final del estudio.

Los siguientes pasos fueron la selección de color para la resina compuesta, anestesia local infiltrativa y aislamiento absoluto del campo operatorio. La anestesia local infiltrativa fue realizada con Mepivacaína al 2% con Epinefrina como

vasoconstrictor en una concentración de 1:100.000 (Mepivalem, Dentsply, UEA). Para el aislamiento absoluto fue utilizado en todos los casos un clamp retractor número 212 con una modificación en la asa vestibular con el fin de permitir una correcta adaptación gingival de cada caso exponiendo el margen cervical de las lesiones¹³⁰ (Hu Friedy, Chicago, IL, EUA), goma dique (Madeitex, São Paulo, SP, Brasil) y eyector de saliva bajo el sistema de eyección clínico de líquidos contaminados (ASA dental, Italia). Este procedimiento elimina la contaminación y promueve una mejor vista del campo operatorio. Las lesiones cervicales no fueron sometidas a ningún tipo de preparación cavitaria.

Luego, cada LCNC fue sometida al procedimiento adhesivo según la estrategia o grupo experimental asignado para cada diente en la fase de aleatorización. El modo de aplicación de las diferentes estrategias adhesivas utilizadas en el estudio, se describen en la Tabla IV.

GRUPO EXPERIMENTAL	PASO 1 Acondicionamiento previo con gel de ácido fosfórico (Total Etch)	PASO 2 Modo de aplicación del Sistema Adhesivo (Adhese Universal)	PASO 3 Modo de aplicación de capa hidrófuga (Heliobond)
1. SE	Sin acondicionamiento previo		
2. ER	1. Aplicar sobre la lesión y dejar actuar por 15s. 2. Lavar con agua en spray 30s. 3. Secar la superficie del diente con aire libre de aceite por 5s. Evitar resecación de la dentina. La superficie del esmalte grabado debe tener un aspecto blanco tiza.	1. Aplicar la cantidad deseada de Adhese Universal sobre un microbrush descartable. Cerrar cuidadosamente el frasco después de cada uso. 2. Frotar el adhesivo sobre la superficie del diente por 20s.	Sin aplicación de capa hidrófuga
3. SE + HB	Sin acondicionamiento previo	3. Secar con aire comprimido libre de aceite por 5s, hasta conseguir una capa sin líquido en movimiento y brillante.	1. Aplicar una fina capa de Heliobond en la superficie utilizando un nuevo microbrush descartable. Cerrar el frasco después de cada uso.
4. ER + HB	1. Aplicar sobre la lesión y dejar actuar por 15s. 2. Lavar con agua en spray 30s. 3. Secar la superficie del diente con aire libre de aceite por 5s. Evitar resecación de la dentina. La superficie del esmalte grabado debe tener un aspecto blanco tiza.	4. Fotopolimerizar durante 10s usando una intensidad de luz $\geq 500\text{mW}/\text{cm}^2$ (Bluephase).	2. Fotopolimerizar durante 10s usando una intensidad de luz $\geq 500\text{mW}/\text{cm}^2$ (Bluephase).

Tabla IV - Grupos experimentales y modo de aplicación de los materiales.

1. **SE (Self-Etch):** Se aplicó el sistema adhesivo Adhese Universal sobre la cavidad según las instrucciones del fabricante (Tabla IV), frotándolo vigorosamente por 20 segundos con el microbrush sobre la cavidad, ejerciendo presión manual (equivalente a 45g o más), seguido de secado con aire por 5 segundos y finalmente fotopolimerizado por 10 segundos, lo cual fue realizado con un aparato fotoactivador (Bluephase, Ivoclar Vivadent) con una intensidad de luz de 650 mW/cm^2 , medida en el inicio de cada procedimiento restaurador con la ayuda de un radiómetro.
2. **ER (Etch-and-Rinse):** En este grupo se aplicó ácido fosfórico al 37% (Tabla III) en la cavidad por 15 segundos, seguido de un lavado con agua en spray durante 30 segundos, y secado con suaves chorros de aire a una distancia adecuada para mantener la dentina húmeda, por 5 segundos. El sistema adhesivo fue aplicado de la misma forma que se describió para el grupo anterior.
3. **SE + HB (Self-Etch + capa hidrófuga):** Se realizaron los mismos pasos que en el grupo número 1 [SE], pero luego de fotopolimerizar el adhesivo, se agregó una fina capa de Heliobond, según las instrucciones del fabricante (Tabla IV), con la ayuda de un microbrush. Esta capa también fue fotopolimerizada, por 10 segundos, con el mismo aparato y bajo la misma intensidad de luz que se utilizó para fotopolimerizar el adhesivo (Bluephase, Ivoclar Vivadent).
4. **ER + HB (Etch-and-Rinse + capa hidrófuga):** Mismos pasos que en el grupo número 2 [ER], y luego, del mismo modo que en el grupo anterior, se agregó una fina capa de Heliobond (capa hidrófuga) con la ayuda de un microbrush. Los excesos de Heliobond fueron retirados de la cavidad con el mismo microbrush. La capa hidrófuga se fotopolimerizó por 10 segundos, con el mismo aparato y bajo la misma intensidad de luz usada para fotoactivar el adhesivo (Bluephase, Ivoclar Vivadent) (Figura 19).

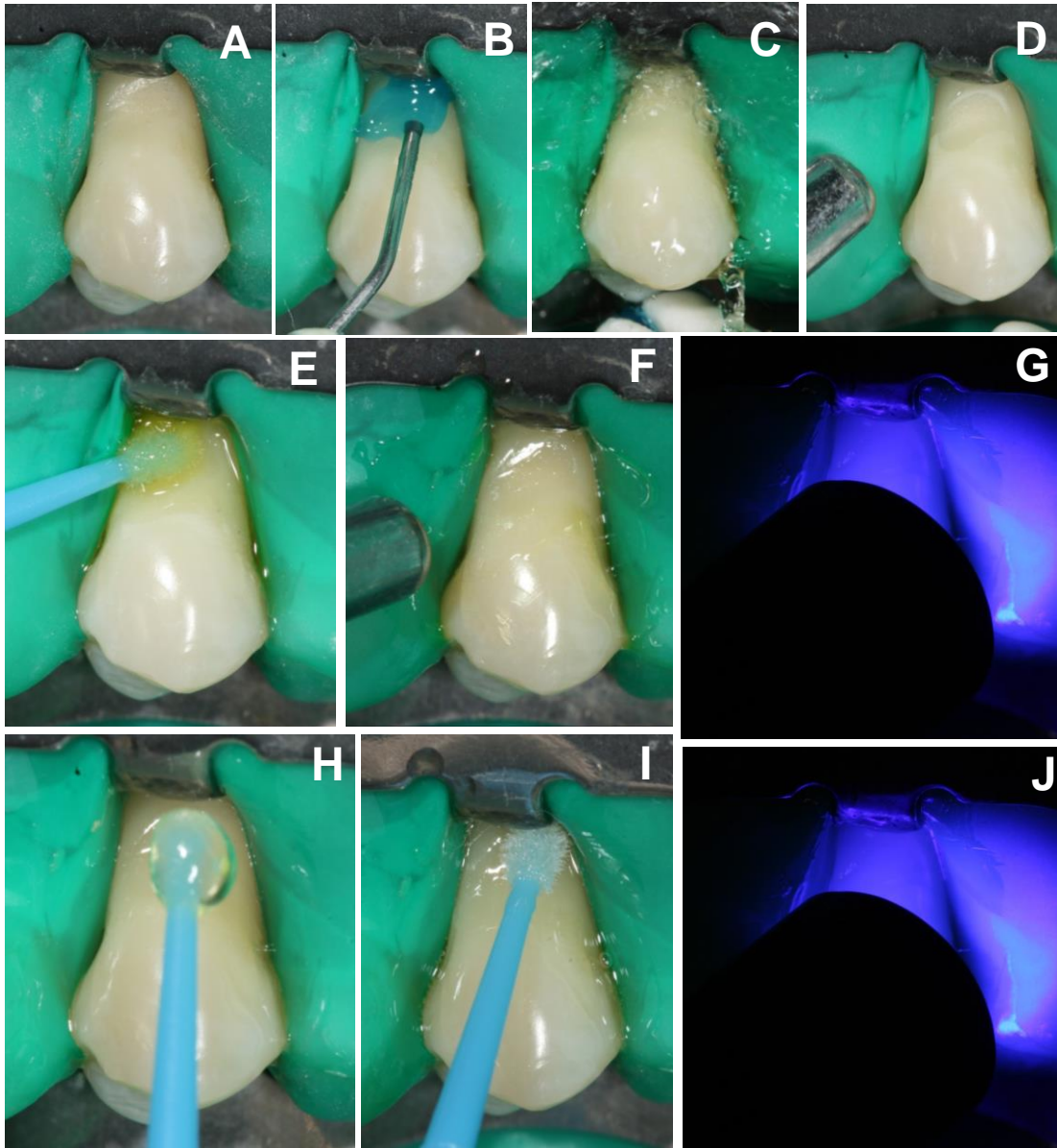


Figura 19. Procedimiento adhesivo para el diente 2.4. A: Aislamiento absoluto de la LCNC; B: Aplicación de ácido fosfórico al 37% por 15 segundos; C: Lavado con spray de agua por 30 segundos; D: Secado con aire por 5 segundos (hasta que la superficie del esmalte grabado presente un aspecto blanco tiza); E: Aplicación del sistema adhesivo Adhese Universal con un microbrush descartable, frotando el adhesivo sobre la superficie del diente por 20 segundos; F: Secado con aire por 5 segundos (dejando una capa sin líquido en movimiento y brillante); G: Fotopolimerización durante 10 segundos (a una intensidad de luz $\geq 500 \text{mW/cm}^2$); H: Aplicación de una capa hidrófuga de Heliobond utilizando un nuevo microbrush desechable; I: Retiro de excesos de Helibond con un microbrush; J: Fotopolimerización por 10 segundos.

Una resina compuesta nanohíbrida (IPS Empress Direct, Ivoclar Vivadent) fue elegida para restaurar las LCNC en los cuatro grupos experimentales. Ésta fue insertada en 3 incrementos, uno gingival, otro incisal/oclusal y por último una cobertura final con el auxilio de una espátula de composite (Hu-Friedy, Chicago, IL, EUA). Cada incremento fue fotoactivado por 15 segundos en modo “SOFT START”

utilizando el aparato fotoactivador según las instrucciones del fabricante (Bluephase, Ivoclar Vivadent) (Figura 20).

El Acabado fue ejecutado con una punta diamantada 3195F (KG Sorensen, São Paulo, SP, Brasil), mediante refrigeración con agua. En la secuencia para el pulido gradual de la restauracion se utilizó una secuencia de discos abrasivos de granulación gruesa, media y fina (Soflex, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA), aplicados de manera intermitente para evitar la generación de calor excesivo. Todo procedimiento de acabado y pulido fue realizado con aislamiento relativo empleando tómulas de algodón prensado y evector de saliva para facilitar el acceso al margen cervical (Figura 20).

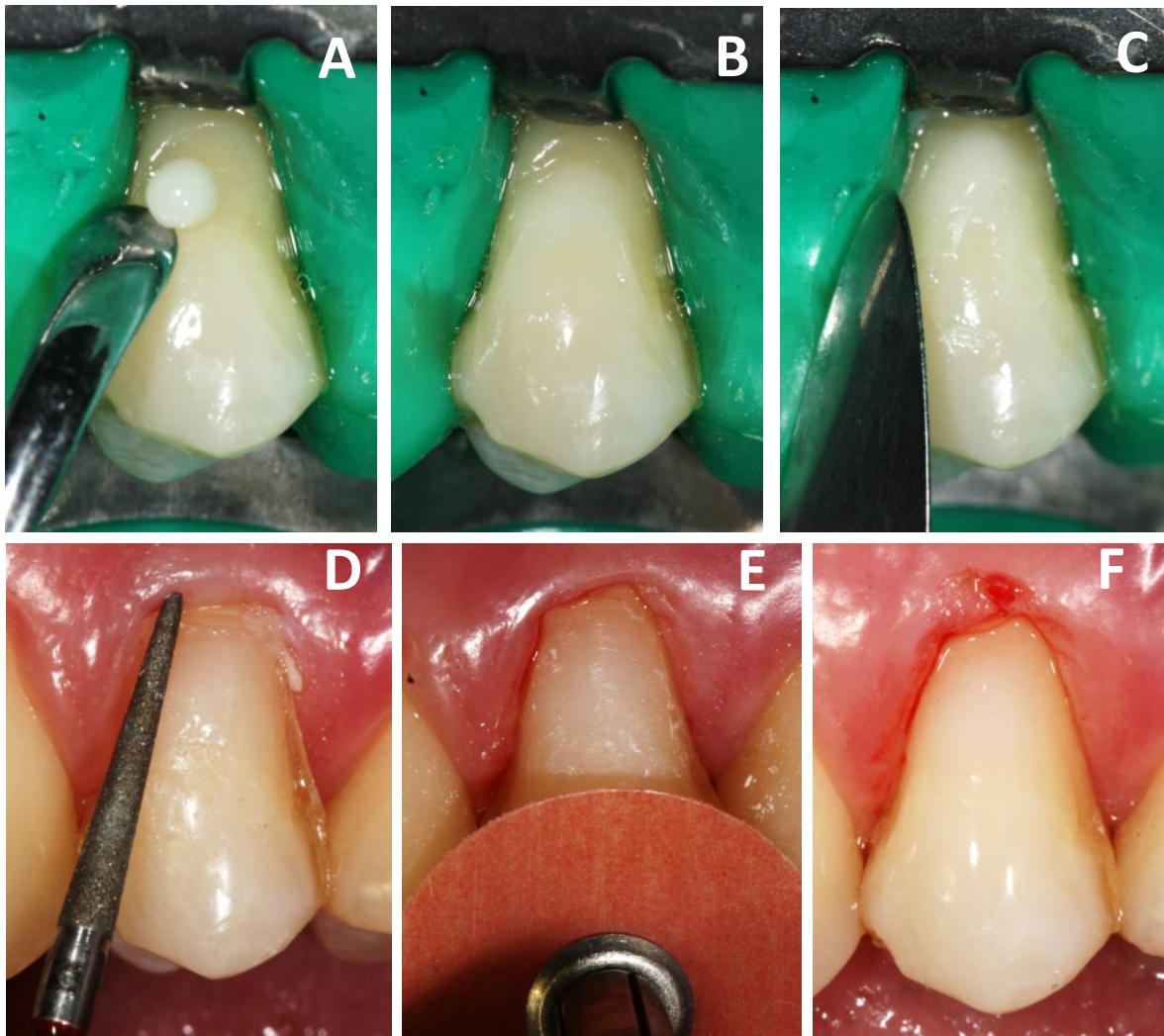


Figura 20. Secuencia restauradora. En A, B y C: Inserción incremental de la resina compuesta (cada incremento fotopolimerizado por 15 segundos); D: Acabado con punta diamantada; E: Pulido gradual con la secuencia de discos abrasivos (Soflex, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA) y; F: Restauración finalizada.

Evaluación clínica

Se utilizaron dos evaluadores previamente calibrados, diferentes del operador, para lograr obtener una estandarización en los procedimientos de evaluación. Se utilizó una modificación del método de evaluación clínica preconizado por la Federación Dental Internacional (FDI) propuesto por Hickel et al^{91,93}. Este método se basa en la evaluación de las restauraciones en varios parámetros en una escala ordinal creciente de 1 a 5, con directa inferencia sobre el plan de tratamiento. Además, las diversas propiedades son categorizadas en 3 grupos más, denominados: propiedades estéticas, funcionales y biológicas, descritas a continuación: 1) propiedades estéticas de la restauración (lisura superficial y rugosidad, coloración marginal y superficial, estabilidad de color y traslucidez y mantención de la forma anatómica); 2) propiedades funcionales (fractura o pérdida de la restauración [retención], adaptación marginal, desgaste y satisfacción del paciente con la restauración) y 3) propiedades biológicas (sensibilidad post-operatoria, lesión de caries adyacentes a la restauración, grietas o fracturas del diente, efectos de la restauraciones sobre el periodonto y síntomas orales o psiquiátricos/somáticos)⁹¹.

Los parámetros que se utilizaron para este estudio fueron, de las propiedades estéticas: la descoloración marginal; de las propiedades funcionales: la fractura y/o retención, y la adaptación marginal; y finalmente dentro de las propiedades biológicas: la lesión de caries adyacente a la restauración y la sensibilidad post-operatoria. Estos 5 aspectos corresponden a los ítems que fueron influenciados por la técnica adhesiva⁹¹.

La evaluación clínica inmediata (*baseline*) se realizó dentro de una semana, es decir, luego del pulido de las restauraciones, y el período de evaluación subsecuente fue a los 6 meses. El desempeño de cada restauración fue evaluado independientemente, por dos examinadores calibrados, el Dr. Alessandro D. Loguercio y la Dra. Iسس Luque Martínez. El grado de concordancia entre los evaluadores fue de 85%, utilizando los coeficientes de Cohen's Kappa, que fueron obtenidos en otros estudios que ellos ya participaron. En caso de no haber concordancia entre los examinadores, en relación a algún resultado obtenido, era realizada una discusión para alcanzar un consenso, siendo esa decisión la evaluación definitiva.

Análisis Estadístico

Los datos fueron sometidos a análisis de estadística descriptiva para demostrar las distribuciones de frecuencia de los criterios clínicos del método FDI evaluados. Las diferencias en los criterios evaluados entre los cuatro grupos después de cada tiempo (*baseline* y 6 meses) fueron sometidos al test exacto de Fisher ($\alpha=0,05$) y la performance de los mismos en el tiempo inmediato y a los 6 meses fue evaluado por el test de Mc Nemar ($\alpha=0,05$).

RESULTADOS

Para la realización de este estudio, fueron evaluados 85 pacientes durante la fase de reclutamiento, de los cuales, luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión ya descritos anteriormente, fueron seleccionados finalmente 33 pacientes para el proceso de aleatorización y asignación de la intervención, según los cuatro grupos experimentales (Figura 21). En los periodos de evaluación se obtuvo 100 y 91% de *recall* para los tiempos *Baseline* y 6 meses respectivamente, del cual sólo tres pacientes no fue posible evaluar para este último periodo, debido a dificultades para contactarlos. Siguiendo las indicaciones de CONSORT⁹² y Hulley¹³¹, al ser éstos sujetos de estudio incluidos en la aleatorización, asignación, y haber recibido la intervención, los datos de éstos pacientes fueron imputados para el periodo de evaluación de 6 meses bajo el criterio de análisis *intention to treat*.

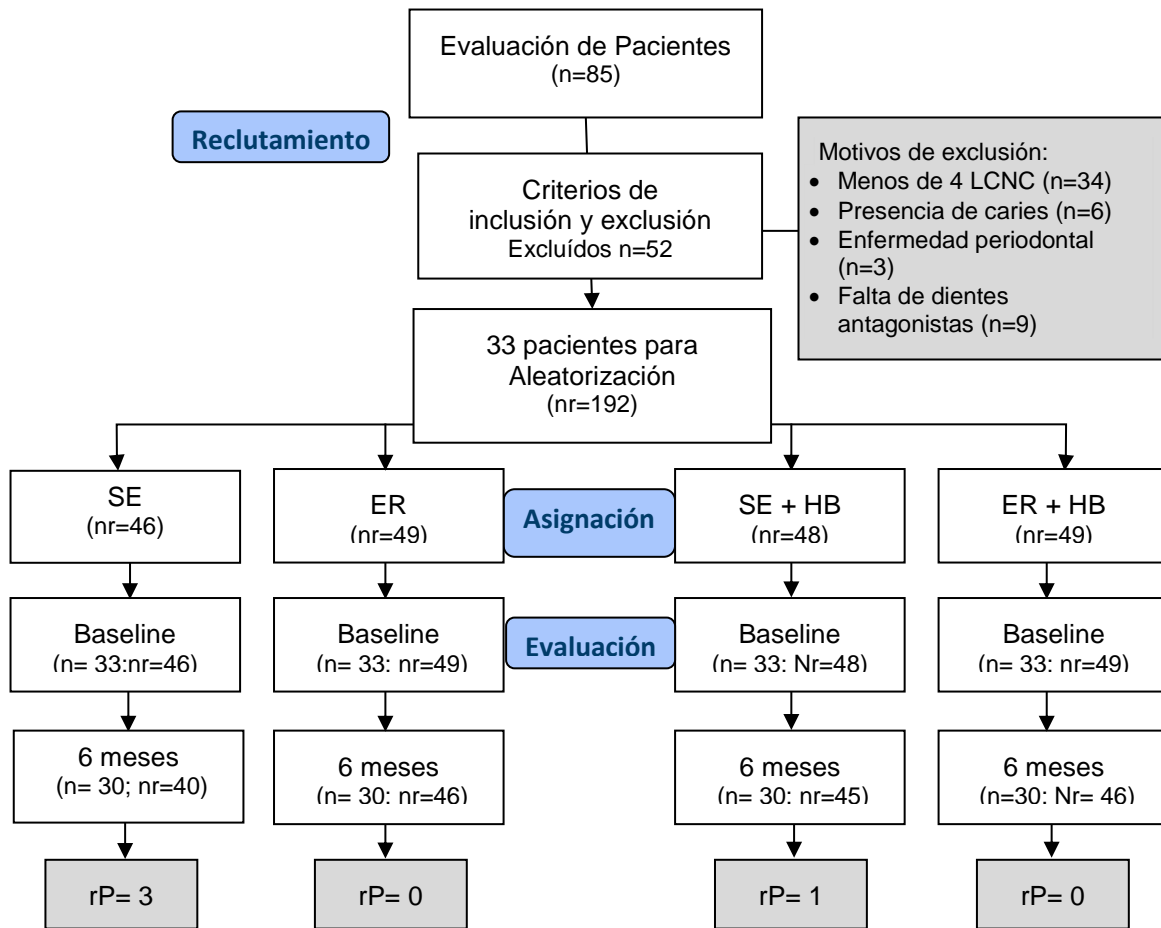


Figura 21. Diagrama de flujo representando el progreso de las fases del estudio indicando la aleatorización, el número de pacientes intervenidos y los incluidos en la evaluación de 6 meses (conforme orientación de CONSORT⁹²). n= número de pacientes; nr= número de restauraciones; rP= restauraciones perdidas.

El test estadístico de Cohen´s Kappa demostró una excelente concordancia entre los examinadores durante los períodos de calibración (datos no demostrados). De los pacientes incluidos en la aleatorización y asignación de la intervención, veinte y uno eran mujeres y doce hombres, con una media de edad de 47,82 años variando en el rango de 22 a 68 años) (Figuras 22 y 23). De un total de 192 restauraciones, el 46% aproximadamente fueron colocadas en el arco superior y 54% en el arco inferior. Entre los tipos de dientes restaurados, el 51,6% de las restauraciones fueron colocadas en premolares, siendo el grupo de dientes mas restaurado, seguido del grupo anterior entre incisivos-caninos con el 45,3%, y finalmente los molares, con un 3,1% de dientes restaurados (Tabla V).

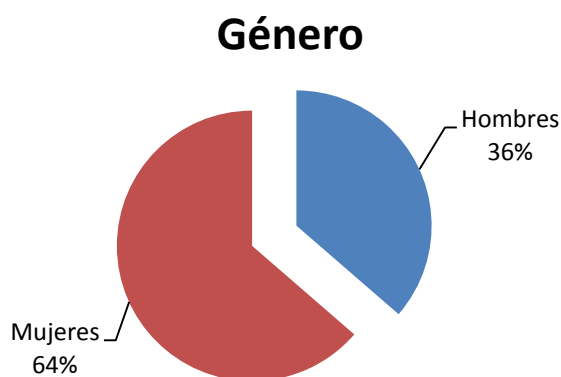


Figura 22. Distribución de los pacientes incluidos en el estudio según el género.

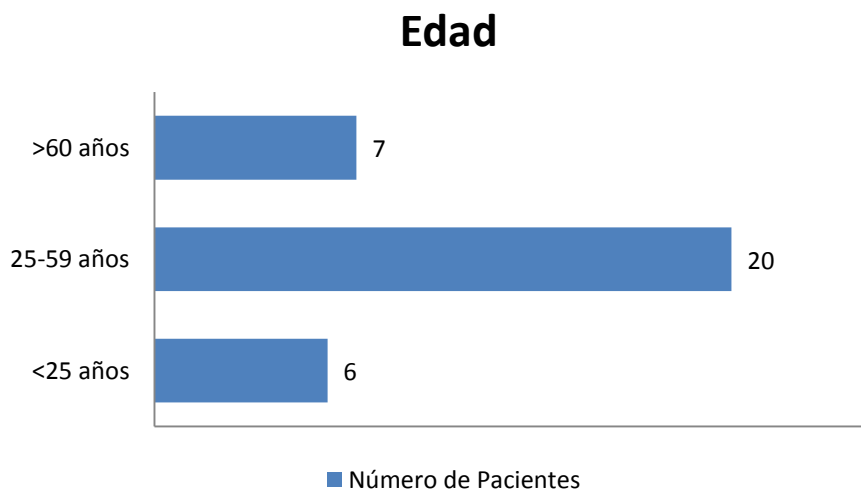


Figura 23. Distribución de los pacientes incluidos en el estudio según grupo etario.

En cuanto a la configuración cavitaria de las diferentes lesiones cervicales no cariosas restauradas, la recopilación y análisis de estos datos arrojó una distribución homogénea en los rangos ideales para los parámetros de geometría de la lesión y altura en milímetros de la misma, de esta forma se observó que cerca del 80% de las LCNC restauradas en el presente estudio poseían un tamaño mediano a grande (1,5

a >2,5mm) coincidiendo con una angulación medianamente expulsiva entre 45 a <120°, lo que confirma la correcta aleatorización en cuanto a la configuración cavitaria, disminuyendo asociaciones por tendencias o interferencias de otras variables (Tabla V).

Características de la Lesiones	Nº de Lesiones (%)
Forma (Geometría de la cavidad)	
45-90°	72 (37,5)
91-120°	79 (41,1)
>120	41 (21,4)
Altura o tamaño cervico-incisal (mm)	
<1,5	44 (22,9)
1,5 - 2,5	81 (42,2)
>2,5	67 (34,9)
Grado de esclerosis dentinaria	
1	28 (14,6)
2	76 (39,6)
3	63 (32,8)
4	25 (13)
Sensibilidad pre-operatoria (espontánea)	
Si	38 (19,8)
No	154 (80,2)
Distribución de los dientes	
Incisivos	49 (25,5)
Caninos	38 (19,8)
Premolares	99 (51,6)
Molares	6 (3,1)
Distribución en el arco	
Superior	88 (45,8)
Inferior	104 (54,2)
Total de restauraciones según grupo experimental	
SE	46 (24)
ER	49 (25,5)
SE + HB	48 (25)
ER + HB	49 (25,5)

Tabla V. Distribución de las lesiones cervicales no cariosas de acuerdo con la forma de la cavidad, altura o tamaño cervico-incisal, grado de esclerosis dentinaria, presencia de sensibilidad pre-operatoria y distribución de los dientes en el arco.

Los resultados de la evaluación clínica del comportamiento de las restauraciones para los tiempos *Baseline* (inmediato) y 6 meses según los criterios FDI⁹¹ están descritos en la Tabla VI. Según esta evaluación, se puede observar que, hasta el presente momento, sólo 4 restauraciones fueron registradas como pérdidas que fueron registradas en la categoría E del criterio FDI, debido a la pérdida total de la retención de las mismas. De estas restauraciones perdidas, tres pertenecían al grupo Self-Etch (SE) (Tabla VI), y una perteneciente al grupo SE + HB. De esta forma la tasa de retención para estos grupos fue de 93,5% y 98% respectivamente, sin bien esto permite observar una tendencia de mayor tasa de pérdida de restauraciones para el grupo SE, sin embargo no representó hasta el momento una diferencia estadísticamente significativa, cuando fue analizado por el test exacto de Fisher en comparación de los tiempos *Baseline* y 6 meses dentro de cada estrategia ($p>0,05$), como al test de Mc Nemar para su comparación entre los diferentes grupos experimentales para el tiempo de 6 meses ($p>0,05$).

Otra de las propiedades funcionales evaluadas en este estudio fue la desadaptación y la descoloración marginal. Para la evaluación de los 6 meses, 32 restauraciones fueron evaluadas con la categoría B en desadaptación marginal según el criterio FDI, y 10 restauraciones evaluadas como B en descoloración marginal. En ambos casos estos resultados no representan una diferencia estadísticamente significativa en relación al *baseline* (para cada estrategia), ni en comparación entre los diferentes grupos a los 6 meses ($p>0,05$).

Durante la evaluación inicial previo a la intervención se observó una prevalencia de 19,8% de sensibilidad pre-operatoria espontánea relatada por los pacientes, o positiva a alguno de los test físicos realizados (aire y percusión) durante la evaluación inicial (Tabla V). Posterior a la intervención, ningún paciente relató sentir sensibilidad post-operatoria espontánea o en respuesta a algún test (0%). Ya en el tiempo de evaluación de 6 meses apenas un paciente relató episodios de sensibilidad (3%), el cual fue asociado con la pérdida de restauración para este período ($p>0,05$) (Tabla VI).

Grupos experimentales									
Criterio		Baseline				6 Meses			
FDI Hicel et al. 2007 ⁹¹		SE	ER	SE + HB	ER + HB	SE	ER	SE + HB	ER + HB
Fractura / Retención	A	46	49	48	49	43	49	47	49
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	3	--	1	--
Adaptación Marginal	A	46	49	48	49	41	45	33	41
	B	--	--	--	--	5	4	15	8
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Descoloración Marginal	A	46	49	48	49	44	46	44	48
	B	--	--	--	--	2	3	4	1
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Lesión de caries adjacente a la restauración	A	46	49	48	49	46	49	48	49
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Sensibilidad post-operatoria	A	46	49	48	49	45	49	47	48
	B	--	--	--	--	--	--	--	1
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	1

A – Clínicamente excelente;

B – Clínicamente bien, pero luego del pulido quedará muy bien;

C – Clínicamente aceptable (pequeños excesos y/o desadaptación, no posible de arreglar con el pulido. Puede necesitar una pequeña intervención);

D – Clínicamente inaceptable, pero con posibilidad de reparación;

E – Clínicamente inaceptable, necesita recambio.

Tabla VI. Número de restauraciones evaluadas según los diferentes ítems del criterio FDI, para los tiempos: baseline y 6 meses, distribuidos por los cuatro grupos experimentales.

DISCUSIÓN

No hubo diferencia significativa en los parámetros clínicos para las diferentes estrategias adhesivas utilizadas en este estudio por lo que es aceptada la hipótesis nula.

En el presente trabajo, se obtuvieron altos porcentajes de retención para los 4 grupos experimentales, 93,5% para el grupo [SE], 100% para el grupo [ER], 98% para el grupo [SE+HB] y 100% para el grupo [ER+HB]. Según esta evaluación, se puede observar que, hasta el momento, sólo 4 restauraciones fueron registradas como perdidas, demostrando un excelente comportamiento del sistema adhesivo Adhese Universal, lo que sugiere una habilidad intrínseca del adhesivo para unirse químicamente al esmalte y a la dentina.

AdheSE es el sistema adhesivo predecesor al que ha sido utilizado en este estudio. Es un sistema adhesivo autograbante de 2-pasos (tabla II), el cual dentro de sus componentes principales incluye, en la botella del *Primer*: Bis-acrilamida, acrilato de ácido fosfórico (MCAP) y agua, todo a un pH de 1.7; y en el frasco del *Bond*: HEMA y Dimetacrilato. Adhese Universal, el sistema adhesivo universal o multimodal utilizado en este trabajo, a diferencia del sistema adhesivo AdheSE, no cuenta con un *Bond* e incorpora el monómero 10-MDP, etanol y agua como solvente, todo a un pH entre 2,5-3, que por su acidez se puede clasificar (según la clasificación propuesta para los sistemas adhesivos autograbantes) como *moderado* o *mild*⁸⁹.

El uso del monómero 10-MDP ha evidenciado que cumple un rol importante en la formación de una interface de unión estable y durable, debido principalmente a tres fenómenos: 1) la unión química (enlace iónico) que tiene este monómero a la hidroxiapatita (Ca) del esmalte y dentina; 2) el efector protector que genera la formación de sales de Ca-MDP, ya que son una de las sales hidrolíticamente más estables; y 3) la formación de entrelazamiento-micromecánico submicron o “nano-capas” en la superficie dentinaria¹³². Estos 3 fenómenos han sido estudiado ampliamente en el sistema adhesivo Clearfill SE, que corresponde al Gold-Standard de los sistemas adhesivos autograbantes ya que fue el primero que incorporó este monómero como *Primer* o imprimador ácido en una alta concentración, y, debido a sus propiedades, actualmente los nuevos sistemas adhesivos “universales” también están incorporando el monómero MDP en sus formulaciones.

Entonces, Adhese Universal junta dentro de un mismo frasco a los componentes del *Primer* y del *Bond* que utiliza el predecesor autograbante AdheSE, y agrega etanol y MDP. Si bien esto genera un menor porcentaje de concentración de MDP que lo que contiene el frasco del *Primer* de Clearfill SE, mantiene las mismas propiedades. Este menor porcentaje, se cree que es el responsable de que se generen nano-capas menos prominentes que las que se forman con Clearfill SE¹³².

Se puede observar una tendencia a aumentar la tasa de retención en el sistema adhesivo universal multimodal Adhese Universal, cuando es utilizado en modo *self-etch*, ya que para los 6 meses de seguimiento en este estudio el porcentaje de retención fue de un 93,5%, y que si este porcentaje se mantiene a los 2 años de seguimiento, superaría al sistema predecesor AdheSE, que se ha visto en estudios a 2 años de seguimiento que presenta una tasa de retención de 80%¹²⁸. Es

por esto que es importante continuar con los controles a lo largo del tiempo de las LCNC restauradas en este estudio.

Por otro lado, las soluciones monoméricas de los sistemas *adhesivos All-in-one* no generan una capa de resina hidrófuga¹¹⁵, lo que los convierte en membranas semipermeables^{37,49}, esta estructura permeable puede permitir rápidamente el paso de fluido transudado dentinario a través de la capa adhesiva polimerizada¹²⁵, específicamente en los adhesivos que contienen 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA)¹²⁶. El co-monómero mono-funcional HEMA actúa como solvente y ayuda a prevenir la separación de las fases hidrófila e hidrófuga^{29,123,127}. Sin embargo, HEMA puede retener agua, lo que compromete el grado de conversión de monómero a polímero, resultando en una degradación hidrolítica. Juntos, estos factores pueden reducir la durabilidad de la interfaz adhesiva a lo largo del tiempo^{37,127}. Por lo tanto, el sistema adhesivo Adhese Universal, podría estos mismos problemas, ya que mezcla todos los ingredientes en un solo frasco. Las malas características que pudiera otorgarle este hecho, podrían ser contrarrestadas por las buenas propiedades del MDP que ha sido incorporado, ya que las nano-capas y las sales de Ca-MDP le otorgan de alguna manera una capa hidrófuga.

La importancia que tiene el uso de MDP no es evidente clínicamente a corto plazo, ya que la suma de sus características genera estabilidad y durabilidad de la interface de unión a largo plazo, que podría evidenciarse clínicamente, por ejemplo, en menor descoloración marginal a futuros controles. Por eso, es necesario continuar evaluando a lo largo del tiempo las restauraciones, para ver si los futuros hallazgos clínicos tendrán correlación con lo que se plantea teóricamente ahora.

Volviendo a los resultados, la desadaptación marginal y la descoloración marginal evaluada a los 6 meses, mostró que 32 restauraciones que fueron evaluadas con la categoría B en desadaptación marginal según el criterio FDI, y 10 restauraciones que fueron evaluadas como B en descoloración marginal. Estos resultados no tienen significancia ($p > 0,05$), y cabe señalar que las restauraciones clasificadas dentro de este criterio como "B" son consideradas excelentes después de un pulido, sin generar mayores perjuicios en las restauraciones a lo largo del tiempo

Se observó una prevalencia de apenas 19,8% de sensibilidad pre-operatoria espontánea o positiva a alguno de los test físicos realizados (aire y percusión) relatada por los pacientes al momento del examen previo al tratamiento, y de estos pacientes, ninguno relató sentir sensibilidad posterior a la intervención, lo que muestra un excelente control de la sensibilidad en el post-operatorio inmediato, ya en el tiempo de evaluación de 6 meses apenas un paciente relató episodios de sensibilidad (3%), el cual fue asociado con la pérdida de la restauración para este período.

Una de las principales limitaciones del estudio es el tiempo de evaluación de 6 meses, esto debido a los plazos académicos para su presentación, sin embargo períodos de tiempo más prolongados de evaluación serán realizados por los integrantes de equipo de investigación para ofrecer resultados que ayuden a

comprender las tendencias iniciales. Además de esto, la técnica de aislamiento absoluto con el uso de clamps representa uno de los factores técnicos de gran cuidado durante la realización de este modelo de estudio clínico, ya que al utilizar un clamp retractor que está en íntima cercanía al margen cervical de las restauraciones, se debe cuidar de retirar los excesos de material adhesiva antes de fotoactivar la capa para evitar fracturas en los márgenes cervicales de la restauracion al momento del retiro del clamp.

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta las limitaciones de este estudio, a pesar de no observar diferencias significativas, el uso de una capa hidrófuga adicional parece mejorar la efectividad clínica de las restauraciones de resina compuesta realizadas en LCNC, en términos de retención, cuando se utiliza un sistema adhesivo universal, para la estrategia autograbante, debido a las tendencias observadas. En relación a los parámetros de desadaptación y descoloración marginal, sensibilidad post-operatoria y lesión de caries adyacente a las restauraciones, la capa adicional de resina hidrófuga no afectó la eficacia clínica de las restauraciones.

SUGERENCIAS

A Pesar de la tendencia observada en los sistemas universales *in vivo* cuando se le agrega una capa de resina hidrófuga adicional, son necesarias evaluaciones futuras a largo plazo para verificar estos resultados iniciales y poder pronosticar el desempeño clínico de los sistemas adhesivos universales.

RESUMEN

Background: Los sistemas adhesivos multimodales o universales son productos nuevos en el mercado odontológico y están siendo ampliamente utilizados, pero las evidencias científicas que hay hoy en día son insuficientes para realizar cualquier recomendación en relación a las estrategias adhesivas o tipo de adhesivo a utilizar en la práctica clínica.

Objetivos Evaluar la efectividad clínica de restauraciones de resina compuesta asociadas a un sistema adhesivo universal multimodal aplicado con estrategia convencional o autograbante con o sin una capa hidrófuga en lesiones cervicales no cariosas (LCNC), por un período de 6 meses.

Materiales y métodos: En 33 pacientes se realizaron 192 restauraciones que fueron asignadas en 4 grupos según estrategia adhesiva (Autograbante [SE]; Convencional [ER]; Autograbante con capa hidrófuga [SE+HB]; Convencional con capa hidrófuga [ER+HB]). La capa hidrófuga fue realizada con Heliobond (Ivoclar Vivandet). Para las restauraciones se utilizó la resina compuesta nanohíbrida IPS Empress Direct (Ivoclar Vivandet). Las restauraciones fueron evaluadas al baseline y después de 6 meses, en ambos casos utilizando una modificación del método de evaluación clínica preconizado por la Federación Dental Internacional (FDI) propuesto por Hickel et al.

Resultados: Sólo 4 restauraciones (SE:3 y SE+HB:1) fueron perdidas después de 6 meses de seguimiento ($p>0,05$ en ambos grupos) y 1 restauración (ER+HB) presentó sensibilidad post-operatoria ($p>0,05$).

Discusión y Conclusión: La aplicación de una capa de resina hidrófuga en el sistema adhesivo universal Adhese Universal aplicado con estrategia convencional o autograbante no influyó en la efectividad clínica de restauraciones de resina compuesta realizadas en LCNC por un período de 6 meses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marthaler TM, OMullane DM, Vrbic V. The Prevalence of Dental Caries in Europe 1990-1995 - ORCA Saturday Afternoon Symposium 1995. *Caries Research* 1996;30:237-55.
2. Bonecker M, Cleaton-Jones P. Trends in dental caries in Latin American and Caribbean 5-6- and 11-13-year-old children: a systematic review. *Community Dent Oral Epidemiol* 2003;31:152-7.
3. King NM, Tay FR, Pashley DH, Hashimoto M, Ito S, Brackett WW, García-Godoy F, Sunico M. Conversion of one-step to two-step self-etch adhesives for improved efficacy and extended application. *Am J Dent*. 2005 Apr;18(2):126-34. PubMed PMID:15973833.
4. de Andrade e Silva SM, Carrilho MR, Marquezini Junior L, Garcia FC, Manso AP, Alves MC, de Carvalho RM. Effect of an additional hydrophilic versus hydrophobic coat on the quality of dentinal sealing provided by two-step etch-and-rinse adhesives. *J Appl Oral Sci*. 2009 May-Jun;17(3):184-9. PubMed PMID: 19466248; PubMed Central PMCID: PMC4399529.
5. Reis A, Albuquerque M, Pegoraro M, Mattei G, Bauer JR, Grande RH, Klein-Junior CA, Baumhardt-Neto R, Loguercio AD. Can the durability of one-step self-etch adhesives be improved by double application or by an extra layer of hydrophobic resin? *J Dent*. 2008 May;36(5):309-15.
6. Reis A, Leite TM, Matte K, Michels R, Amaral RC, Geraldeli S, Loguercio AD. Improving clinical retention of one-step self-etching adhesive systems with an additional hydrophobic adhesive layer. *J Am Dent Assoc*. 2009 Jul;140(7):877-85. PubMed PMID: 19571051.
7. Muñoz MA, Sezinando A, Luque-Martinez I, Szesz AL, Reis A, Loguercio AD, Bombarda NH, Perdigão J. Influence of a hydrophobic resin coating on the bonding efficacy of three universal adhesives. *J Dent*. 2014 May;42(5):595-602.
8. Chee B, Rickman LJ, Satterthwaite JD. Adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions: a systematic review. *J Dent*. 2012 Jun;40(6):443-52.
9. Buonocore MG. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. *J Dent Res* 1955;34:849-53.
10. Swift EJ, Perdigão J, Heymann HO. Bonding to enamel and dentin: a brief story and state of the art. *Quintessence Int* 1995;26:95-110.
11. Baier RE. Principles of adhesion. *Oper Dent Suppl* 1992;5:1-9.
12. Pashley DH. The effects of acid etching on the pulpodentin complex. *Oper Dent* 1992;17: 229-42.
13. Asmussen E, Uno S. Adhesion of restorative resin to dentin: chemical and physicochemical aspects. *Oper Dent Suppl* 1992;5:68-74.
14. Bowen RL, Eick JD, Henderson DA, et al. Smear layer: removal and bonding considerations. *Oper Dent Suppl* 1984;3:30-4.
15. Eick JD, Cobb CM, Chapell RP, et al. The dentinal surface: its influence on dentinal adhesion. Part I. *Quintessence Int* 1991;22:967-77.353
16. Suzuki T, Finger WJ. Dentin adhesives: site of dentin vs. bonding of composite resins. *Dent Mater* 1988;4:379-83.
17. Gwinnett AJ. Smear layer: morphological considerations. *Oper Dent Suppl* 1984;3:3-12.
18. Nakabayashi N, Kojima K, Masuhara E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. *J Biomed Mater Res* 1982;16:265-73.
19. Brannstrom M, Nordenvall KJ. The effect of acid etching on enamel, dentin, and the inner surface of the resin restoration: a scanning electron microscopic investigation. *J Dent Res* 1977;56:917-23.
20. Perdigão J, Lambrechts P, Van Meerbeek B, et al. The interaction of adhesive systems with human dentin. *Am J Dent* 1996;9:167-73.
21. Goracci C, Sadek FT, Monticelli F, et al. Microtensile bond strength of self-etching adhesives to enamel and dentin. *J Adhes Dent* 2004;6:313-8.
22. Perdigão J, Gomes G, Duarte S Jr, et al. Enamel bond strengths of pairs of adhesives from the same manufacturer. *Oper Dent* 2005;30:492-9.

23. Van Meerbeek B, De Munck J, Yoshida Y, et al. Buonocore memorial lecture. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. *Oper Dent* 2003;28:215–35.
24. Pashley DH, Tay FR. Aggressiveness of contemporary self-etching adhesives. Part II:etching effects on unground enamel. *Dent Mater* 2001;17:430–44.
25. Van Meerbeek B, Perdigão J, Lambrechts P, et al. The clinical performance of dentin adhesives. *J Dent* 1998;26:1–20.
26. Tay FR, Pashley DH. Aggressiveness of contemporary self-etching systems. I: depth of penetration beyond smear layers. *Dent Mater* 2001;17:296–308.
27. Perdigão J, Gomes G, Lopes MM. The influence of conditioning time on enamel adhesion. *Quintessence Int* 2006;37:41–7.
28. Nishitani Y, Yoshiyama M, Wadgaonkar B, et al. Activation of gelatinolytic activity in dentin by self-etching adhesives. *Eur J Oral Sci* 2006;114:160–6.
29. Van Landuyt KL, De Munck J, Snauwaert J, et al. Monomer-solvent phase separation in one-step self-etch adhesives. *J Dent Res* 2005;84:183–8.
30. Carvalho RM, Stefano Chersoni S, Frankenberger R, et al. A challenge to the conventional wisdom that simultaneous etching and resin infiltration always occurs in self-etch adhesives. *Biomaterials* 2005;26:1035–42.
31. Perdigão J, Geraldini S. Bonding characteristics of self-etching adhesives to intact vs. prepared enamel. *J Esthet Restor Dent* 2003;15:32–42.
32. Kanemura N, Sano H, Tagami J. Tensile bond strength to and SEM evaluation of ground and intact enamel surfaces. *J Dent* 1999;27:523–30.
33. Van Meerbeek B, De Munck J, Mattar D, et al. Microtensile bond strength of an etch&rinse and self-etch adhesive to enamel and dentin as a function of surface treatment. *Oper Dent* 2003;28:647–60.
34. Armstrong SR, Vargas MA, Fang Q, et al. Microtensile bond strength of a total-etch 3-step, total-etch 2-step, self-etch 2-step, and a self-etch 1-step dentin bonding system through 15-month water storage. *J Adhes Dent* 2003;5:47–56.
35. Tay FR, Kwong S-M, Itthagarun A, et al. Bonding of a self-etching primer to non-carious cervical sclerotic dentin: interfacial ultrastructure and microtensile bond strength evaluation. *J Adhes Dent* 2000;2:9–28.
36. De Munck J, Vargas M, Iracki J, et al. One-day bonding effectiveness of new self-etch adhesives to bur-cut enamel and dentin. *Oper Dent* 2005;30:39–49.
37. Tay FR, Pashley DH, Suh BI, et al. Single-step adhesives are permeable membranes. *J Dent* 2002;30:371–82.354
38. Tay FR, Pashley DH. Water treeingda potential mechanism for degradation of dentin adhesives. *Am J Dent* 2003;16:6–12.
39. De Munck J, Van Landuyt K, Coutinho E, et al. Micro-tensile bond strength of adhesives bonded to class-I cavity-bottom dentin after thermo-cycling. *Dent Mater* 2005;21:999–1007.
40. Frankenberger R, Tay FR. Self-etch vs etch-and-rinse adhesives: Effect of thermo-mechanical fatigue loading on marginal quality of bonded resin composite restorations. *Dent Mater* 2005;21:397–412.
41. Bergenholtz G. Evidence for bacterial causation of adverse pulpal responses in resin-based restorations. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000;11:467–80.
42. Sensi LG, Lopes GC, Monteiro S Jr, et al. Dentin bond strength of self-etching primers/adhesives. *Oper Dent* 2005;30:63–8.
43. Ito S, Tay F, Hashimoto M, et al. Effects of multiple coatings of two all-in-one adhesives on dentin bonding. *J Adhes Dent* 2005;7:133–41.
44. Frankenberger R, Perdigão J, Rosa BT, et al. “No-bottle” vs “multi-bottle” dentin adhesivesda microtensile bond strength and morphological study. *Dent Mater* 2001;17:373–80.
45. Brackett MG, Brackett WW, Haisch LD. Microleakage of Class V resin composites placed using self-etching resins: effect of prior enamel etching. *Quintessence Int* 2006;37:109–13.
46. Kubo S, Yokota H, Yokota H, et al. Microleakage of cervical composites restored with onestep self-etch systems [abstract]. *J Dent Res* 2005;84(Spec Iss A).
47. Spreafico D, Semeraro S, Mezzanzanica D, et al. The effect of the air-blowing step on the technique sensitivity of four different adhesive systems. *J Dent* 2006;34:237–44.

48. Tay FR, King NM, Chan KM, et al. How can nanoleakage occur in self-etching adhesive systems that demineralize and infiltrate simultaneously? *J Adhes Dent* 2002;4:255–69.
49. Tay FR, Lai CN, Chersoni S, et al. Osmotic blistering in enamel bonded with one-step selfetch adhesives. *J Dent Res* 2004;83:290–5.
50. Ito S, Hashimoto M, Wadgaonkar B, et al. Effects of resin hydrophilicity on water sorption and changes in modulus of elasticity. *Biomaterials* 2005;26:6449–59.
51. Hoffmann M, Eppinger R, Kastrani A, et al. FTIR conversion analysis of all-in-one adhesives using different methods [abstract]. *J Dent Res* 2006;85(spec issue A).
52. Santerre JP, Shajii L, Leung BW. Relation of dental composite formulations to their degradation and the release of hydrolyzed polymeric-resin-derived products. *Crit Rev Oral Biol Med* 2001;12:136–51.
53. Pashley DH, Ciucchi B, Sano H, et al. Permeability of dentin to adhesive agents. *Quintessence Int* 1993;24:618–31.
54. De Munck J, Van Meerbeek B, Yoshida Y, et al. Four-year water degradation of total-etch adhesives bonded to dentin. *J Dent Res* 2003;82:136–40.
55. Hashimoto M, Tay FR, Ohno H, et al. SEM and TEM analysis of water degradation of human dentinal collagen. *J Biomed Mater Res Part: B Appl Biomater* 2003;66:289–98.
56. Carrilho MR, Carvalho RM, Tay FR, et al. Durability of resin-dentin bonds related to water and oil storage. *Am J Dent* 2005;18:315–9.
57. Hashimoto M, Ohno H, Sano H, et al. Micromorphological changes in resin-dentin bonds after 1 year of water storage. *J Biomed Mater Res Part: B Appl Biomater* 2002;63:306–11.
58. Can Say E, Nakajima M, Senawongse P, et al. Microtensile bond strength of a filled vs unfilled adhesive to dentin using self-etch and total-etch technique. *J Dent* 2006;34:283–91.
59. Tu "rku"n SL. Clinical evaluation of a self-etching and an one bottle adhesive at two years. *J Dent* 2003;31:527–34.
60. Van Meerbeek B, Kanumilli P, De Munck J, et al. A randomized controlled study evaluating the effectiveness of a two-step self-etch adhesive with and without selective phosphoric-acid etching of enamel. *Dent Mater* 2005;21:375–83.
61. Miguez PA, Castro PS, Nunes MF, et al. Effect of acid-etching on the enamel bond of two self-etching systems. *J Adhes Dent* 2003;5:107–12.
62. Di Hipolito V, de Goes MF, Carrilho MR, et al. SEM evaluation of contemporary self-etching primers applied to ground and unground enamel. *J Adhes Dent* 2005;7:203–11. 355
63. Perdigão J, Dutra-Correˆ a M, Castilhos N, et al. One-year clinical performance of self-etch adhesives in posterior restorations. *Am J Dent*, in press.
64. Nishiyama N, Tay FR, Fujita K, et al. Hydrolysis of functional monomers in a single-bottle self-etching primerdcorrelation of 13 C NMR and TEM findings. *J Dent Res* 2006;85:422–6.
65. Perdigão J, Gomes G, Gondo R, et al. In vitro bonding performance of all-in-one adhesives. Part Idmicrotensile bond strengths. *J Adhes Dent* 2006;8:367–73.
66. Pereira PN, Okuda M, Sano H, et al. Effect of intrinsic wetness and regional difference on dentin bond strength. *Dent Mater* 1999;15:46–53.
67. Atash R, Van den Abbeele A. Bond strengths of eight contemporary adhesives to enamel and to dentine: an in vitro study on bovine primary teeth. *Int J Paediatr Dent* 2005;15:264–73.
68. Söderholm KJ, Guelmann M, Bimstein E. Shear bond strength of one 4th and two 7th generation bonding agents when used by operators with different bonding experience. *J Adhes Dent* 2005;7:57–64.
69. Van Landuyt KL, Peumans M, De Munck J, et al. Extension of a one-step self-etch adhesive into a multi-step adhesive. *Dent Mater* 2006;22:533–44.
70. Ritter AV, Heymann H, Pereira P, et al. Clinical evaluation of an all-in-one self-etching dental adhesive [abstract]. *J Dent Res* 2005;84(Spec Iss A).
71. Wang Y, Spencer P, Hager C, et al. Comparison of interfacial characteristics of adhesive bonding to superficial versus deep dentine using SEM and staining techniques. *J Dent* 2006;34:26–34.
72. Wang Y, Spencer P. Evaluation of the interface between one-bottle adhesive systems and dentin by Goldner's trichrome. *Am J Dent* 2005;18:66–72.
73. Koshiro K, Inoue S, Tanaka T, et al. In vivo degradation of resin–dentin bonds produced by a self-etch vs. a total-etch adhesive system. *Eur J Oral Sci* 2004;112:368–75.

74. Tay FR, Gwinnett JA, Wei SH. Micromorphological spectrum from overdrying to overwetting acid-conditioned dentin in water-free acetone-based, single-bottle primer/adhesives. *Dent Mater* 1996;12:236–44.
75. Lee YK, Pinzon LM, O’Keefe KL, et al. Effect of filler addition on the bonding parameters of dentin bonding adhesives bonded to human dentin. *Am J Dent* 2006;19:23–7.
76. Platt JA, Almeida J, Gozalez-Cabezas C, et al. The effect of double adhesive application on the shear bond strength to dentin of compomers using three one-bottle adhesive systems. *Oper Dent* 2001;26:313–7.
77. Tyas MJ, Burrow MF. Three-year clinical evaluation of One-Step in non-cariou cervical lesions. *Am J Dent* 2002;15:309–11.
78. Brackett WW, Brackett MG, Dib A, et al. Eighteen-month clinical performance of a selfetching primer in unprepared class V resin restorations. *Oper Dent* 2005;30:424–9.
79. Van Dijken JWV. Clinical evaluation of three adhesive systems in class V non-cariou lesions. *Dent Mater* 2000;16:285–91.356
80. Loguerico AD, Uceda-Gomez N, Carrilho MR, et al. Influence of specimen size and regional variation on long-term resin-dentin bond strength. *Dent Mater* 2005;21:224–31.
81. Reis A, Loguerico AD, Azevedo CL, et al. Moisture spectrum of demineralized dentin for adhesive systems with different solvent bases. *J Adhes Dent* 2003;5:183–92.
82. Peumans M, Kanumilli P, De Munck J, et al. Clinical effectiveness of contemporary adhesives: a systematic review of current clinical trials. *Dent Mater* 2005;21:864–81.
83. American Dental Association Council of Scientific Affairs. Acceptance program guidelines dentin and enamel adhesive materials. Available at:http://www.ada.org/ada/seal/standards/guide_materials_adhesive.pdf. Accessed February 10, 2007.
84. Bittencourt DD, Ezecelevski IG, Reis A, et al. An 18-months’ evaluation of self-etch and etch & rinse adhesive in non-cariou cervical lesions. *Acta Odontol Scand* 2005;63:173–8.
85. Inoue S, Vargas MA, Abe Y, et al. Microtensile bond strength of eleven contemporary adhesives to enamel. *Am J Dent* 2003;16:329–34.
86. Brackett WW, Covey DA, St Germain HA Jr. One-year clinical performance of a self-etching adhesive in Class V resin composites cured by two methods. *Oper Dent* 2002;27:218–22.
87. Van Dijken JWV. Durability of three simplified adhesive systems in Class V non-cariou cervical dentin lesions. *Am J Dent* 2004;17:27–32.
88. Eliades GC. Dentine bonding systems. In: Vanherle G, Degrange M, Willems G, editors. State of the art on direct posterior filling materials and dentine bonding. Leuven (Belgium): Van der Poorten; 1993. p. 49–74.
89. Perdigão J. New developments in dental adhesion. *Dent Clin North Am.* 2007 Apr;51(2):333-57, viii. Review. PubMed PMID: 17532916.
90. Heintze SD, Thunpithayakul C, Armstrong SR, Rousson V. Correlation between microtensile bond strength data and clinical outcome of Class V restorations. *Dent Mater.* 2011 Feb;27(2):11425.
91. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, Rousson V, Randall R, Schmalz G, Tyas M, Vanherle G. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. *J Adhes Dent.* 2007;9 Suppl 1:121-47. Review. Erratum in: *J Adhes Dent.* 2007 Dec;9(6):546.
92. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med.* 2010 Mar 24;7(3):e1000251.
93. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randall R, Vanherle G, Heintze SD. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. *J Adhes Dent.* 2010 Aug;12(4):259-72.
94. Brunthaler A, König F, Lucas T, Sperr W, Schedle A. Longevity of direct resin composite restorations in posterior teeth. *Clin Oral Investig.* 2003 Jun;7(2):63-70.
95. Bayne SC. Correlation of clinical performance with 'in vitro tests' of restorative dental materials that use polymer-based matrices. *Dent Mater.* 2012 Jan;28(1):52-71.

96. Mjör IA. Controlled clinical trials and practice-based research in dentistry. *J Dent Res.* 2008 Jul;87(7):605.
97. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dent Mater.* 2012 Jan;28(1):87-101.
98. Borcic J, Anic I, Urek MM, Ferreri S. The prevalence of non-cariou cervical lesions in permanent dentition. *J Oral Rehabil.* 2004 Feb;31(2):117-23.
99. Bader JD, Levitch LC, Shugars DA, Heymann HO, McClure F. How dentists classified and treated non-cariou cervical lesions. *J Am Dent Assoc.* 1993 May;124(5):46-54.
100. Feilzer AJ, De Gee AJ, Davidson CL. Setting stress in composite resin in relation to configuration of the restoration. *J Dent Res.* 1987 Nov;66(11):1636-9.
101. Carvalho RM, Pereira JC, Yoshiyama M, Pashley DH. A review of polymerization contraction: the influence of stress development versus stress relief. *Oper Dent.* 1996 Jan-Feb;21(1):17-24
102. Browning WD, Brackett WW, Gilpatrick RO. Two-year clinical comparison of a microfilled and a hybrid resin-based composite in non-cariou Class V lesions. *Oper Dent.* 2000 Jan-Feb;25(1):46-50.
103. Perdigão J, Sezinando A, Monteiro PC. Laboratory bonding ability of a multi-purpose dentin adhesive. *Am J Dent.* 2012 Jun;25(3):153-8. Erratum in: *Am J Dent.* 2012 Aug;25(4):226.
104. Hanabusa M, Mine A, Kuboki T, Momoi Y, Van Ende A, Van Meerbeek B, De Munck J. Bonding effectiveness of a new 'multi-mode' adhesive to enamel and dentine. *J Dent.* 2012 Jun;40(6):475-84.
105. Muñoz MA, Luque I, Hass V, Reis A, Loguercio AD, Bombarda NH. Immediate bonding properties of universal adhesives to dentine. *J Dent.* 2013 May;41(5):404-11.
106. Yiu CK, Pashley EL, Hiraishi N, King NM, Goracci C, Ferrari M, Carvalho RM, Pashley DH, Tay FR. Solvent and water retention in dental adhesive blends after evaporation. *Biomaterials.* 2005 Dec;26(34):6863-72..
107. Paul SJ, Leach M, Rueggeberg FA, Pashley DH. Effect of water content on the physical properties of model dentine primer and bonding resins. *J Dent.* 1999 Mar;27(3):209-14.
108. Ye Q, Spencer P, Wang Y, Misra A. Relationship of solvent to the photopolymerization process, properties, and structure in model dentin adhesives. *J Biomed Mater Res A.* 2007 Feb;80(2):342-50.
109. Loguercio AD, Loeblein F, Cherobin T, Ogliairi F, Piva E, Reis A. Effect of solvent removal on adhesive properties of simplified etch-and-rinse systems and on bond strengths to dry and wet dentin. *J Adhes Dent.* 2009 Jun;11(3):213-9.
110. Cadenaro M, Antonioli F, Sauro S, Tay FR, Di Lenarda R, Prati C, Biasotto M, Contardo L, Breschi L. Degree of conversion and permeability of dental adhesives. *Eur J Oral Sci.* 2005 Dec;113(6):525-30.
111. Hass V, Folkuenig MS, Reis A, Loguercio AD. Influence of adhesive properties on resin-dentin bond strength of one-step self-etching adhesives. *J Adhes Dent.* 2011 Oct;13(5):417-24.
112. Reis A, Ferreira SQ, Costa TR, Klein-Júnior CA, Meier MM, Loguercio AD. Effects of increased exposure times of simplified etch-and-rinse adhesives on the degradation of resin-dentin bonds and quality of the polymer network. *Eur J Oral Sci.* 2010 Oct;118(5):502-9.
113. Takahashi A, Sato Y, Uno S, Pereira PN, Sano H. Effects of mechanical properties of adhesive resins on bond strength to dentin. *Dent Mater.* 2002 May;18(3):263-8.
114. Cho BH, Dickens SH. Effects of the acetone content of single solution dentin bonding agents on the adhesive layer thickness and the microtensile bond strength. *Dent Mater.* 2004 Feb;20(2):107-15.
115. Malacarne J, Carvalho RM, de Goes MF, Svizero N, Pashley DH, Tay FR, Yiu CK, Carrilho MR. Water sorption/solubility of dental adhesive resins. *Dent Mater.* 2006 Oct;22(10):973-80. Epub 2006 Jan 6.
116. Ito S, Hashimoto M, Wadgaonkar B, Svizero N, Carvalho RM, Yiu C, Rueggeberg FA, Foulger S, Saito T, Nishitani Y, Yoshiyama M, Tay FR, Pashley DH. Effects of resin

- hydrophilicity on water sorption and changes in modulus of elasticity. *Biomaterials*. 2005 Nov;26(33):6449-59
117. Breschi L, Mazzoni A, Ruggeri A, Cadenaro M, Di Lenarda R, De Stefano Dorigo E. Dental adhesion review: aging and stability of the bonded interface. *Dent Mater*. 2008 Jan;24(1):90-101. Epub 2007 Apr 17.
 118. Perdigão J. Dentin bonding-variables related to the clinical situation and the substrate treatment. *Dent Mater*. 2010 Feb;26(2):e24-37
 119. Marshall GW, Jr., Marshall SJ, Kinney JH, Balooch M. The dentin substrate: structure and properties related to bonding. *J Dent*. 1997 Nov;25(6):441-58.
 120. Hashimoto M, Ohno H, Kaga M, Endo K, Sano H, Oguchi H. In vivo degradation of resin-dentin bonds in humans over 1 to 3 years. *J Dent Res*. 2000 Jun;79(6):1385-91.
 121. Swift EJ, Jr., Perdigão J, Heymann HO, Wilder AD, Jr., Bayne SC, May KN, Jr., et al. Eighteen-month clinical evaluation of a filled and unfilled dentin adhesive. *J Dent*. 2001 Jan;29(1):1-6.
 122. Van Landuyt KL, Snauwaert J, De Munck J, Peumans M, Yoshida Y, Poitevin A, Coutinho E, Suzuki K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Systematic review of the chemical composition of contemporary dental adhesives. *Biomaterials*. 2007 Sep;28(26):3757-85. Epub 2007 May 7.
 123. Moszner N, Salz U, Zimmermann J. Chemical aspects of self-etching enamel-dentin adhesives: a systematic review. *Dent Mater*. 2005 Oct;21(10):895-910.
 124. Feitosa VP, Leme AA, Sauro S, Correr-Sobrinho L, Watson TF, Sinhoreti MA, Correr AB. Hydrolytic degradation of the resin-dentine interface induced by the simulated pulpal pressure, direct and indirect water ageing. *J Dent*. 2012 Dec;40(12):1134-43.
 125. Salz U, Zimmermann J, Zeuner F, Moszner N. Hydrolytic stability of self-etching adhesive systems. *J Adhes Dent*. 2005 Summer;7(2):107-16.
 126. Hosaka K, Nakajima M, Takahashi M, Itoh S, Ikeda M, Tagami J, Pashley DH. Relationship between mechanical properties of one-step self-etch adhesives and water sorption. *Dent Mater*. 2010 Apr;26(4):360-7.
 127. Van Landuyt KL, Snauwaert J, Peumans M, De Munck J, Lambrechts P, Van Meerbeek B. The role of HEMA in one-step self-etch adhesives. *Dent Mater*. 2008 Oct;24(10):1412-9.
 128. Araújo MS, Souza LC, Apolonio FM, Barros LO, Reis A, Loguercio AD, Saboia VP. Two-year clinical evaluation of chlorhexidine incorporation in two-step self-etch adhesive. *J Dent*. 2015 Jan;43(1):140-8.
 129. Sauro S, Watson TF, Thompson I. Ultramorphology and dentine permeability changes induced by prophylactic procedures on exposed dentinal tubules in middle dentine. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011 Jul 15.
 130. Baratieri L, S MJ, S MT, al E. *Odontologia Restauradora - Fundamentos & Técnicas* 1era ed. São Paulo - SP: Santos Editora; 2010.
 131. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing Clinical Research*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007
 132. Yoshida Y, Yoshihara K, Nagaoka N, Hayakawa S, Torii Y, Ogawa T, Osaka A, Meerbeek BV. Self-assembled Nano-layering at the Adhesive interface. *J Dent Res*. 2012 Apr;91(4):376-81.
 133. Krithikadatta J. Clinical effectiveness of contemporary dentin bonding agents. *J Conserv Dent*. 2010 Oct;13(4):173-83.
 134. Hujoel P. Grading the evidence: the core of EBD. *J Evid Based Dent Pract*. 2009 Sep;9(3):122-4.
 135. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*. 4ª. Ed. Springer, 2010.
 136. Pannuti CM. Randomized clinical trials. In: Rode SM, Dias KRHC, França CM. *Handbook of scientific methodology*. São Paulo: Imprensa científica, 2009, p.83-101

ANEXO A

Certificación Comité de Bioética institucional.



**ACTA DE EVALUACIÓN BIOÉTICA
CB 065-2015**

PMI 0605 2015

El Comité Institucional de Bioética de la Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Valparaíso, revisa respuesta del investigador, a las observaciones al Consentimiento Informado hechas por el Comité revisor en sesión del 22 de julio, del proyecto **"Influencia de una capa hidrófuga en la longevidad y fallas de resinas compuestas aplicadas con sistemas adhesivos universales multimodales. Estudio clínico aleatorizado"**, del estudiante **Sebastián Fuentes Howard**, adscrito a la carrera de Odontología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso.

- I. Para su evaluación el Comité de Bioética revisó los siguientes antecedentes:
 - a.- Protocolo de Investigación
 - b. Autorizaciones correspondientes del Centro de Atención de la Escuela de Odontología donde se realizaría el ensayo clínico
 - c.- Formulario de Consentimiento Informado
 - c. Respuesta a observaciones al formulario de Consentimiento Informado (recibida 7 de agosto 2015)

- II. En la valoración bioética del proyecto, se consideraron los siguientes aspectos vinculados con :
 - 1.- **Valor Social y Científico:** Tiene valor para la investigación en el área disciplinar.
 - 2.- **Validez Científica:** Está planteado desde elementos teóricos y metodología adecuados
 - 3.- **Relación Riesgos y Beneficios:** Existen riesgos mínimos propios del procedimiento clínico habitual y no derivados de las condiciones del ensayo clínico para los participantes. El investigador informa adecuadamente y compromete condiciones de detección y corrección responsables.
 - 4.- **Selección justa de Sujetos:** Participarían los sujetos que corresponden a los objetivos
 - 5.- **Consentimiento Informado:** Investigador acoge sugerencias y cumple con las condiciones de informar adecuadamente sobre las condiciones de participación y garantías de confidencialidad solicitadas




**Dirección de
Investigación**
Comité Institucional de Bioética de la
Investigación en Seres Humanos

6.- Respeto por los Sujetos de Investigación: se garantizan en el CI

7.- Conflicto de Interés: No habría

- III. CONCLUSIÓN:
- IV. En base a criterios básicos contemplados en las Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos vigentes (CIOMS, 2002) y Guía de Buenas Prácticas Clínicas, se acuerda aceptar este proyecto
- V. Firma el acta en representación del Comité


M. Lilliana Contreras Alarcón
Presidenta

Valparaíso, 12 de agosto de 2015.



ANEXO B

Certificado de Bioseguridad.

CERTIFICADO DE BIOSEGURIDAD

BS013/2015

I. El Comité de Bioseguridad de la Universidad de Valparaíso, declara que en su sesión de septiembre 3 de 2015, evaluó el protocolo experimental del proyecto "Influencia de una capa hidrófuga en la longevidad y fallas de resinas compuestas aplicadas con sistemas adhesivos universales multimodales, estudio clínico avanzado", presentado por el Sr. Sebastián Fuentes alumno de la Facultad de de Odontología de esta Universidad

II. Para su evaluación el Comité de Bioseguridad revisó los antecedentes presentados por la interesada en relación a los riesgos y medidas preventivas de las actividades planteadas en el proyecto referido, en aquellas actividades que se realizarán en la Facultad de Odontología.

III. En la valoración de bioseguridad del proyecto, el Comité consideró apropiados el control de riesgos, las medidas preventivas, la gestión de residuos y el resguardo de la comunidad y del medio ambiente.

IV. Por lo anterior, el Comité de Bioseguridad de la Universidad de Valparaíso certifica que este protocolo experimental contempla las medidas de bioseguridad definidas en el Reglamento de Higiene y Seguridad de la UV y en el Manual de Bioseguridad de CONICYT.

V. Se extiende este certificado para ser presentado al concurso "Los Estudiantes Primero. Hacia una mayor eficacia y eficiencia curricular del pregrado de la Universidad de Valparaíso"

Chita Guisado
Presidente
Comité de Bioseguridad
Universidad de Valparaíso



Valparaíso, 8 de septiembre de 2015.

ANEXO C

Consentimiento libre e informado.

Influencia de una capa hidrófuga en la longevidad y fallas de resinas compuestas aplicadas con sistemas adhesivos universales multimodales. Estudio clínico aleatorizado.

Universidad de Valparaíso (UV)

Facultad de Odontología

Usted está siendo invitado(a) a participar de un proyecto de investigación realizado por estudiantes de odontología pertenecientes a la UV. Las siguientes informaciones tienen por objetivo informarlo sobre las condiciones del mismo, para que Ud. decida participar o no de este estudio.

1. Actualmente existen diferentes técnicas para pegar tapaduras (obturaciones o restauraciones) y no existe claridad si alguna de ellas es comparativamente más duradera. En este trabajo se harán restauraciones con distintas técnicas de pegado (técnicas adhesivas) y se realizará un seguimiento a largo plazo, cada 6 meses, para saber si alguna demuestra ser mejor. Serán utilizados sistemas adhesivos (producto que une el diente a la restauración, o “pegamento de la tapadura”) con técnicas que son utilizadas normalmente por los dentistas. Todas las restauraciones (obturaciones o “tapaduras”) serán realizadas siguiendo las recomendaciones del fabricante. El objetivo de este estudio es hacer un seguimiento del comportamiento de las restauraciones a lo largo del tiempo a través de las evaluaciones mencionadas.
2. Sus consultas para tratamiento demorarán aproximadamente 2 horas, donde primero se tomarán fotografías y se completará una ficha de cada paciente con la identificación personal y datos de los dientes en los cuales se realizarán las “tapaduras”. Serán restaurados los dientes que tengan lesiones en el cuello del diente o hipersensibilidad. Después de esto, las consultas futuras para las evaluaciones cada 6 meses demorarán aproximadamente 15 a 30 minutos, donde se realizará un examen para saber en qué estado están las restauraciones realizadas (6, 12 y 18 meses). No habrá ningún costo para usted por este tratamiento específico ni por las consultas de reevaluación cada 6 meses.
3. Existe un riesgo de que los dientes tratados por este estudio se tornen sensibles, como pudiera suceder en tratamientos rutinarios de restauraciones con resina compuesta (“obturación o tapaduras blancas”) realizadas por cualquier profesional. Si esto ocurre y necesitan ser retratados, la restauración (obturación o “tapadura”) será repetida en un plazo no superior a 20 días hábiles, sin generar costos para usted.
4. Serán realizadas fotografías de sus dientes sin registrar su rostro. Estas serán analizadas científicamente sin exponer su identidad
5. Usted participará de un estudio de investigación que necesita de seguimiento, esto significa que además de recibir un tratamiento restaurador (obturación o “tapadura”) indicado, usted será citado cada 6 meses para la evaluación de estas “tapaduras”. Al acudir a todos los controles usted estará colaborando con la presente investigación. Además, en cada oportunidad podremos realizar acciones de prevención y planificación de retratamiento de ser necesario.

6. Existen otras opciones de tratamiento para sus diente(s) utilizando materiales restauradores menos estéticos o incluso dejar la lesión sin tratamiento.
7. Todas las informaciones relacionadas a sus dientes y a su persona serán confidenciales. Usted no será identificado en ningún informe o publicación.
8. Las restauraciones realizadas que no cumplan con los requisitos dentro de cualquiera de los tiempos de evaluación de este estudio, serán repetidas sin costo, si presenta hipersensibilidad, fractura, tinción o pérdida de la “tapadura” Serán hechos todos los esfuerzos con la intención de corregir cualquier consecuencia relacionada a estas restauraciones específicas.
9. Usted podrá salir de este proyecto de investigación en cualquier momento, si ese es su deseo. Su salida no afectará su opción de recibir cualquier tipo de tratamiento odontológico a través del sistema regular de atención en la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso.
10. Preguntas relacionadas al estudio:
Usted tiene derecho a realizar preguntas en relación a este estudio en cualquier momento, y lo motivamos a ello. Si tiene nuevas preguntas sobre este estudio, Ud. podrá entrar en contacto con el alumno Sebastián Fuentes H., Teléfono: +56984297919; correo electrónico: sebastianfuentes@hotmail.com, o con el Dr. Miguel Muñoz P., Teléfono: +569 61494074; Correo electrónico: miguel.munoz@uv.cl ; Dirección institucional: Subida Carvallo 211, Oficina Cátedra Operatoria Dental, Playa Ancha, Valparaíso.
11. En caso de dudas o reclamos respecto del cumplimiento de estos compromisos, Ud. puede contactarse con el Comité Institucional de Bioética para la Investigación en Seres Humanos, correo electrónico cibi.sh@uv.cl, o a través de su secretaria administrativa Sra. Pamela Villarroel FONO 32- 2603128.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

Yo _____, fui informado (a) de los objetivos específicos de esta investigación, de forma clara y detallada. Recibí informaciones específicas sobre cada procedimiento en el cual estaré envuelto, así como de los beneficios esperados. Todas mis dudas fueron respondidas con claridad y sé que podré solicitar nuevos esclarecimientos en cualquier momento que desee. Además, sé que nuevas informaciones obtenidas durante el estudio, serán puestas a mi disposición y que tendré libertad de retirar mi consentimiento de participación en la investigación si así lo deseo.

Fui informado que, de existir daños a mi salud causados por este estudio, tendré derecho a tratamientos adecuados e indemnización conforme establece la ley. También sé que, en caso existan gastos adicionales, estos serán asumidos por recursos del proyecto de investigación.

Autorizo la liberación de los registros odontológicos al investigador y al Comité de ética en investigación de la Universidad de Valparaíso. Declaro que leí y recibí copia de la presente declaración. Concordé en participar de este proyecto de investigación.

Firma del Paciente

Fecha

Dr. Miguel Muñoz Perez
Docente Responsable de la Investigación
Facultad de Odontología
Universidad de Valparaíso

Dr. Jaime Jamett Rojas
Director Unidad de Servicios Clínicos
Facultad de Odontología, Universidad de
Valparaíso

ANEXO D

Ficha clínica para evaluación de pacientes.

Ficha de evaluación de lesiones cervicales no cariosas

Paciente: _____ Rut: _____ Edad: _____ Genero: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Fecha: _____

Observaciones: _____

DIENTE	GRADO DE ESCLEROSIS	FACETA DE DESGASTE	GEOMETRÍA (MILIMETROS)			BORDE EN ESMALTE (%)	SENSIBILIDAD			ANGULACIÓN DE LA LESIÓN	FECHA	TRATAMIENTO	OPERADOR
			ALT	AN.	PROF		AR	SD	ESP				
			∴		∴								

Leyenda:
 ALT.: Altura PROF: Profundidad
 AN: Ancho AR: chorro de Aire
 SD: Sondaje ESP.: Espontaneo

ANEXO E

Parámetros clínicos de evaluación.

Tabla - Criterios adoptados para la evaluación del desempeño clínico de las restauraciones, de acuerdo con las propiedades estéticas, funcionales y biológicas.

Propiedades estéticas	Clínicamente excelente / muy bien	Clínicamente bien	Clínicamente suficiente	Clínicamente inaceptable, pero posible de reparar	Clínicamente inaceptable, necesita recambio.
Descoloración marginal	Sin manchas	Mínima descoloración, fácilmente removible.	Moderada descoloración en la superficie, también presente en otros dientes, pero no es estéticamente inaceptable.	Manchas inaceptables presentes en la restauración; es necesario una intervención mayor para mejorar	Descoloración severa y/o subsuperficial (localizada o generalizada); no es accesible para intervenir; se necesita una nueva restauración
Propiedades funcionales	Clínicamente excelente / muy bien	Clínicamente bien	Clínicamente suficiente	Clínicamente inaceptable, pero posible de reparar	Clínicamente inaceptable, necesita recambio.
Fractura / retención	Restauración retenida, sin fracturas/fisuras	Pequeña línea de fisura	Dos o más fisuras mayores (sin afectar la integridad del margen).	Fracturas en masa, con o sin pérdida parcial (menos de la mitad de la restauración).	Pérdida completa o parcial de la restauración.
Adaptación marginal	Contorno armonioso, sin brechas ni descoloración	Brecha marginal (<150µm). Pequeñas fracturas marginales removibles con el pulido.	Brecha >150µm no removible, varias fracturas pequeñas en esmalte o dentina.	Brecha > 250µm, dentina expuesta, fractura de las brechas que daña a los márgenes.	Restauración está suelta, pero in situ

Propiedades biológicas	Clínicamente excelente / muy bien	Clínicamente bien	Clínicamente suficiente	Clínicamente inaceptable, pero posible de reparar	Clínicamente inaceptable, necesita recambio.
Sensibilidad post-operatoria	Sin sensibilidad, vitalidad está normal	Baja sensibilidad para un período de tiempo limitado. Vitalidad normal.	Episodios retardados y poco intensos (poca sensibilidad, sin quejas subjetivas, no requiere tratamiento).	Episodios retardados e intensos (con quejas subjetivas, necesita intervención pero no recambio).	Muy intensa, pulpitis aguda o pérdida de la vitalidad, se requiere tratamiento endodóntico y recambio de la restauración
Caries secundaria	Sin presencia de lesiones de caries adyacentes a la restauración	Pequeña y localizada: -Desmineralización -Erosión o -Abfracción/abrasión (no se necesita intervención)	Grandes áreas de: -Desmineralización -Erosión o abfracción (requiere sólo medidas preventivas, no hay dentina expuesta)	Lesiones de caries con cavitación Erosión, Abrasión/abfracción en dentina Localizada y accesible, puede ser reparada	Caries secundaria profunda o dentina expuesta que no se puede acceder para reparar la restauración

(*) Fuente basada en los parámetros desarrollados por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (United States Public Health Service), conocido como sistema de evaluación USPHS, adaptado por Hicket et al. 2007

