

“Estudio comparativo in vitro de microfiltración marginal entre materiales restauradores Cention N® y Amalgama De Plata.”

Autores:

Cheyly Andrea Cuellar Gallego – 1.112.490.453

Karina Chavez Kalkhorst – 1.144.087.265

Keyla Stephania Posso Valencia – 1.125.273.278

Universidad Santiago de Cali

Facultad de Salud

Programa de Odontología

Cali / Valle del Cauca

2018

“Estudio comparativo in vitro de microfiltración marginal entre materiales restauradores Cention N® y Amalgama De Plata.”

Autores:

Cheyly Andrea Cuellar Gallego – 1.112.490.453

Karina Chavez Kalkhorst – 1.144.087.265

Keyla Stephania Posso Valencia – 1.125.273.278

Anteproyecto de Pregrado

Tutor:

Dra. Diana Arana Gordillo

Universidad Santiago de Cali

Facultad de Salud

Programa de Odontología

Cali / Valle del Cauca

2018

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	8
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	10
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.2 PREGUNTA PROBLEMA	11
2. JUSTIFICACIÓN	12
3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	14
3.1 OBJETIVO GENERAL	14
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
4. MARCOS DE REFERENCIA	15
4.1 MARCO TEÓRICO	15
4.2 MARCO CONCEPTUAL	22
4.3 MARCO DE CONTEXTUAL	25
4.4 MARCO ÉTICO LEGAL	25
4.4.1 Normatividad internacional	25
4.4.1.1 Principios Bioéticos	25
4.4.1.2 Declaración de Helsinki	27
4.4.2 Normatividad nacional	28
4.4.2.1 Resolución N.º 008430 de 1993	28
4.4.3 Normatividad disciplinar	34
4.4.3.1 Código de Ética del Odontólogo Colombiano (Ley 35 de 1989)	34
5. METODOLOGÍA	41
5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	41

5.2	TIPO DE ESTUDIO	41
5.3	POBLACIÓN	41
5.4	PLAN DE ANÁLISIS	41
5.5	MUESTRA	43
5.6	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	43
5.7	LIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	43
5.8	VARIABLES	44
5.9	MATERIALES Y MÉTODOS	45
5.10	PROCEDIMIENTOS	48
5.11	FASES DE LA INVESTIGACIÓN	63
6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	65
7.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	66
8.	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	68
9.	DISCUSIÓN	76
	CONCLUSIONES	79
	GLOSARIO	80
	RECOMENDACIONES	82
	BIBLIOGRAFÍA	83

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Variables	44
Cuadro 2. Cronograma de actividades	66
Cuadro 3. Resultados de los cortes	68
Cuadro 4. Indicadores y distribución por tipo de material	70
Cuadro 5. Supuesto de Normalidad y Homocedasticidad	71
Cuadro 6. Prueba de significancia: T-Student	71
Cuadro 7. Indicadores descriptivos para el grado de microfiltración marginal por porción para cada tipo de material.	72
Cuadro 8. Distribución de microfiltración marginal por tipo de material.	72
Cuadro 9. Supuesto de Normalidad y Homocedasticidad	73
Cuadro 10. Prueba de significancia: U de Mann Whitney	74
Cuadro 11. Supuesto de Normalidad y Homocedasticidad	74
Cuadro 12. Prueba de significancia: U de Mann Whitney	75

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. premolares y molares para la investigacion	48
Figura 2. desinfeccion de los órganos dentales	49
Figura 3. profilaxis con bicarbonato de sodio	49
Figura 4. preparacion de la cavidad	50
Figura 5. medicion de la profundidad de la cavidad	50
Figura 6. observación de la cavidad con el estereoscopio	50
Figura 7. vista oclusal de la cavidad en el estereoscopio a 1,6x	51
Figura 8. cubo de cera base	52
Figura 9. preparacion del acrílico de auto polimerizacion	52
Figura 10. dientes sumergidos en suero fisiológico para evitar la deshidratación	53
Figura 11. Instrumental para amalgama de plata	53
Figura 12. Restauracion con amalgama de plata	54
Figura 13. instrumental para restaurar con Cention N	54
Figura 14. instrumental para pulir	55
Figura 15. puliendo la amalgama de plata	55
Figura 16. puliendo el Cention	56
Figura 17. grupo 1 y 2 restaurados	56
Figura 18. grupo 1 y 2 en agua destilada dentro de la incubadora	57
Figura 19. aplicacion de barniz de uñas	58
Figura 20. lavada y secado de los dientes	58
Figura 21. Dientes sumergidos en azul de metileno al 10%	59
Figura 22. profilaxis con bicarbonato de sodio	59
Figura 23. Grupo 1 y 2 pigmentados con azul de metileno	60
Figura 24. Discos flexibles de diamante	60
Figura 25. Hemiserccion de premolar	61
Figura 26. Vista de la microfiltracion observada a 1,6x en estereoscopio	61
Figura 27. evaluado la microfiltracion marginal en el estereoscopio	62

INTRODUCCIÓN

En la actualidad se encuentran muchas dificultades en la aceptación de materiales restauradores por la parte estética y los componentes químicos utilizados para lograr con éxito la biocompatibilidad con el órgano dental.

Las restauraciones dentales son procedimientos que tienen como finalidad reemplazar el tejido perdido o afectado del órgano dental por materiales restauradores biocompatibles que provean o asemejen las mismas características biológicas, mecánicas y estéticas del tejido dental perdido.

Entre algunos materiales restauradores encontramos la amalgama de plata, de la cual se tienen registros desde finales del siglo VXII; utilizadas a base de Polvo de bismuto-estaño fue mezclado con mercurio y después colocado en preparaciones cavitarias en un estado de fundición, a aproximadamente 100°C. La cantidad de mercurio fue aumentada para permitir la colocación a temperatura ambiente.

“A principio del siglo XIX una mezcla de polvo de plata se había usado para reemplazar a las aleaciones primarias”. (1), Estas tempranas aleaciones de amalgama no fueron óptimas debido a que no eran estables y además se ponían sobre cavidades sin la debida desfocalización cariosa, lo cual fue considerado como no ético debido a que en ese tiempo las medidas de cuidado para restauraciones en oro, material de uso que predominaba, eran mejores en comparación con el nuevo material que se quería implementar, por lo tanto, se encontraba desacreditada.

Fue entonces que a finales del siglo XIX y comienzos del siglo XX, GV. Black trazó un estilo de preparación de cavidad y una aleación de amalgama que permitía restauraciones más durables (2) Mientras que las tempranas amalgamas de plata tuvieron contracción durante la cristalización y extrema corrosión, las aleaciones de Black producían amalgamas, las cuales fueron dimensionalmente neutrales en la cristalización y con una relativa resistencia a la corrosión. (3)

Debido a los cambios hechos en las aleaciones de la amalgama a través de la historia, se puede decir que este material restaurador posee un adecuado selle marginal, ya que es capaz de impedir la micro filtración a través de los productos de corrosión que sellan la interface. La filtración marginal es mayor en la amalgama recién colocada y se reduce con el tiempo debido a los productos de corrosión que se depositan en la interface diente-restauración y produce un autosellado, sin embargo, presenta discutibles propiedades estéticas y citotóxicas en cuanto a su estructura química.

Teniendo en cuenta lo anteriormente dicho, las estudiantes del programa de Odontología de la Universidad Santiago de Cali / Valle del Cauca, Cheyla Andrea Cuellar Gallego, Karina Chavez Kalkhorst y Keyla Stephania Posso Valencia, bajo la tutoría de la dra. Diana Fernanda Arana Gordillo realizarán en la Universidad Santiago de Cali en el año 2018, un trabajo de investigación el cual busca comparar los grados de microfiltración en restauraciones obturadas con amalgama de plata y un nuevo material que se encuentra en el mercado llamado Cention N® a través de cortes a la corona dental obturada para determinar cuál es la restauración con menor microfiltración.

Esto con el fin de investigar nuevos materiales restauradores que tengan un comportamiento similar a la amalgama, pero con mejores propiedades mecánicas y estéticas, para contribuir a la desaparición de la misma del mercado.

En este estudio comparativo se pretende evaluar la microfiltración entre materiales restauradores Cention N® y Amalgama de plata, para tener cada vez más información acerca de este nuevo material restaurador y poder tenerlo como opción de reemplazo de la amalgama de plata según los resultados que obtengamos en este estudio.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

“La amalgama dental se ha utilizado desde el siglo XIX como uno de los mejores materiales de obturación, no solo por su durabilidad y adaptabilidad en cavidades dentarias posteriores, sino por su costo-efectividad. Casi desde cuándo comenzó a usarse, la amalgama tuvo momentos difíciles, porque era señalada como un material que podía afectar la salud de las personas. En 1833, Talbot¹ describió los efectos adversos del mercurio usado en odontología. Posteriormente, entre 1920 y 1926, Stock² acuñó el término micromercurialismo, y lideró el comienzo de un movimiento internacional que ha tenido trascendencia hasta estos días. Él advertía sobre la toxicidad de la amalgama dental y la necesidad de desincentivar su utilización en tratamientos odontológicos durante la segunda mitad del siglo XX y la primera década del siglo XXI, los defensores y los detractores de este material dental han recorrido un largo camino, en el que han expuesto sus puntos de vista con respecto a por qué sí o por qué no utilizar la amalgama en odontología. En algunos países, ello ha generado, desde 1978, la prohibición parcial o total de su uso.” (4)

En la actualidad la amalgama dental continúa siendo uno de los materiales más utilizados en la práctica de odontología como material restaurador, ya que se ha observado que dichas restauraciones presentan bastante durabilidad y económicamente son muy favorables para el sistema de salud que requiere brindar una atención oportuna y adecuada a la población más vulnerable, o actividades de salud que se realizan en poblaciones rurales o de difícil acceso.

Es por ello que en el presente este material aún sigue vigente, ya que por muchos estudios que se han realizado, todavía no se ha encontrado un material que supere o que asimile las propiedades físicas y económicas de la amalgama. “Por otro lado, se aborda la toma de conciencia de las repercusiones medioambientales que conlleva la continuidad en el empleo de este material restaurador cuando no se cumplen con las

mejores prácticas de manejo (MPM) impulsadas por la OMS y la Asociación Dental Americana sobre el manejo del mercurio, que es un químico persistente, bioacumulable y tóxico. Pese a que la amalgama dental, se encuentra en pleno declive en cuanto a su empleo en el sector público y privado, es necesario que se pongan en práctica las medidas difundidas por la OMS respecto a las MPM por parte del profesional odontólogo y por las instituciones académicas que podrían seguir enseñando su empleo, es necesario fomentar desde el pregrado los valores éticos de responsabilidad con la salud y el medioambiente considerando que el pobre manejo del mercurio contribuye a la carga global de mercurio ambiental.” (5)

Existe la necesidad de un material que asimile las propiedades físicas, en cuanto a microfiltración, y funcionales de la amalgama pero que sea biocompatible con el medio oral y además sea estética y ambientalmente aceptado.

1.2 PREGUNTA PROBLEMA

¿Cuál es el grado de microfiltración marginal en restauraciones clase I entre materiales Cention N® y Amalgama de plata?

2. JUSTIFICACIÓN

La amalgama de plata es un material muy popular en la práctica diaria de un odontólogo, empleándose en restauraciones en dientes posteriores por caries u otras lesiones que comprometen la integridad física dental. Este se crea a partir de aleaciones de metales como el mercurio (que es el que se encuentra en mayor cantidad), cobre, estaño, plata, entre otros. Este material es usado desde hace ya más de un siglo, sin embargo en el presente sigue siendo un tema de estudio ya que presenta diferentes desventajas entre las cuales está la presencia del mercurio en su composición, por lo tanto su potencial de toxicidad, lo que hace que sea su principal desventaja, estéticamente presenta un color oscuro en comparación al del diente natural, la dependencia de la preparación cavitaria con retención para tener un tratamiento exitoso, propiedades físicas del material en relación con las del tejido dentario, falta de adhesión a los tejidos dentarios, inadecuado manejo clínico que se tiene en ocasiones a la hora de realizar las restauraciones y desechar los residuos produciendo así contaminación ambiental.

“Para lograr el éxito y el buen comportamiento clínico de una restauración con amalgama, se debe tener en cuenta tres factores fundamentales, en estrecha relación: preparación cavitaria, selección del material y técnica depurada. Estudios clínicos (Healey y Phillips, 1949, citados por Urquía, 2005)⁵ atribuyen el 56% de las fallas en restauraciones de amalgamas a defectos en la preparación de la cavidad y el 40% a errores de manipulación de este material. Moss en 1957 (citado por Urquía, 2005),⁵ analizando restauraciones de amalgama defectuosas, concluye que el 85% de las fallas se debían a errores en la preparación de la cavidad. Según Gilmore (1976, citado por Urquía, 2005),⁵ las preparaciones cavitarias para amalgama son muy exigentes y de ello depende el buen comportamiento clínico de la restauración. Junto con la preparación del paciente y de la cavidad, el tipo de aleación es el factor que más influye en el desempeño clínico de las restauraciones de amalgama, por lo tanto, el profesional deberá ser cuidadoso en la elección y manipulación del material.” (6)

Con la evolución de los materiales restauradores a través de los años con el fin de mejorar la estética, la biocompatibilidad y las propiedades mecánicas, físicas y químicas se ha desarrollado un nuevo material que busca reemplazar la utilización de la amalgama en los pacientes, conocido como Cention N® de la casa comercial Ivoclar Vivadent que es un material obturador libre de mercurio, que fue creado según las demandas de las naciones unidas y el programa de UNEP (United Nation Environment Program).

Con este trabajo se pretende medir las propiedades físicas del material Cention N® en comparación con la amalgama el cual nos permitirá demostrar la microfiltración que se pueda dar entre el órgano dental y el material restaurador, para así poder proponer como alternativa de reemplazo de la amalgama este nuevo material Cention N® que comparte varias similitudes con la amalgama pero que sobre todo y lo más importante es libre de mercurio, pensando siempre en el bienestar de nuestros pacientes.

3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar el grado de microfiltración marginal en restauraciones clase I entre materiales Cention N® y Amalgama de plata

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los valores obtenidos sobre el grado de microfiltración marginal en cavidades clase I de Black restauradas con Cention N®.
- Determinar los valores obtenidos sobre el grado de microfiltración marginal en cavidades clase I de Black restauradas con Amalgama de plata
- Comparar los valores de microfiltración marginal de las restauraciones hechas con Cention N® y la Amalgama de plata.

4. MARCOS DE REFERENCIA

4.1 MARCO TEÓRICO

El órgano dental es una estructura anatómica dura posicionados en el hueso alveolar del maxilar y la mandíbula a través de una articulación especial llamada gonfosis. Compuesto de diferentes estructuras como esmalte, corona del diente, encías, dentina, cemento y pulpa. Sector anterior compuesto de dientes unirradiculares y sector posterior de dientes multirradiculares.

En boca existen diversas lesiones dentales entre ellas la caries, enfermedad multifactorial que causa el debilitamiento de la estructura dental empezando por el esmalte (el órgano más resistente en el cuerpo humano), es entonces que se hace necesario la utilización de materiales restauradores que logren reemplazar la biología, forma, función y estructura dental enferma.

“Para el sector posterior, la amalgama de plata ha sido por años la primera elección en restauraciones Clase I y Clase II, dejando pocas indicaciones tanto como a las resinas compuestas como a las incrustaciones metálicas. Las razones de su gran aceptación son numerosas ya que comparadas con otros materiales de restauración es de fácil manejo, bajo costo, gran duración clínica y presenta cierta flexibilidad a las variaciones en su manipulación. Pese a lo anterior, su uso en los últimos años se ha ido limitando debido principalmente a la demanda por parte de los pacientes de restauraciones estéticas. Otro aspecto que ha jugado en contra del uso de la amalgama de plata es la posible contaminación tanto como del paciente como del profesional a causa del mercurio presente en su composición” (7)

Para LEINFELDER (1991) “la resistencia al desgaste de una restauración depende también del tamaño de la cavidad a ser restaurada. Según el investigador las resinas deben ser insertadas en pequeños incrementos (máximo de 2 milímetros), cada cual polimerizado por 1 minuto. El pulido puede dañar la superficie disminuyendo la

resistencia al desgaste. Para el autor la fórmula de las últimas resinas presenta resistencia al desgaste más próxima al de la amalgama". (8)

PIEPER e Colab (1991) "Presentaron las evaluaciones de 549 restauraciones con amalgama y 257 con resina compuesta. Las restauraciones con amalgama, el 90,3% estaban en buenas condiciones después de 4 años (integridad marginal, anatomía y lisura superficial); después de 8 años 88,5% y después de 11 años 85,3%. El 7,1% de las resinas compuestas fueron sustituidos después de 4 años; 10,8% después de 8 años y 10,5% después de 11 años." (9)

Para JORDAN y SUSUKI (1991) "Las ventajas de utilizar resinas compuestas en dientes posteriores en relación a la amalgama, no solo se basa en la ausencia de mercurio y la baja conductividad térmica, sino principalmente por su unión a la estructura del diente." (10)

ROBERTS y Colab (1992) "Evaluaron el desempeño clínico de una resina compuesta (Herculite Condensable) y una amalgama (Dispersalloy) después de 3 años. El método de evaluación usado fueron USPHS complementado por la escala M-L 4. En el método USPHS no hubo diferencia significativa. Pero cuando se utilizó la escala M-L fue posible observar que la resina compuesta sufre menor desgaste (78 um) que la amalgama (89 um). Este estudio constató la fuerte correlación entre el tiempo y la cantidad del desgaste. Siendo posible formar ecuaciones para prever futuras cantidades de desgaste." (11)

WILLENS y Colab.(1992) "Evaluaron "in vitro" 17 marcas comerciales de resinas compuestas y una amalgama. Los resultados mostraron que 3 materiales tuvieron comportamiento semejante al esmalte humano (Heliomolar RO, Pertac híbrido y Superlux Solar)." (12)

PALLAV y Colab (1993) “Analizaron 14 marcas comerciales de resinas compuestas y una amalgama en relación al desgaste. Los autores analizaron gráficamente apenas 5 materiales, siendo la amalgama Dispersalloy la que presentó menor desgaste.” (13)

LEINFELDER (1993) “Afirmó que una de las mayores contraindicaciones, para que las resinas compuestas sean utilizadas en dientes posteriores, es el desgaste. Para el autor el estrés generado por la acción del bolo alimenticio provoca gran desgaste. Además, afirma que, en composiciones modernas de las resinas, el desgaste se está aproximando al de la amalgama (5um/año). Esta situación refuerza la esperanza de que en un futuro próximo sea posible reemplazar la amalgama por la resina compuesta.” (14)

“Cention N® es un material de relleno básico innovador para el completo y reemplazo permanente de la estructura dental en dientes posteriores. Durante años, los ionómeros de vidrio y las amalgamas se han utilizado con éxito dentro de sus indicaciones como materiales de relleno. Sin embargo, existe una demanda considerable de materiales de relleno básicos alternativos. Las principales razones incluyen la baja flexión, resistencia de los cementos de ionómero de vidrio, el color gris intrínseco de la amalgama y el hecho de que la amalgama contiene mercurio como uno de sus componentes. En contraste, Cention N® ofrece una estética del color del diente junto con una alta resistencia a la flexión.

El material pertenece al grupo de materiales de Alkasites (subgrupo superior de las resinas compuestas), el cual gracias a su relleno alcalino aumenta la liberación de iones de hidróxido para regular el valor de pH durante los ataques de ácido y prevenir la desmineralización. Además, libera grandes cantidades de fluoruro e iones de calcio que crean una base sólida para la remineralización del esmalte dental.

Cention N® viene contenido en polvo y líquido, estas son algunas de los elementos que los componen

Polvo – Inorgánico	Líquido – Orgánico
Aluminio de bario carga de vidrio de silicato (fuerza).	UDMA- dimetacrilato de uretano
Trifluoruro de iterbio (radiopacidad).	DCP.
Iso relleno (Alivio de la tensión de contracción).	Alifatico-aromático UDMA.
Bario de calcio fluorosilicato de aluminio relleno de vidrio (fuerza, liberación de fluoruro).	PEG-400 DMA.
Fluorosilicato de calcio.	
Tamaño de partícula 0,1 micras a 35 micras.	

Por otro lado, el uso del estereoscopio se hizo indispensable en este estudio para evaluar el grado de microfiltración del material a investigar.

1. “Los términos Estereoscopio, estereoscópico, imagen tridimensional, de 3-D se refieren a cualquier técnica de grabación de la información tridimensional visual o a la creación de la ilusión de profundidad en una imagen. La ilusión de profundidad en una fotografía, la película, u otra imagen bidimensional son creados presentando una imagen ligeramente diferente a cada ojo. El estereoscopio, es decir, el aparato que presenta una doble imagen que se mezcla en nuestro cerebro como una sola imagen estereoscópica, fue inventado por Sir Charles Wheatstone en 1840. Es un dispositivo muy simple que consta de cuatro pequeños espejos, ubicados en forma tal que permiten desviar las imágenes correspondientes a cada ojo puestas una al lado de la otra de tal manera al que verse montadas una sobre la otra dan el efecto estereoscópico o tridimensional; para ajustarse al tamaño de distintas imágenes el dispositivo tiene un eje o pivote que altera el grado de separación.” (15)

Con la ayuda del estereoscopio y una sonda periodontal Hufridey se determinaron los milímetros de microfiltración en las restauraciones. “La microfiltración es definida como el paso indetectable (clínicamente) de bacterias, fluidos, moléculas o iones entre las paredes de la cavidad y el material restaurativo aplicado, como resultado de diferencias en el coeficiente de expansión térmica del material y el tejido dentario o por contracción promovida durante la polimerización.” (16)

“El mecanismo habitual por el que se produce la microfiltración es la retención de partículas en la superficie, o el mal sellado marginal de las restauraciones dentales, lo que formará filtros, que generalmente, se caracterizan por tener poros con una estructura muy regular, y por ello permiten a través de los márgenes de las restauraciones el traspaso de partículas al interior de la estructura dental.” (17)

La principal causa de la microfiltración se debe al incorrecto ajuste de los materiales restauradores con la estructura dental, ya sea por la calidad del material o de la inadecuada manipulación del operador, provocando esto no que exista un correcto sellado hermético. Existen diferentes factores que nos condicionan la aparición de esta condición clínica:

- “Restauraciones mal adaptadas: las cuales, al no realizar un sellado correcto entre la restauración y el diente, el relleno cercano puede desprenderse de las paredes de la cavidad dentaria, produciendo una salida del material.
- Preparación cavitaria defectuosa: debiendo tomar en cuenta de manera especial, la profundidad y la rectificación de las paredes con el instrumental adecuado en la preparación de una cavidad adecuada a la restauración.
- Errónea manipulación y aplicación del material por parte del operador, el resultado favorable de una restauración depende mucho del modo en el que se utiliza el instrumental y el biomaterial.
- Mal estado del material de restauración; para cualquier tratamiento odontológico es imprescindible verificar que el biomaterial a utilizar se encuentre en buenas condiciones.

- Masticación; se ha comprobado que las fuerzas masticatorias provocan la deformación de la restauración en el transcurso del tiempo dando como resultado el aumento de la microfiltración marginal.
- Falta de esmalte en la periferia de la cavidad; sobretodo presente el uso de resinas compuestas que llevaran a mala adhesión dentina /cemento
- Lubricantes de los micromotores o turbinas.
- Materiales de obturación temporales: como sucede con el eugenol, que disminuye la polimerización en el caso de uso de resinas compuestas, aumentando la rugosidad superficial y alterando la microdureza”. (18)

“En 1983, Quist en un estudio “in vivo”, sobre el efecto de la masticación en dientes restaurados con resinas compuestas, demostró un aumento de la microfiltración en dientes con oclusión funcional, al compararlos con dientes similares, sin antagonistas”. (19)

La manifestación biológica más importante de la microfiltración es el reinicio de caries y la patología pulpar, además de la sensibilidad post-operatoria. Hace algún tiempo se creyó que los ingredientes tóxicos de los materiales era la razón principal de los problemas pulpares post-restauraciones. Hoy se mantiene que la difusión de productos bacterianos a la pulpa es la causa principal de los problemas pulpares, asociados a la microfiltración.

Tabla 1. Clasificación de las Lesiones Cariosas: (20)

Tabla 1. Criterios ICDAS II
(Clasificación de caries en esmalte y dentina creado en Baltimore, Maryland, USA 2007)

Criterios ICDAS II para la detección de caries en esmalte y dentina	
ICDAS II	Umbral Visual
0	Sano
1	Mancha blanca / marrón en esmalte seco.
2	Mancha blanca / marrón en esmalte húmedo.
3	Microcavidad en esmalte seco < 0.5mm.
4	Sombra oscura de dentina vista a través del esmalte húmedo con o sin microcavidad.
5	Exposición de dentina en cavidad > 0.5mm hasta la mitad de la superficie dental en seco.
6	Exposición de dentina en cavidad mayor a la mitad de la superficie dental.

Caries Secundarias o Marginales a Causa De Las Restauraciones:

La caries secundaria, también conocida como caries recurrente, recidiva o residual es aquella originada adyacente a una restauración previa.

“La longevidad de las restauraciones va a depender de diferentes factores, entre los que se incluyen: la dentición (tipo de boca), los materiales dentales utilizados, el tipo de restauración, la edad del paciente y la calidad del trabajo del operador.” (21)

Las características de las cavidades para la restauración y el adecuado manejo del material por parte del operador han sido consideradas las causas más frecuentes en el deterioro o fracaso de los márgenes de las restauraciones, generando la microfiltración de bacterias proliferadores de caries recurrente.

4.2 MARCO CONCEPTUAL

La amalgama de plata ha sido, por tanto, uno de los materiales restauradores de elección, sobre todo en la dentición temporal. A pesar de la discusión sobre los efectos nocivos del mercurio, así como el rechazo estético por parte de la sociedad actual, ha llevado a la introducción de nuevos materiales que intentan proveer soluciones y mejoras en nuestros tratamientos odontológicos. En 1976, Kidd definió la microfiltración como «el paso de bacterias, fluidos, moléculas y/o iones entre la pared cavitaria y el material restaurador colocado en ella». El fracaso del sellado marginal de una restauración puede contribuir a la tinción de la misma, e incluso, a la aparición de respuestas pulpares adversas y sensibilidad postoperatoria. Por tanto, al emplear cualquier material restaurador debemos conocer su capacidad de sellado marginal, ya que esto nos indicará en gran medida su duración y pronóstico clínico.

“Es sabido que el mercurio es una substancia que provoca importantes efectos neurológicos y de otro orden, siendo particularmente graves aquellos que se dejan sentir en la salud del niño y del feto. El transporte del mercurio en el medio ambiente de

todo el planeta fue la razón fundamental para decidir que era preciso poner en marcha medidas de alcance mundial con objeto de hacer frente al problema de la contaminación por mercurio en el medio ambiente. En consecuencia, para atender dichas inquietudes se decidió establecer un programa sobre el mercurio y éste fue reforzado por iniciativa de los gobiernos en las decisiones acordadas por el Consejo de Administración en 2005 y en 2007. En la decisión de 2007 se solicitó que se examinarán y evaluarán opciones de medidas voluntarias perfeccionadas y los instrumentos jurídicos internacionales nuevos o existentes a fin de avanzar en el tratamiento de la cuestión del mercurio.

El Convenio de Minamata tiene por objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones y liberaciones antropogénicas de mercurio y compuestos de mercurio, y en él se recogen diversas medidas para cumplir dicho objetivo. De entre esas medidas cabe destacar el control del suministro y el comercio de mercurio, con cuyo fin se imponen limitaciones a determinadas fuentes de mercurio, como la extracción primaria del mineral. En virtud de otras medidas se controlan los productos con mercurio añadido y los procesos de fabricación en los que se utiliza mercurio o compuestos de mercurio, y se fiscaliza también la extracción de oro artesanal y en pequeña escala. Las emisiones y liberaciones de mercurio son recogidas cada una en artículo aparte, y se busca reducir los niveles de mercurio, pero de manera flexible y teniendo presentes los planes de desarrollo del país. Hay igualmente medidas que tienen por objeto el almacenamiento provisional ambientalmente racional del mercurio, así como los desechos de mercurio y los sitios contaminados.

Entre los productos con mercurio añadido se encuentra la amalgama dental, las medidas que ha de adoptar la Parte para reducir el uso de la amalgama dental tendrán en cuenta las circunstancias nacionales de la Parte y las orientaciones internacionales pertinentes e incluirán dos o más de las medidas que figuran en la lista siguiente:

1. Establecer objetivos nacionales destinados a la prevención de la caries dental y a la promoción de la salud, a fin de reducir al mínimo la necesidad de restauración dental

2. Establecer objetivos nacionales encaminados a reducir al mínimo su uso
3. Promover el uso de alternativas sin mercurio eficaces en función de los costos y clínicamente efectivas para la restauración dental
4. Promover la investigación y el desarrollo de materiales de calidad sin mercurio para la restauración dental
5. Alentar a las organizaciones profesionales representativas y a las escuelas odontológicas para que eduquen e impartan capacitación a dentistas profesionales y estudiantes sobre el uso de alternativas sin mercurio en la restauración dental y la promoción de las mejores prácticas de gestión
6. Desincentivar las políticas y los programas de seguros que favorezcan el uso de amalgama dental en lugar de la restauración dental sin mercurio
7. Alentar las políticas y los programas de seguros que favorezcan el uso de alternativas de calidad a la amalgama dental para la restauración dental
8. Limitar el uso de amalgama dental en su forma encapsulada
9. Promover el uso de las mejores prácticas ambientales en los gabinetes dentales para reducir las liberaciones de mercurio y compuestos de mercurio al agua y al suelo. “ (22)

4.3 MARCO DE CONTEXTUAL

El estudio se realizará en las instalaciones de la universidad Santiago de Cali, las muestras fueron tomadas con consentimiento informado y asentimiento informado de pacientes los cuales requieren exodoncia de dientes sanos por motivos de ortodoncia, dientes posteriores (premolares y molares, superiores o inferiores), Órgano dental completo con 100% de integridad coronaria, Órgano dental libre de caries, Sin líneas de fracturas, Dientes que han sido extraídos por procedimientos profilácticos; las muestras de los dientes pasarán por un procedimiento de mantenimiento, se realizarán las cavidades estandarizadas a cada diente, se realizará la obturación de las cavidades con Cention N® y serán sumergidos en azul de metileno, se realizará un corte por cada diente con un disco de tungsteno y pieza de baja velocidad, y serán observados en estereoscopio en el laboratorio libre de la universidad Santiago de Cali, para evaluar el grado de microfiltración que presenta el material.

4.4 MARCO ÉTICO LEGAL

4.4.1 Normatividad internacional

4.4.1.1 Principios Bioéticos

- **Principio de autonomía:** Se refiere a la necesidad de respetar, tanto en acciones como en actitudes, a la capacidad y al derecho que poseen las personas para decidir entre las opciones que a su juicio son las mejores entre las diferentes posibilidades de las que se les haya informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida. Son decisiones respecto a su cuerpo y a su salud, tanto en términos de intervenciones como de investigación. Este principio sustenta la necesidad de contar con un consentimiento informado y del derecho a negarse a una intervención o participación en una relación clínica o de investigación. No se refiere a la no interferencia con las decisiones del otro. Implica la obligación de crear y de mantener las condiciones para tomar

decisiones autónomas al tiempo que se ayuda a despejar el temor y otras situaciones que destruyen o interfieren con las acciones autónomas. De este principio se desprende el deber de proteger a quienes no tienen esta capacidad.

- **Principio de beneficencia:** Este principio considera la necesidad de evaluar las ventajas y las desventajas, los riesgos y los beneficios de los tratamientos propuestos, o de los procedimientos de investigación, con el objeto de maximizar los beneficios y disminuir los riesgos. Tiene una dimensión positiva que implica el deber inquebrantable de llevar a cabo acciones específicas.
- **Principio no maleficencia:** No se debe infligir daño o hacer mal. Este principio obliga a evitar el daño físico o emocional y el perjuicio en la aplicación de procedimientos o de intervenciones. Este principio es distinto a la beneficencia, ya que el deber de no dañar es más obligatorio que la exigencia de promover el bien. Implica, sobre todo, el imperativo de hacer activamente el bien y de evitar el mal. El daño que se hace a una persona es más rechazable, en ciertas circunstancias, que el de no haber promovido su bien; la exigencia ética es más imperativa. De este principio se derivan para el médico normas concretas como “no matar”, “no causar dolor”.
- **Principio de justicia:** Es el principio por el cual se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y los costos en la atención sanitaria o en la investigación, se realicen en forma justa. Es decir, que se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, tomando en cuenta la edad, el sexo, el estado económico y cultural, y consideraciones étnicas. Se refiere, asimismo, a que todos los pacientes en situaciones parecidas deban tratarse de manera similar y con las mismas oportunidades de acceso a los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos. (23)

4.4.1.2 Declaración de Helsinki

CAPITULO 1

Estas son las recomendaciones para orientar a quienes realizan investigación con seres humanos. Adoptadas por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendadas por la 29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre de 1975, por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre de 1983 y por la 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000.

Según Declaración De Helsinki – 1964 y siguiendo los principios básicos se describen aquí algunos de los puntos que tiene relación con el tipo de investigación que se realiza en este proyecto, ellos son los siguientes:

1. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos

internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración. (24)

4.4.2 Normatividad nacional

4.4.2.1 Resolución N.º 008430 de 1993

(25)

República de Colombia Ministerio De Salud

ARTÍCULO 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la Actividad investigativa en salud.

ARTÍCULO 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

ARTÍCULO 3. Las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas

ARTÍCULO 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a)** Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- b)** Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- c)** A la prevención y control de los problemas de salud.
- d)** Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- e)** Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
- f)** A la producción de insumos para la salud.

TITULO II

De la investigación en seres humanos

CAPÍTULO 1

De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos

ARTÍCULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTÍCULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a.** Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- c.** Se realizará sólo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- d.** Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos).
- e.** Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- g.** Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

ARTÍCULO 7. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas

técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

ARTÍCULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación

terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulara la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

c) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTÍCULO 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

ARTÍCULO 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.

ARTÍCULO 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la Naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

PARÁGRAFO PRIMERO. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

PARÁGRAFO TERCERO. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o sicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.

PARÁGRAFO CUARTO. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, siquiatra, sicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

PARÁGRAFO QUINTO. Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo psiquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los Artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

ARTÍCULO 15.

El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- a.** La justificación y los objetivos de la investigación.
- b.** Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- c.** Las molestias o los riesgos esperados.
- d.** Los beneficios que puedan obtenerse.
- e.** Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f.** La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g.** La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h.** La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i.** El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j.** La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

k. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

CAPÍTULO VI.

De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos.

ARTÍCULO 47. La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final.

4.4.3 Normatividad disciplinar

4.4.3.1 Código de Ética del Odontólogo Colombiano (Ley 35 de 1989)

Tribunal De Ética Odontológica (26)

Seccional Valle del Cauca (Cali)

El profesional odontólogo es un servidor de la sociedad y, por consiguiente, debe someterse a las exigencias que se derivan de la naturaleza y dignidad humanas. De acuerdo con lo anterior, la atención al público exige como obligación primaria dar servicios profesionales de calidad y en forma oportuna.

El odontólogo respetará y hará respetar su profesión, procediendo en todo momento con prudencia y probidad. Sus conocimientos no podrá emplearlos ilegal o inmoralmemente. En ningún caso utilizará procedimientos que menoscaben el bienestar de sus pacientes.

Debido a la función social que implica el ejercicio de su profesión, el odontólogo está obligado a mantener una conducta pública y privada ceñida a los más elevados preceptos de la moral universal. (Inexequible según Sentencia C-537 de mayo de 2005 de la Corte Constitucional).

La presente Ley comprende el conjunto de normas sobre ética a que debe ceñirse el ejercicio de la odontología en la República de Colombia y aportamos los que aplican explícitamente para la presente investigación.

CAPÍTULO I

Declaración de principios

ARTÍCULO 1º:

A. Se entiende por ejercicio de la Odontología la utilización de medios y conocimientos para el examen, diagnóstico, pronóstico con criterios de prevención, tratamiento de las enfermedades, malformaciones, traumatismos.

C. Los conocimientos, capacidades y experiencias con que el odontólogo sirve a sus pacientes y a la sociedad, constituyen la base de su profesión. Por lo tanto, tiene obligación de mantener actualizados los conocimientos; los cuales, sumados a su honestidad en el ejercicio de la profesión, tendrán como objetivo una óptima y mejor prestación de los servicios.

D. El odontólogo respetará y hará respetar su profesión procediendo en todo momento con prudencia y probidad. Sus conocimientos no podrá emplearlos ilegal o inmoralmemente. En ningún caso utilizará procedimientos que menoscaben el bienestar de sus pacientes.

I. El odontólogo como profesional perteneciente a las áreas de la salud, tiene la responsabilidad de aplicar sus conocimientos en el diagnóstico precoz de las enfermedades de la boca y de las enfermedades generales que presenten manifestaciones orales, valiéndose de todos los medios de diagnóstico que tenga a su alcance.

J. La presente Ley comprende el conjunto de normas sobre ética a que debe ceñirse el ejercicio de la odontología en la República de Colombia.

CAPÍTULO II

Práctica profesional

De las relaciones del odontólogo con el paciente

ARTÍCULO 2°: El odontólogo dispensará los beneficios de su profesión a las personas que los necesiten, sin más limitaciones que las expresamente señaladas en esta ley, y rehusará la prestación de sus servicios para actos que sean contrarios a la moral y cuando existan condiciones que interfieran su libre y correcto ejercicio.

ARTÍCULO 5°: El odontólogo debe informar al paciente de los riesgos, incertidumbres y demás circunstancias que puedan comprometer el buen resultado del tratamiento.

ARTÍCULO 6°: La actitud del odontólogo ante el paciente será siempre de apoyo. Evitará todo comentario que despierte injustificada preocupación y no hará pronósticos de la enfermedad sin las suficientes bases científicas.

ARTÍCULO 8°: El odontólogo dedicará a sus pacientes el tiempo necesario para hacer una evaluación adecuada de su salud bucal. Igualmente indicará los exámenes indispensables para establecer el diagnóstico y prescribir el tratamiento correspondiente.

ARTÍCULO 15°: El odontólogo no debe comprometerse a efectuar tratamientos para los cuales no esté plenamente capacitado.

ARTÍCULO 16°: El odontólogo no debe ofrecer o conservar como exclusivo ningún elemento, agente, método o técnica.

CAPÍTULO III

Del secreto profesional, prescripción, historia clínica y otras conductas

ARTÍCULO 23°: El odontólogo está obligado a guardar el secreto profesional en todo lo que, por razón del ejercicio de su profesión haya visto, escuchado y comprendido salvo en los casos en que sea eximido de él por disposiciones legales. Así mismo, está obligado a instruir a su personal auxiliar sobre la guarda del secreto profesional.

ARTÍCULO 25°: El odontólogo deberá abrir y conservar debidamente, historias clínicas de sus pacientes, de acuerdo a los cánones científicos.

ARTÍCULO 27°: Ningún odontólogo permitirá que sus servicios profesionales, su nombre o su silencio faciliten o hagan posible la práctica ilegal de la odontología.

CAPITULO VIII

De las relaciones del odontólogo con la sociedad y el estado

ARTÍCULO 45°: El odontólogo deberá fomentar las medidas que beneficien la salud general y bucal de la comunidad.

ARTÍCULO 46°: El odontólogo deberá participar en la motivación y educación sanitaria, promoviendo los procedimientos generalmente aceptados para mejorar la salud bucodentaria tanto del individuo, como de la comunidad.

CAPITULO I

Publicidad y propiedad intelectual

ARTÍCULO 52°: La difusión de los trabajos odontológicos, científicos e investigativos podrá hacerse por conducto de las publicaciones científicas correspondientes. Es contrario a la ética profesional hacer su divulgación en forma directa y anticipada por medio de persona no especializada, radiotelefonía, televisión, prensa o cualquier otro medio de información masiva.

ARTÍCULO 53°: El odontólogo no auspiciará en ninguna forma la publicación de artículos que no se ajusten estrictamente a hechos científicos debidamente comprobados, o los que se presenten en forma que induzcan a error, bien sea por el contenido o por el título de los mismos, o que impliquen una propaganda personal.

ARTÍCULO 54°: El odontólogo tiene la obligación de participar los resultados de sus investigaciones. La patente y derechos de impresión pueden ser adquiridos por un odontólogo siempre y cuando estos y la remuneración que se obtenga con ellos no se use para restringir la investigación, la práctica o el proceso profesional que se deriven del material patentado o impreso. En igual forma, se ajustará a las reglamentaciones sobre propiedad intelectual.

CAPITULO XI

Alcance y cumplimiento del código y sus sanciones

ARTÍCULO 56°: Las normas del presente código rigen el ejercicio ético de la odontología. La Federación Odontológica Colombiana, las Facultades de Odontología y las Asociaciones Profesionales velarán por su cumplimiento. Ninguna circunstancia eximirá de su aplicación.

ARTÍCULO 57°: Las faltas contra lo preceptuado en este código serán sancionadas de acuerdo a las disposiciones legales vigentes. Por tanto, se considera obligatoria la enseñanza de la ética odontológica en las Facultades de Odontología.

CAPITULO XII

Órgano de control y régimen disciplinario

ARTÍCULO 58°: Reconócese a la Federación Odontológica Colombiana como institución asesora y consultiva del Gobierno Nacional.

ARTÍCULO 59°: Créase el Tribunal Nacional de Ética Odontológica con sede en la capital de la República, con autoridad para conocer de los procesos disciplinarios Ético-Profesionales que se presenten por razón del ejercicio de la odontología en Colombia.

5. METODOLOGÍA

5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Investigación aplicada ya que se realizó con materiales que se encuentran en el mercado y se comparó cuál de los dos tiene mejor compatibilidad con la cavidad oral, dando así un nuevo punto de vista.

5.2 TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio in vitro de tipo experimental analítico, con el fin de comparar el grado de microfiltración marginal en cavidades de Black clase I restauradas con amalgama de plata y Cention N®.

5.3 POBLACIÓN

Constituida por 30 órganos dentarios permanentes premolares o molares, superiores o inferiores; 15 dientes para restaurar con amalgama de plata y 15 con Cention N® 15.

5.4 PLAN DE ANÁLISIS

➤ Fase 1. Análisis Descriptivo

Se calcularon los principales indicadores descriptivos de la variable objeto de estudio *grado de microfiltración marginal (mm) en el diente*, presentando sus medidas de tendencia central y variabilidad (media, mediana, máximo, mínimo, desviación estándar y coeficiente de variación).

➤ Fase 2. Pruebas de Significancia

Con el propósito de evaluar si existen diferencias significativas en el grado de microfiltración (mm) entre la Amalgama de Plata y el Cention N®, se presentan las pruebas de significancia estadística (contrastes para evaluar diferencias entre grupos)

según cumplimiento de supuestos para su aplicación. Las pruebas se desarrollaron haciendo uso del software estadístico R-3.2.5, herramienta de análisis estadístico de libre distribución.

En los contrastes con muestras independientes, la hipótesis nula es que los valores obtenidos en una y otra muestra son similares, frente a la hipótesis alternativa de que son diferentes. El valor obtenido en la significación nos permite decidir si se rechaza o no la hipótesis.

Para el desarrollo de los contrastes se deben tener en cuenta las siguientes dos posibilidades:

- *Prueba paramétrica para muestras independientes:* se hace uso de la prueba t-student para comparar dos muestras independientes. Se basa en contrastar si las medias de cada grupo son similares. Este tipo de contraste es válido cuando las observaciones de cada muestra cumplen con el supuesto de normalidad y el supuesto de homocedasticidad (Varianzas Iguales).
- *Prueba no paramétrica para muestras independientes:* No requiere de ningún tipo de suposición sobre la distribución de las muestras. Se hace uso de la prueba U de Mann Whitney propuesta por Frank Wilcoxon para comparar dos grupos.
- Para probar el supuesto de normalidad se hizo uso de la prueba Shapiro-Wilk. La cual presenta como hipótesis nula, que las observaciones provienen de una distribución normal. Mientras que para probar el supuesto de homocedasticidad (igualdad de varianzas) se hizo uso de la prueba de Levene. La cual presenta como hipótesis nula, que las varianzas de ambos grupos son iguales.
- Todas las pruebas son realizadas a un nivel de significancia del 5% ($\alpha=0.05$).

5.5 MUESTRA

Constituida por 30 muestras, cada órgano dental fue hemiseccionado de vestibular a lingual/palatino y transversalmente, para separar las mitades, y someter ambas mitades a pruebas ópticas.

5.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Dientes posteriores (premolares y molares, superiores o inferiores).
- Órgano dental completo con 100% de integridad coronaria.
- Órgano dental libre de caries.
- Sin líneas de fracturas.
- Dientes que han sido extraídos por procedimientos profilácticos.

5.7 LIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Entre las limitaciones de esta investigación se encuentra la recolección de dientes extraídos, la obtención del material restaurador Cention N® y el proceso manual de incubación.

5.8 VARIABLES

Cuadro 1. Variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN DE LA VARIABLE	INDICADOR DE LA VARIABLE
Microfiltración marginal	Cuantitativa continua	La microfiltración marginal se define como el ingreso de fluidos orales en el espacio entre la estructura dentaria y el material restaurador. La microfiltración es un proceso dinámico que puede o no, disminuir con el tiempo, como un resultado a la exposición a la saliva, película y placa bacteriana, con cambios que pueden alterar el espacio entre el diente y la restauración	Milímetros - 0 mm = No se aprecia microfiltración. - 0.1 a 1.9 mm = Microfiltración leve. - 2.0 a 2.9 mm = Microfiltración moderada. - 2.9 a 4 mm = Microfiltración severa
Cantidad de dientes	Cuantitativa discreta	estructura anatómica calcificada que se localiza en la cavidad oral de múltiples especies de vertebrados y que tiene como principal función la masticación	Sistema de numeración dental FDI
Preparación de la superficie dental Clase I de Black	Cuantitativa discreta	Son aquellas cavidades que se preparan con el fin de eliminar caries ubicadas en las caras oclusales de dientes posteriores, que afectan fosas, surcos y fisuras.	Milímetros
Restauración con Centon N®	Cualitativa nominal	Centon N® es un material restaurador de relleno, básico de color diente liberador de iones.	Centon N® ivoclar vivadent

Restauración con Amalgama de plata	Cualitativa Nominal	Aleación de mercurio con otro u otros metales, como oro, plata, etc., generalmente sólida o casi líquida	Amalgama de plata Un alloy duo®
------------------------------------	---------------------	--	---------------------------------

5.9 MATERIALES Y MÉTODOS

30 molares y premolares humanos extraídos por diferentes circunstancias fueron seleccionados para este estudio. Los dientes fueron seleccionados en base a los siguientes criterios: no presentar caries ni descalcificaciones detectables en el área a restaurar; tener la corona íntegra, sin fracturas ni daños por las extracciones y sin restauraciones ni caries, o con caries incipientes que en ningún caso penetrara hasta el límite amelodentinario.

Después de su extracción se sumergieron los dientes en hipoclorito de sodio al 5,25% durante 24 horas para su respectiva desinfección, se retiró remanentes de tejido con curetas, seguidamente se almacenaron en suero fisiológico a temperatura ambiente para evitar su deshidratación, hasta su utilización.

Los dientes fueron aleatoriamente divididos en 2 grupos de 15 dientes cada uno, de los cuales el primer grupo se restauró con amalgama de plata y el segundo grupo con Cention N® de forma no convencional de acuerdo a las indicaciones de la casa fabricante (empaquetamiento, sin tener que utilizar un primer, barniz o luz fotopolimerizable).

- **Preparación Cavitaria**

Se prepararon 30 cavidades de clase I con características para amalgamas, cada diente con fresa redonda No. 4 de carburo de tungsteno, marca Jota de aproximadamente 1.5mm de diámetro, se realizó la apertura de la cavidad y

delimitación de la profundidad con dicha fresa en una turbina de alta velocidad con refrigeración; con fresa cono-invertido 018 de carburo de tungsteno, marca Jota de aproximadamente 1.5mm en su punta, se realizó la regularización del piso de la cavidad, se finalizó realizando el bisel en los bordes marginales.

Las dimensiones de las cavidades fueron estandarizadas en base a las siguientes medidas: 3mm de anchura vestibulo-lingual, 4 mm de altura oclusogingival y al ancho meso-distal del surco correspondiente a cada diente.

El margen cavo superficial gingival de la preparación se situó siempre en el esmalte.

- **Procedimientos restauradores**

El primer grupo de cavidades, previamente lavadas y secadas, se restauró con amalgama de plata de acuerdo al protocolo de obturaciones en amalgama:

Se diseñó y se preparó la cavidad

- **Acceso:** Con la fresa redonda se realizó 2 o 3 profundizaciones de 4mm en las fosas de la superficie oclusal, con la fresa perpendicular a la superficie oclusal.
- **Extensión y conformación:** Se unieron los accesos utilizando fresa cono invertido pasándola por la cavidad ya conformada para generar la retención necesaria para la amalgama y se conformó la preparación cavitaria con las siguientes características:
 - Profundidad: 4 mm
 - Extensión: longitud correspondiente al surco de cada diente.
 - Contorno: sinuoso respetando la estructura de las cúspides.
 - Paredes de contorno: convergentes a oclusal.
 - Pared pulpar: plana, paralela a la superficie oclusal.

- **Condensación:** se colocó el material en un contenedor de amalgama (Vaso metálico) y con la ayuda de una porta-amalgama se llevó en sucesivas porciones a la cavidad aplicando presión, tratando de adaptar ese material de alta energía superficial a las paredes dentarias.
- **Tallado:** Los procedimientos técnicos que constituyen el tallado buscan: completar la condensación eliminando posibles restos de mercurio en la superficie, reduciendo la porosidad e irregularidades superficiales, remover excesos de material, mejorar las propiedades físicas de los márgenes, aumentar la resistencia a la corrosión, devolver la forma anatómica y mejorar la adaptación.
- **Pulido.** El segundo grupo, se restauró con Cention N® de forma no convencional mezclando polvo-líquido en relación 1/1 para una porción y de 2/2 para dos porciones dependiendo del diámetro de la preparación y según las indicaciones del fabricante. (27)

Con la ayuda de un FP3 se llevó el material hasta la preparación; debido a su viscosidad no se realiza la obturación por incrementos y se espera la auto polimerización del material.

Las cavidades y restauraciones de cada tipo de material se realizaron por un solo operador previamente calibrado.

- **Incubadora y tinción de las muestras**

Los dientes se conservaron en una incubadora marca VWRS – Cientific, modelo 5015; serie 0400498; voltaje 220V, con agua destilada a temperatura de 37. 5° durante 3 semanas que equivalen a 11 meses en boca, para simular el desgaste natural en medio oral del material sometido a cambios de temperatura. Los ápices radiculares de los dientes fueron sellados con acrílico previamente y seguidamente se barnizaron

todas las superficies del diente con una capa de barniz de uñas, para sellar las estructuras dentinarias y evitar filtraciones indeseables, hasta una distancia próxima de 2 mm por fuera del margen cavo superficial de las preparaciones. Los dientes se sumergieron en una solución colorante de azul de metileno al 10% durante 24 horas en la incubadora. Posteriormente se lavaron con agua corriente, se secaron y se realizaron dos cortes, uno en dirección longitudinal vestibulo-lingual/palatino, pasando aproximadamente por el centro de las restauraciones y otro de manera transversal para lograr separar las dos mitades. Las dos secciones obtenidas fueron examinadas con la ayuda de un estereoscopio.

5.10 PROCEDIMIENTOS

- Se realizó la recolección de los premolares y molares superiores e inferiores en diferentes consultorios, los cuales tenían que tener un máximo de 6 meses de haberse extraído.

Figura 1. Premolares y molares para la investigación



- Una vez seleccionados los dientes con los cuales realizaríamos la investigación y excluidos los que presentaban caries, fracturas o restauraciones, se procedió a desinfectar los órganos dentales con solución de michelsen durante 5 minutos.

Figura 2. Desinfección de los órganos dentales



- Se realizó la profilaxis para eliminar residuos, usando cepillo profiláctico y bicarbonato de sodio, con pieza de baja velocidad marca NSK (todos los procedimientos se realizaron con la misma pieza de baja velocidad).

Figura 3. profilaxis con bicarbonato de sodio



- Una vez realizada la profilaxis, se hicieron las cavidades estandarizadas, previa calibración del operador. Se utilizó pieza de alta velocidad marca NSK (todos los procedimientos se realizaron con la misma pieza de alta velocidad), fresas redondas N° 4, Cono invertido (018), Fresa en llama de Carburo de Tungsteno de la marca Jota. Por cada 6 dientes preparados se utilizó una fresa nueva.

Figura 4. Preparación de la cavidad



Figura 5. Medición de la profundidad de la cavidad

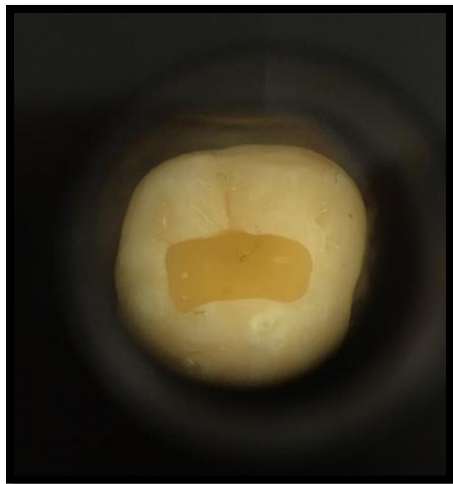


- Con la ayuda de un estereoscopio se observaron las cavidades, para determinar si estaban correctas.

Figura 6. Observación de la cavidad con el estereoscopio



Figura 7. Vista oclusal de la cavidad en el estereoscopio a 1,6x

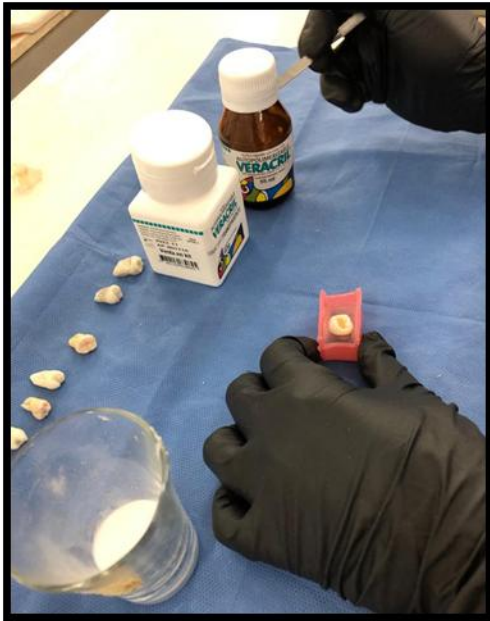


- Se realizaron unos cubos de acrílico transparente de auto polimerización de la marca Veracryl, con la ayuda de cera base para sellar los ápices, los dientes se introdujeron en los cubos aproximadamente hasta unos 3 mm por debajo de la unión amelo cementaria de cada diente.

Figura 8. Cubo de cera base.



Figura 9. Preparación del acrílico de auto polimerización.



- Después de haber realizado la profilaxis a todos los dientes y sellar sus ápices con acrílico, se dejaron en suero fisiológico para evitar su deshidratación, hasta llevarlos a la incubadora.

Figura 10. Dientes sumergidos en suero fisiológico para evitar la deshidratación.



- Se realizaron los dos grupos de 15 dientes cada uno, y se procedió a restaurar el grupo 1 con Amalgama de Plata siguiendo el protocolo.

Figura 11. Instrumental para amalgama de plata.

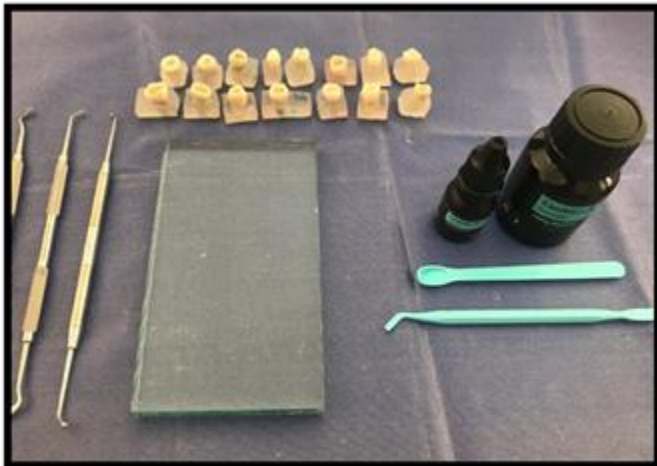


Figura 12. Restauración con amalgama de plata.



- Una vez restaurados los dientes del grupo 1, se realizó la obturación de los 15 dientes del grupo 2 con Cention N®, siguiendo el protocolo de procedimiento y las instrucciones del fabricante.

Figura 13. Instrumental para restaurar con Cention N®.



- Transcurridas 48h, se realizó el pulido de las restauraciones con Amalgama de Plata y Cention N®, con la ayuda de puntas de caucho de la marca EVE y Óxido de Zinc. Se utilizaron un kit de pulido para Amalgama y otro para Cention N®.

Figura 14. Instrumental para pulir.



Figura 15. Puliendo la amalgama de plata.



Figura 16. Puliendo el Cention N®.



- Una vez restaurados y pulidos los dientes, se separados en los dos grupos.

Figura 17. Grupo 1 y 2 restaurados



- Se sumergieron los dientes en agua destilada, y se almacenaron en la incubadora a una temperatura constante de 37.5°C, durante un total de 23 días (552 horas), simulando el medio oral, vigilando siempre que los dientes estuvieran hidratados en todo momento.

Figura 18. Grupo 1 y 2 en agua destilada dentro de la incubadora



- Pasadas las 3 semanas, se retiraron los dientes de la incubadora, se lavaron y secaron con la ayuda de la jeringa triple, y se les aplicó una capa de barniz de uñas transparente en toda su superficie hasta aproximadamente 2 mm por debajo de la restauración realizada.

Figura 19. Aplicación de barniz de uñas.

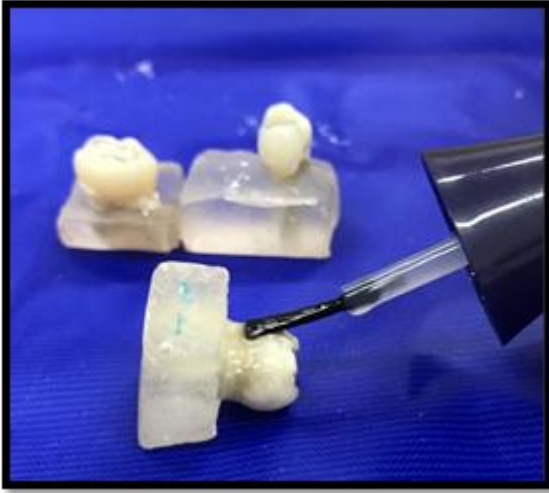
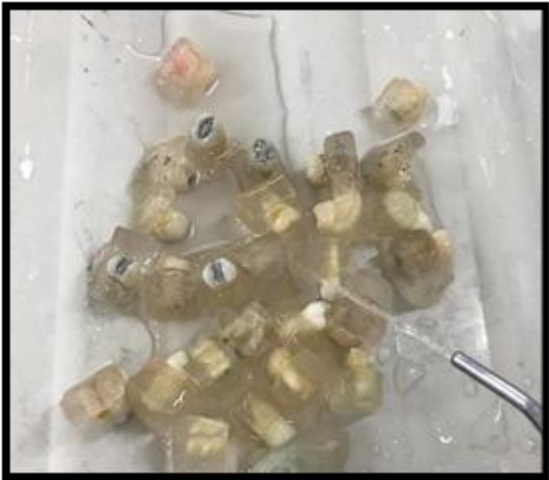


Figura 20. Lavada y secado de los dientes.



- Las muestras se sumergen ambos grupos en Azul de Metileno al 10% y se dejaron durante 24 horas a 37'5° C en la incubadora.

Figura 21. Dientes sumergidos en azul de metileno al 10%



- Después de estar sumergidos en azul de Metileno, se les realizó una profilaxis con bicarbonato de sodio para eliminar los excesos del pigmento.

Figura 22. Profilaxis con bicarbonato de sodio



Figura 23. Grupo 1 y 2 pigmentados con azul de metileno

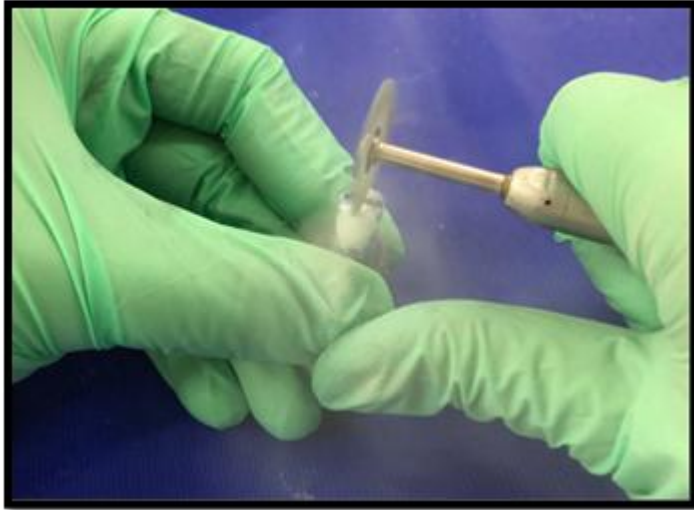


- Posteriormente, los dientes fueron seccionados a la mitad en sentido vestibulo-lingual/palatino usando un disco flexible diamantado de la marca KG, por cada 10 cortes, se utilizó un disco nuevo, (se utilizaron 3 discos).

Figura 24. Discos flexibles de diamante



Figura 25. Hemisección de premolar.



- Finalmente, se procedió a evaluar la microfiltración marginal de cada grupo, con la ayuda de un estereoscopio, todos los cortes se observaron a 1,6X, el mismo día con la misma cantidad de luz, con la ayuda de una sonda periodontal se determinó cuantos mm pigmentó el Azul de Metileno nuestra restauración.

Figura 26. Vista de la microfiltración observada a 1,6x en estereoscopio.

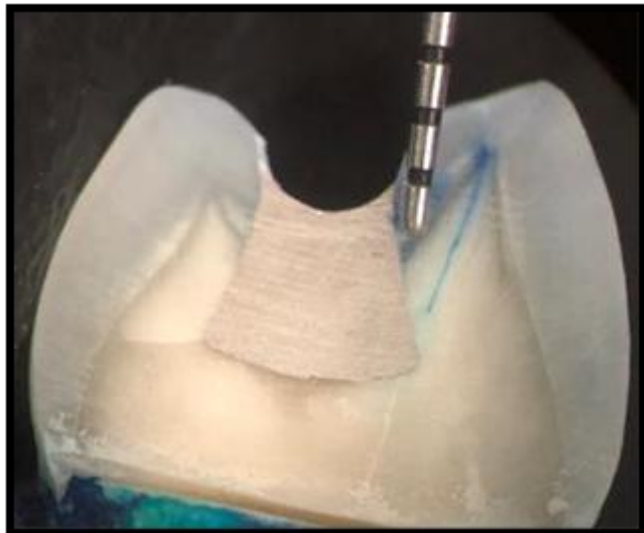


Figura 27. Evaluación de la microfiltración marginal en el estereoscopio.



La microfiltración fue evaluada con un método cuantitativo, asignándole un valor determinado dependiendo del grado de penetración del agente colorante en la interface diente-material, basándose en la escala de valores hecha para tal fin.

- 0 mm = No se aprecia microfiltración.
- 0.1 a 1.9 mm = Microfiltración leve.
- 2.0 a 2.9 mm = Microfiltración moderada.
- 2.9 a 4 mm = Microfiltración severa.

Figura 28. Cortes del grupo



5.11 FASES DE LA INVESTIGACIÓN

1. **Planteamiento del problema:** en medio de un debate sobre el contenido del anteproyecto se decide realizar un trabajo en base a el cambio significativo que se avecina para las amalgamas como material restaurador ya que está siendo considerada sacarla del mercado.
2. **Alcance de la investigación:** se definió entonces que la investigación se culminaría en su totalidad hasta la recolección de muestras y comparación de resultados.

3. **Elaboración del marco teórico:** se tiene en cuenta para la elaboración, la antigüedad de los materiales estudiados y su aplicación en odontología restauradora.
4. **Generación de ideas:** se recolectaron ideas sobre cómo se llevaría a cabo el trabajo de campo, en este caso prueba in vitro en órganos dentales.
5. **Definición y selección de la muestra:** se seleccionaron órganos dentales premolares y molares sin caries ni ninguna otra afectación estructural.
6. **Obtención de los datos:** se realizaron cortes de los dientes en sentido vestibulo-lingual / palatino, para corroborar la microfiltración en cada diente.
7. **Análisis de los datos:** se compararon resultados a partir de diferentes test:
 - “T-student”
 - “U de Mann Whitney”
 - “Prueba Shapiro-Wilk”
 - “Levene”
8. **Presentación de los Resultados:** al finalizar el trabajo de campo y de haber recolectado y comparado las pruebas se terminó el trabajo escrito y se realizará la presentación formal del anteproyecto por partes de las estudiantes a cargo.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

- **Autonomía** este principio se cumple con la carta de autorización dada por el laboratorio de la Universidad Santiago de Cali donde será realizada la investigación, esta investigación in vitro, no se hará con seres vivos, es un estudio experimental analítico el cual solo se realizará por estudiantes de odontología bajo la supervisión de un profesional en odontología.
- **Beneficencia:** Esta investigación se realiza con el fin de ampliar información sobre el Cention N® como material restaurativo, permitiendo a los profesionales de odontología tener conocimiento al momento de elegir un material restaurativo que posiblemente será el reemplazo de la amalgama de plata, también es de gran aporte para los estudiantes de odontología y/o profesional que quieran realizar investigaciones de este tipo y profundizar en el tema.
- **No maleficencia:** Al momento de realizar el estudio es de riesgo mínimo, ya que no atenta contra la salud de las personas que están llevando a cabo la investigación, la cual se va a realizar en un laboratorio y no se realizará directamente en pacientes.

Esta investigación será realizada y supervisada por profesionales de odontología.

Se informa la confidencialidad de los datos obtenidos en los resultados de la investigación.

- **Justicia:** Este trabajo se no se presenta ningún tipo de discriminación por razones que no se realizará ningún tipo trabajo experimental con seres vivos.

Cada órgano dental será tratado de la misma manera y manejado sobre las mismas condiciones de preparación cavitaria, en el proceso de obturación cada respectivo grupo de trabajo fueron obturados de la misma forma con los diferentes materiales, sometidos al mismo tiempo en la incubadora, y los cortes realizados en cada diente se realizaron por.

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año 2018

Cuadro 2.

ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Definir tema de iv.												
Elaboración de anteproyecto												
Asesorías con doc. tutor												
Presentación del anteproyecto al comité de iv.												
Presentación del anteproyecto al comité de ética y bioética para el aval												

Año 2019

ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Trabajo de campo												
Análisis de información												
Presentación de resultados												

8. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

La siguiente tabla muestra en su totalidad los datos obtenidos en nuestro trabajo de campo, resultantes de los cortes hechos a cada diente y observados con la ayuda de un estereoscopio en su porción interna (diente inmerso en el cubo de acrílico) y externa (segmento separado del diente); a cada segmento del diente se midió la microfiltración en su cara vestibular (V) y cara lingual o palatino (L/P).

Cuadro 3. Resultados de los cortes

	Grupo 1				Grupo 2			
	Porción interna		Porción externa		Porción interna		Porción externa	
	V	L/P	V	L/P	V	L/P	V	L/P
Diente 1	1mm	0	0	4mm	1mm	0.3mm	0	0
D2	1mm	0	4mm	0	2mm	0	0	0
D3	1mm	1mm	0	1mm	0.5mm	0	0	0.2mm
D4	1mm	1mm	1mm	1mm	0	2mm	0	1mm
D5	1.5mm	0	1mm	0	0.5mm	0	0	0
D6	1.5mm	1mm	2mm	0	1.5mm	1mm	1.5mm	1.5mm
D7	0	0	0	0	0	0	1mm	0
D8	0	0	0	0	4mm	0	4mm	0
D9	0	0	0	0	0	2mm	1mm	1mm
D10	1mm	1.5mm	2mm	2mm	0.5mm	0	3mm	0
D11	0	1mm	0.5mm	0.5mm	0.2mm	0.5mm	0	0
D12	0.5mm	0	0.2mm	0	0	1.5mm	1mm	2mm
D13	1mm	0	0.1mm	0	1.5mm	1mm	0	0
D14	0	0	0	0	0	0	1.2mm	0.4mm
D15	0	0	0	0	0.2mm	2mm	0	0

- **Grupo 1:** Restaurados con Amalgama de Plata
- **Grupo 2:** Restaurados con Cention N®
- **Porción Interna:** Diente inmerso en cubo de acrílico
- **Porción externa:** Segmento separado del diente
- **V:** Vestibular
- **L/P:** Lingual o palatino

En esta sección se presentan los principales resultados para el grado de microfiltración marginal (mm) en restauraciones clase I entre materiales Cention N®, y Amalgama De Plata.

- **Analizando el grado de microfiltración por tipo de material**

De la tabla 1 y grafica 1 se observa que:

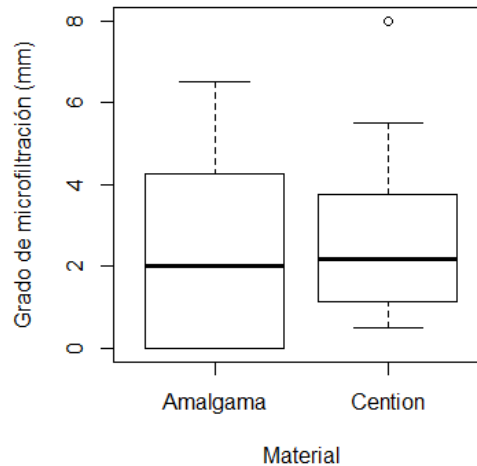
- El grado de microfiltración tiende a ser un poco mayor con el material Cention N®, respecto a la amalgama. Al observar las medianas para ambos materiales, se tiene 2.0mm para la amalgama y 2.2mm para el Cention N®.
- Para ambos tipos de material existe alta variabilidad en los valores de microfiltración, pues ambos coeficientes de variación están por encima del 70%, sin embargo, la variabilidad en la amalgama tiende hacer mucho mayor (98%).
- Con el material Cention N®, se obtiene el grado de microfiltración más alto (8mm), que además termina siendo una observación atípica respecto a las demás mediciones realizadas en este mismo material.

Cuadro 4. Indicadores y distribución por tipo de material

Indicadores descriptivos para el grado de microfiltración marginal por tipo de material.

Estadístico	Grado de microfiltración (mm)	
	Amalgama de Plata	Cention N®.
Mínimo	0,0	0,5
Máximo	6,5	8,0
Mediana	2,0	2,2
Promedio	2,3	2,7
Desviación	2,3	2,1
CV	98%	77%

Distribución de microfiltración marginal por tipo de material.



Para determinar si las diferencias observadas en el grado de microfiltración obtenidos en la amalgama y el Cention N® son estadísticamente significativas, se realizó una prueba de significancia, encontrando los siguientes resultados:

Contraste de Hipótesis:

H_0 : No existen diferencias en el grado de microfiltración entre los materiales Amalgama de Plata y Cention N®.

H_1 : Si existen diferencias en el grado de microfiltración entre los materiales Amalgama de Plata y Cention N®.

Cuadro 5. Supuesto de Normalidad y Homocedasticidad

Variable: Grado de microfiltración (mm)					
Material	Normalidad		Homocedasticidad		Prueba a utilizar
	p-valor	Decisión	p-valor	Decisión	
Amalgama de Plata	0,054	Si	0,786	Si	t-student
Cention N®.	0,079	SI			

A un nivel de significancia del 5% ($\alpha=0.05$), de la tabla anterior se observa que se cumplen los supuestos de normalidad y homocedasticidad (p-valores $> 0,05$). Por lo que se hace uso de la prueba paramétrica de comparación T-Student, obteniendo el siguiente resultado:

Cuadro 6. Prueba de significancia: T-Student

Variable: Grado de microfiltración (mm)				
Material	Promedio	t-student	p-valor	Diferencias Significativas
Amalgama de plata	2.3	-0.56	0.711	NO
Cention N®.	2.7			

A partir de la prueba t-student se obtuvo un p-valor=0.711, indicando que no existen diferencias significativas (p-valor $>0,05$) en el grado de microfiltración entre la amalgama y el Cention N®, esto a un nivel de significancia del 5%.

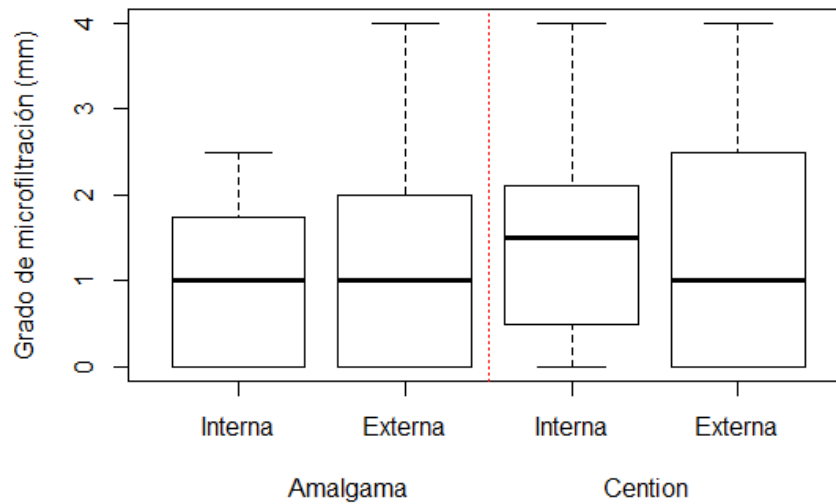
- **Analizando el grado de microfiltración por porción (Interna/Externa) dentro de cada tipo de material.**

Dado que se tomaron mediciones en la porción interna y externa del diente, se analiza si el grado de microfiltración se ve afectado por la porción.

Cuadro 7. Indicadores descriptivos para el grado de microfiltración marginal por porción para cada tipo de material.

Estadístico	Amalgama		Cention N®.	
	Interna	Externa	Interna	Externa
Mínimo	0,0	0,0	0,0	0,0
Máximo	2,5	4,0	4,0	4,0
Mediana	1,0	1,0	1,5	1,0
Promedio	1,0	1,3	1,5	1,3
Desviación	0,9	1,6	1,1	1,4
CV	93%	122%	76%	113%

Cuadro 8. Distribución de microfiltración marginal por tipo de material.



Del cuadro 4 y grafica 2 se observa que:

- Para el material amalgama de plata, el grado de microfiltración tiende a ser igual por porción interna y externa del diente. Sin embargo, tiende a presentarse mayor variabilidad en la porción externa.
- Para el material Cention N®, el grado de microfiltración tiende a ser mayor en la porción interna, respecto a la externa. Sin embargo, tiende a presentarse mayor variabilidad en la porción externa.

Para determinar si los comportamientos encontrados en el grado de microfiltración por porción en cada material son estadísticamente significativos, se realizaron las pruebas de significancia, encontrando los siguientes resultados:

Contraste de Hipótesis por porción para el material Amalgama de Plata:

H₀: No existen diferencias en el grado de microfiltración entre la porción interna y externa con la Amalgama de Plata.

H₁: Si existen diferencias en el grado de microfiltración entre la porción interna y externa con la amalgama.

Cuadro 9. Supuesto de Normalidad y Homocedasticidad

Variable: Grado de microfiltración (mm) – Material: Amalgama					
Posición	Normalidad		Homocedasticidad		Prueba a utilizar
	p-valor	Decisión	p-valor	Decisión	
Interna	0,037	No	0,06	Si	U de Mann Whitney
Externa	0,001	No			

A un nivel de significancia del 5% ($\alpha=0.05$), de la tabla anterior se observa que no se cumplen con los supuestos de normalidad ($p\text{-valores}<0,05$), pero si el de

homocedasticidad (p -valores $>0,05$). Por lo que se hace uso de la prueba no paramétrica de comparación U de Mann Whitney, obteniendo el siguiente resultado:

Cuadro 10. Prueba de significancia: U de Mann Whitney

Variable: Grado de microfiltración (mm) – Material: Amalgama de Plata				
Porción	Promedio	W	p-valor	Diferencias Significativas
Interna	1.0	109	0.915	NO
Externa	1.3			

A partir de la prueba U de Mann Whitney se obtuvo un p -valor=0.915, indicando que no existen diferencias significativas (p -valor $>0,05$) en el grado de microfiltración entre la porción interna y externa del material amalgama.

Contraste de Hipótesis por porción para el material Cention N®:

H_0 : No existen diferencias en el grado de microfiltración entre la posición interna y externa con el Cention N®.

H_1 : Si existen diferencias en el grado de microfiltración entre la posición interna y externa con el Cention N®.

Cuadro 11. Supuesto de Normalidad y Homocedasticidad

Variable: Grado de microfiltración (mm) – Material: Cention N®.					
Porción	Normalidad		Homocedasticidad		Prueba a utilizar
	p-valor	Decisión	p-valor	Decisión	
Interna	0,272	Si	0,397	Si	U de Mann Whitney
Externa	0,007	No			

A un nivel de significancia del 5% ($\alpha=0.05$), de la tabla anterior se observa que no se cumplen el supuesto de normalidad para la porción externa ($p\text{-valor}<0,05$), pero si el de homocedasticidad ($p\text{-valor}>0,05$). Por lo que se hace uso de la prueba no paramétrica de comparación U de Mann Whitney, obteniendo el siguiente resultado:

Cuadro 12. Prueba de significancia: U de Mann Whitney

Variable: Grado de microfiltración (mm) – Material: Cention N®.				
Porción	Promedio	W	p-valor	Diferencias Significativas
Interna	1.5	131	0.45	NO
Externa	1.3			

A partir de la prueba U de Mann Whitney se obtuvo un $p\text{-valor}=0.45$, indicando que no existen diferencias significativas ($p\text{-valor}>0,05$) en el grado de microfiltración entre la porción interna y externa del material cention N®.

9. DISCUSIÓN

El riesgo de microfiltración marginal que se da post obturación y que conlleva al fracaso a corto o largo plazo de la rehabilitación dental sigue siendo, en la actualidad, uno de los problemas más comunes en la práctica diaria odontológica a pesar de “que en los últimos años se ha mejorado las propiedades de los materiales dentales, al ofrecer, adhesivos dentinales que pueden ser utilizados tanto para restauraciones de resina como de amalgama, disminuyendo considerablemente la microfiltración y aumentando la retención de la restauración”. (28)

Los cambios físicos por los que atraviesa el material al momento de su polimerización producen una fuerza que lo separa de la superficie dental, esto causa la filtración marginal de toxinas y bacterias en la interfase diente-material.

En el año 1971 PHILLIPS y colab publicaron las primeras evaluaciones clínicas usando resinas compuestas en dientes posteriores. “Para ello utilizaron el método directo USPHS (United States Public Health Service). Se realizaron 124 restauraciones con la resina Adaptic y teniendo como control igual número de restauraciones de la amalgama Velvalloy. Después de un año de colocadas las restauraciones, el análisis estadístico demostró que la amalgama presentó mejor comportamiento que la resina”. (29)

Osborne y colab. publicaron un estudio donde “comparaban el desgaste de una resina compuesta y una amalgama. Para eso prepararon 103 restauraciones con la resina Concise y 103 restauraciones con la amalgama Velvalloy. La diferencia de desgaste entre los dos materiales fue altamente significativa en el primer año a favor de la amalgama. Esta diferencia aumentó para el segundo año”. (30)

Eames e colab, publicaron un estudio clínico donde compararon “el desgaste de una amalgama y dos resinas compuestas en cavidades clase I y clase II. Para ello utilizaron las resinas Adaptic y Addent; la amalgama utilizada fue NeW True Dentalloy. Las restauraciones fueron evaluadas de 3 a 4 años siguiendo el método USPHS los autores

concluyeron que las restauraciones, tanto clase I y II, de amalgama presentaron menor desgaste (mayor conservación de la forma anatómica)". (31)

Draughn y Harrison, realizaron estudios "in vitro" de la relación entre el desgaste y la microestructura de 7 marcas comerciales de resinas compuestas y una resina activada químicamente. "Para analizar el desgaste abrasivo utilizaron un dispositivo que asemejara el ciclo masticativo humano. Con 5400 ciclos y un esfuerzo de 0,25 N/ mm fue posible verificar los diferentes comportamientos de los materiales. Según los autores, las diferencias fueron atribuidas al tipo, tamaño, dureza y distribución de partículas de carga, pues la matriz fue común a todos los materiales. La mayor cantidad de desgaste fue observado en la resina activada químicamente, seguida de la resina compuesta Nuva-Fil; mientras que las resinas; que tenían como material de carga partículas grandes de elevada dureza, como Adaptic y Concise tuvieron índices bajos de desgaste". (32)

Mc Cabe y Smith "propusieron que, para los estudios de simulación de desgaste, el mecanismo debería tener un componente de fatiga y otro de abrasión. Así fue propuesto un dispositivo donde un cilindro, recubierto con una lija, era refregado contra el material restaurador a ser analizado, también fue introducido otras variables como el uso de diferentes cantidades de agua. Los resultados demostraron que la amalgama tenía menor índice de desgaste seguido por la resina compuesta, siendo la resina acrílica la que más desgaste presentó. Además, cuando se introdujo pequeñas cantidades de agua aumentó el desgaste de los materiales y grandes cantidades de agua disminuyen el desgaste". (33)

"La American Dental Association (ADA) publicó en 1989 nuevas normas para aprobar el uso de resinas compuestas en dientes posteriores. Una de las normas fue referente al desgaste, en la cual se menciona que para que la resina sea clasificada como de uso inestricto (material que puede sustituir a la amalgama de plata tanto para restauraciones de CLASE I como de CLASE II) no debería presentar, después de 2 años, más de 50 um de desgaste y después de 4 años, no más de 100 um". (34)

Chang y Colab después de evaluar 8 resinas y una amalgama, sugirieron que para aumentar la resistencia a la fatiga de las resinas se debe crear, un nuevo tipo de matriz. (35)

“Mair y Colab. midieron el desgaste de 3 marcas comerciales de resina compuestas (Clearfil, Oclusion y P-30) y dos de amalgama (New True Dentalloy y Solila Nova), considerando manifestaciones distintas de desgaste: atrición y abrasión. La resina Clearfil fue lo que presentó menor desgaste abrasivo. En cuanto al desgaste por atrición fue la amalgama New True Dentalloy la que presentó menores valores, seguida de Solila Nova y posteriormente de la resina Clearfil. Una de las conclusiones a la que llegaron los autores después de este estudio fue que las resinas compuestas no deben ser usadas en dientes posteriores”. (36)

Entonces, se puede decir que no hay un material ideal que sirva para restaurar todos los dientes por igual, por ello es de vital importancia que el profesional evalúe, diagnostique y planifique de forma adecuada su restauración; logrando así el mejor plan de tratamiento para cada paciente.

Debido a que el material evaluado en el presente estudio es relativamente nuevo y poco conocido, aun no existen estudios que comprueben su grado de confiabilidad como para reemplazar el material catalogado como “gold estándar” (la amalgama); sin embargo, se espera que los resultados obtenidos en esta investigación le den un comienzo a la manera en cómo se realizan las restauraciones dentales.

Una ventaja que poseen las restauraciones hechas con Cention N® en comparación con la amalgama, es su apariencia estética y que este es un material libre de mercurio por lo cual se disminuye el riesgo de pigmentaciones dentales, de tejidos blandos adyacentes y lo más importante, la toxicidad sistémica.

CONCLUSIONES

De acuerdo a los objetivos, resultados y discusiones obtenidas en el presente trabajo se ha llegado a las siguientes conclusiones:

- Ninguno de los dos materiales restauradores que se utilizaron en este estudio consiguió evitar completamente la microfiltración en la pared gingival de las obturaciones.
- Mediante la metodología empleada en esta investigación, a partir de la prueba t-student se obtuvo un $p\text{-valor}=0.711$, indicando que no existen diferencias significativas ($p\text{-valor}>0,05$) en el grado de microfiltración entre la amalgama y el Cention N®, esto a un nivel de significancia del 5%. Se pudo concluir que ninguna de los materiales (amalgama de plata y Cention N®) ofrece un sellado hermético entre el material restaurador y el remanente dentario.
- Como no se observó una diferencia significativa en la microfiltración marginal entre los materiales evaluados, podemos concluir que es posible utilizar cualquiera de los dos materiales (o el más económico).

GLOSARIO

- Diente: “Se define como un órgano de consistencia muy dura y de color blanco, implantados en alvéolos dentales del maxilar y la mandíbula. (36)
- Amalgama: Material de restauración dental que se considera seguro, duradero y versátil, contiene una combinación de metales, como mercurio, plata, cobre y estaño que, a través de uniones químicas, forman una sustancia dura, estable y segura”. (37)
- Resina acrílica: “Plástico generado a través de una reacción química al aplicar un iniciador de polimerización y calor al (monómero) MMA. Su nombre químico es Poli metil metacrilato”. (37)
- Resina de Composite: “Consisten en partículas de relleno inorgánicas inmersas en una matriz orgánica de polímeros en las que las partículas inorgánicas están recubiertas con un compuesto de silano activo que une a las partículas de relleno con la resina, proporcionando como se mencionó, la unión de esta fase inorgánica a la fase orgánica, lo cual dota a la restauración final con mejores propiedades que las que pudiera presentar en forma individual y por si solas cada fase”. (38)
- Compómeros: “Son materiales con un componente de resina y no pueden ser clasificados como un cemento de vidrio ionomérico. Los compómeros no se establecen como consecuencia de una reacción ácido-base y la reacción ácido-base no ocurre hasta después de la fotopolimerización y difusión del agua en el establecimiento del material”. (39)
- Ionómero de vidrio: “Compuestos de partículas de vidrio, silicato de aluminio y un ácido poliacrílico. Tiene como característica un alto poder de adhesión a las estructuras del diente y muy poca o ninguna irritación a la pulpa”. (40)
- Geomer: “El término “Giomer” se refiere a cualquier producto que contenga la superficie patentada Shofu vidrio previamente reaccionado, o “S-PRG” partículas de relleno. S-PRG relleno únicamente libera 6 iones: flúor, sodio, estroncio, aluminio, silicato y borato, todas con reconocidas propiedades bioactivas”. (41)

- Microfiltración: “Proceso de separación de partículas de tamaño inferior a 10 mm de un fluido, líquido o gas”. (42)

RECOMENDACIONES

- Durante la preparación de las cavidades se recomienda no realizar bisel, debido a que el material restaurador se puede superponer al margen de la preparación por lo cual no permite el selle hermético entre diente-restauración.
- Es importante seguir el protocolo que indican los fabricantes de los materiales, ya que el no hacerlo se puede alterar su funcionamiento, razón por la cual se cree el fracaso de muchos tratamientos.
- Se recomienda realizar estudios “in vivo” utilizando los mismos materiales en estudio para corroborar los resultados obtenidos en el presente estudio in vitro, destacar la importancia de continuar con investigaciones clínicas de materiales dentales, ya que ellos nos ofrecen soluciones de perdurabilidad en tratamientos restaurados.
- Se sugiere capacitar a los estudiantes para que se actualicen en conocimientos de la evolución de los materiales dentales, para que de esta manera logren seleccionar materiales que brinden óptimos resultados en las restauraciones dentales.
- Se aconseja seguir realizando estudios acerca del material Cention N®, ya que no se halla información suficiente acerca de este.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brackett DW, Goël B. Amalgama dental: revisión de la literatura y estado actual Revista de la Asociación Dental Mexicana Amalgama dental: revisión de la literatura y estado actual; 1999.
2. Society. Anexos TY. Depression is the No. 1 Cause of Ill Health and Disability Worldwide Politics & amp; 2013.
3. M M. ¿Es necesario la remoción preventiva de las restauraciones de amalgama antigua en boca ? Fundamentos en su composición y manipulación (.).
4. El U CGD. Dialnet-LasAmalgamasDentales. [Online]. 2019; 2011.. Disponible en: file:///C:/Users/Camilo/Downloads/Dialnet-LasAmalgamasDentalesUnProblemaDeSaludPublicaYAmbie-3891486.pdf.
5. Méndez-Visag C. Manejo responsable del mercurio de la amalgama dental: una revisión sobre sus repercusiones en la salud. Rev. perú. med. exp. salud publica; 2014.
6. Arturo GTC, Alberto AEJ. Estudio del desempeño preclínico y clínico de una amalgama dental comercial. [Online].; 2010..
7. NE GL, MJ DNG, MR MM. Valoración de la microfiltración de Compoglass® en molares temporales. RCOE. Ilustre Consejo General de Colegios, Odontólogos y Estomatólogos de España. [Online].; 2004..
8. LEINFELDER KF. "Using composite resin as a posterior restorative material". [Online].; 1991..
9. PIERER K, MEYER G, MARIENHAGEN B, MOTSH ADZZ. "Eine Langzeitstudie an Amalgam-und kunststoff-fullungen". [Online].; 1991..
10. JORDAN RE, SUZUKI MJADA. "Posterior composite restorations: where and how they work best". [Online].; 1991..
11. ROBERTS M, FOLIO J, MOFFA J, GUCKE ADJP. "Clinical evaluation of a composite resin system with a dentin bonding agent for restoration of permanent posterior teeth: A 3-year study".. [Online].; 1992..
12. WILLEMS G, CELIS JP, LAMBRECHTS P, BRAEM M, ROOS JR, VAUHERLE

- G. "In vitro vibrational wear under small displacements of dental materials opposed to annealed chromium-steel counterbodies". [Online].; 1992..
13. PALLAV P, GEE D, A.J. , WERNER A, DAVIDSON. "Influence of shearing action of food on contact stress and subsequent wear of stress-bearing composite". [Online].; 1993..
 14. LEINFELDER KF. "Composite resin systems of posterior restorations". [Online].; 1993..
 15. LEINFELDER KF. "Composite resin systems of posterior restorations". [Online].; 1993.
 16. 16.. [Online]. Disponible en: https://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=2535.
 17. J H, RJ F. Use of one bottle adhesive as an intermediate bonding layer to reduce sealant microleakage on salivacontaminated enamel. [Online].; 2000..
 18. A CBX. El sistema ICDAS como método complementario para el diagnóstico de caries dental. [Online].; 2015. Disponible en: <http://revistas.ces.edu.co/index.php/odontologia/article/view/3680/2491>.
 19. C MSC. La caries Secundaria y su Adecuado Diagnóstico. [Online].; 2018. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2012/od126c.pdf>.
 20. Convenio de Minamata sobre el Mercurio. [Online].; 2013. Disponible en: http://www.mercuryconvention.org/Portals/11/documents/conventionText/MinamataConventiononMercury_s.pdf.
 21. Rouvière H DA, Masson eE. Anatomía humana descriptiva, topográfica y funcional.. [Online].; 1999.
 22. Amalgama. [Online].; 2017.
 23. Kunststoff_ES.pdf.. [Online].
 24. Principios fundamentales de la bioética disponible. [Online]. Disponible en: <http://www.iztacala.unam.mx/rrivas/NOTAS/Notas1Introduccion/etiprincipios.html>.
 25. DECLARACIÓN DE HELSINKI PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS. [Online]. Disponible en:

<http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v6n2/art10.pdf>.

26. SALUD MD. RESOLUCION N° 008430. [Online]; 1993. Disponible en: https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Res__8430_1993_-_Salud.pdf.
27. unisabana. [Online]. Disponible en: https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_.
28. salud Md. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. [Online]. Disponible en: etica/Res__8430_1993_-_Salud.pdf.
29. saludcapital. LEY 35 DE 1989 (marzo 8) Diario Oficial No. 38.733, del 9 de marzo de 1989. [Online].; 1989.. Disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/Normo/jur/Ley_35_de_1989.pdf.
30. SANTANDER UID. “Guía para la colocación de amalgama dental”. [Online].; 2015.. Disponible en: Available from: [https://www.u-cursos.cl/odontologia/12140000/novedades_institucion/r/GUIA_PASO_PRACTICO_No_1_\(1\)-DESARROLO_DESTREZAS_II.pdf](https://www.u-cursos.cl/odontologia/12140000/novedades_institucion/r/GUIA_PASO_PRACTICO_No_1_(1)-DESARROLO_DESTREZAS_II.pdf).
31. M. B. “Two years clinical evaluation of an amalgam adhesive. JADA. [Online]; 1997.
32. Philips RW, Avery DR, MR, Swartz ML, Mc. Cune RJ. “One year observation on a composite resin for Classe II restorations. J. Prosth. Dent. 1971; 26(1): p. 68-77.
33. Osborne JW, Gale EN, Ferguson GW. “One-year and two-year clinical evaluation of a composite resins vs amalgama”. 30(5): 795-800, Nov 1973. J. Prosth. Dent. 1973; 30(5): p. 795-800.
34. Eames WB, Strain JD, Weitman RT, Williams AK. “Clinical comparison of composite, amalgam, and silicate restorations”.. J. Amer. Dent. 1974; 89(5): p. 111-117.
35. Draughin RA, Harrison , A.. “Relationship between abrasive wear and microstructure of composite resins”. J. Prosth Dent. 1978; 40(2): p. 220-224.
36. S. GGW. “Análisis Comparativo in vitro del desgaste abrasivo entre una resina condensable y una amalgama dental”. [Online]; 2002.
37. Chang XH, Tong W, VIngerlin PA, Shiqing S. “A study of surfaces developed on

- composite resins in vivo durig 4-5 years; observations by SEM". J. Oral Rehab. 1989; 16(4): p. 407-716.
38. S. GGW. "Análisis Comparativo in vitro del desgaste abrasivo entre una resina condensable y una amalgama dental". 2002.
39. Mexicana D CCPMTPLP. Materiales de resinas compuestas y su polimerización. Rev ADM organo Of la Asoc Dent. 2009;(4).
40. Gil P M^a de los A SGM. Compomero: ¿Vidrio ionomerico modificado con resina o resina modificada con Vidrio ionomerico? revision de la literatura. Acta odontol. 2018; 39(1): p. 57-60.
41. Univalle. Ionomeros de vidrio Primera parte. [Online].; 1991.. Disponible en: <http://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/10893/2430/1/Ionomeros%20de%20vidrio%20Primera%20parte.pdf>.
42. SHOFU. Shofu Dental Corporation. [Online].; 2018.. Disponible en: <http://www.shofu.com/es/products/restoratives/restorative/about-giomer/> 8.I.C.T..