UNIVERSIDAD PERUANA DE CIENCIAS APLICADAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA ACADÉMICO DE ODONTOLOGÍA

Evaluación de la resistencia adhesiva a dentina de sistemas adhesivos
universales con y sin cinta celuloide como neutralizador de la capa inhibida de
oxígeno

TESIS

Para optar el título profesional de Cirujano Dentista

AUTORES

Alayo Zamudio, Mayra Alejandra (0000-0002-1591-9090)

Linares Carranza, Cristhian Pavel (0000-0001-7427-5136)

ASESOR

Casas Apayco, Leslie Caroll (0000-0001-7370-4808)

Lima, 11 de marzo del 2020

DEDICATORIA

*A mis padres, que me enseñaron a ser una mujer resiliente.
Dedicado de forma especial a Juan Alayo Oliveros y María Julia Zevallos.*

Mayra Alejandra Alayo Zamudio

*A mis padres, por su amor y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado
llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy. Es un orgullo y privilegio ser su hijo, son los
mejores padres.*

Cristhian Pavel Linares Carranza

AGRADECIMIENTOS

A nuestra asesora, la Dra. Leslie Casas por estar presente, acompañarnos en el desarrollo de este estudio y por el apoyo moral que nos brindó a lo largo de esta etapa universitaria.

A todos nuestros amigos que nos han apoyado durante la carrera y han hecho que el trabajo se realice con éxito.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la resistencia adhesiva a dentina de sistemas adhesivos universales Ambar™ Universal (FGM), Tetric® N-Bond Universal (Ivoclar), Scotchbond™ Universal (3M ESPE) con y sin cinta celuloide como inhibidor de la capa de oxígeno.

Materiales y Métodos: 90 dientes bovinos fueron seleccionadas y cortados. Se expuso la dentina con una lija grano 320 y las coronas fueron fijadas en bases acrílicas. Se distribuyeron en tres grupos(n=30): G1-Ambar™ Universal; G2-Tetric®N-Bond Universal; G3-Scotchbond™ Universal. Los procedimientos adhesivos fueron aplicados según cada fabricante y se empleó la técnica de inhibición de la capa de oxígeno con cinta celuloide según cada grupo. El procedimiento restaurador fue realizado con microcilindros (2mm.x4mm) de resina Filtek™ Z350XT-A2. Las muestras fueron almacenadas en una estufa por 24 horas. Se evaluó la resistencia adhesiva en una máquina de ensayo universal mediante test de cizallamiento (0,5 mm/min,500N), el tipo de fractura fue evaluada con un microscopio digital Dino-Lite (x50). La estadística descriptiva se realizó mediante media, desviación estándar; y la inferencial se realizó mediante pruebas de Kruskal-Wallis y U de Mann Whitney.

Resultados: No se observaron diferencias significativas al comparar la resistencia adhesiva de los adhesivos Tetric® N-Bond Universal (4.14 ± 1.73)(4.62 ± 3.79), Scotchbond™ Universal (6.48 ± 2.26)(10.64 ± 4.68) a excepción de Ambar™ Universal (11.34 ± 6.47)(10.74 ± 4.45). Asimismo, se compararon estos adhesivos según la técnica con inhibición($p=0.001$) y sin inhibición($p=0.002$).

Conclusiones: Ambar™ Universal presentó mayor resistencia adhesiva en la técnica con inhibición que los otros adhesivos empleados. Sin embargo, no hubo diferencia entre los valores de resistencia con y sin técnica de inhibición.

Palabras Claves: *Adhesivos; Dentina; Resistencia al Corte*

ABSTRACT

Objective: To evaluate dentine bond strength of universal adhesive systems AmbarTM Universal (FGM), Tetric[®] N-Bond Universal (Ivoclar), ScotchbondTM Universal (3M ESPE) with or without celluloid strip as an oxygen-inhibited layer.

Materials and methods: 90 bovine teeth were selected and cleaned. Dentine was exposed with #320-grit silicon carbide paper and the crowns placed on acrylic bases. They were distributed in three groups (n=30): G1-AmbarTM Universal; G2-Tetric[®] N-Bond Universal; G3-ScotchbondTM Universal. The adhesives procedures were made according to the manufacturer's instructions and the oxygen-inhibited layer technique using celluloid strip was applied according to each group. The restorative process was made using cylinders (2mmx4mm) with composite resin FiltekTMZ350XT-A2. The samples were stored in an incubator for 24 hours. Each group was subjected to the shear bond strength test (0.5mm/min,500N) and the type of fracture was evaluated using a digital microscope Dino-Lite (x50). The data were estimated through descriptive statistics (mean, standard deviation) and the inferential was analysed by Kruskal-Wallis and U Mann Whitney test.

Results: No significant differences were observed when comparing bond strength of three adhesives Tetric[®] N-Bond Universal (4.14 ± 1.73)(4.62 ± 3.79), ScotchbondTM Universal (6.48 ± 2.26)(10.64 ± 4.68) except AmbarTM Universal (11.34 ± 6.47)(10.74 ± 4.45). Likewise, adhesives were compared with oxygen-inhibited layer (p=0.001) and without (p=0.002).

Conclusions: AmbarTM Universal showed the highest bond strength with oxygen-inhibited technique instead of the others used adhesives However, no differences were observed between the strength values with oxygen-inhibited layer or without it.

Key words: *Adhesives; Dentin; Shear Strength*

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	1
MATERIALES Y MÉTODOS.....	4
RESULTADOS.....	9
DISCUSIÓN.....	13
CONCLUSIONES.....	17
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	18
ANEXOS.....	24

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Comparación de la resistencia adhesiva según el tratamiento con inhibición y sin inhibición en los sistemas adhesivos universales Ámbar Universal™, Tetric N-Bond Universal y Scotchbond Universal™.....	10
---	----

TABLA 2. Comparación de la resistencia adhesiva de los tres sistemas adhesivos universales (Ámbar Universal™, Tetric N-Bond Universal y Scotchbond Universal™ según el tratamiento con inhibición y sin inhibición.....	11
---	----

TABLA 3. Comparación del Patrón de fractura resultantes del test de cizallamiento de tres sistemas adhesivos Universales (Ámbar Universal™, Tetric N-Bond Universal y Scotchbond Universal™)	12
--	----

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Sistemas Adhesivos y materiales restauradores utilizados en el estudio.....	24
ANEXO 2. Carta de aprobación de ética.....	25

1. INTRODUCCIÓN

Desde de 1955 con aparición del ácido grabador con Buonocore, la odontología adhesiva ha buscado mejorar la adhesión en dentina ya que aún representa un desafío en comparación a la buena interacción que existe en esmalte.^(1,2,3) Desde la década de los 80 aparecen nuevas generaciones de sistemas adhesivos con mejores propiedades en dentina debido al uso de monómeros hidrófilos, como el 4-META (4-metacriloxietiltrimelitato anhídrido) y el HEMA (Hidroxi Etil Metacrilato)^(4,5,6) En la adhesión a dentina surgen limitaciones debido a la presencia de humedad, presencia de fibras colágenas, *smear layer*, *smear plugs*.⁽⁷⁻⁸⁾, mientras que la adhesión a esmalte es la más estable debido a su composición mínimamente orgánica y menor contenido de agua⁽³⁹⁾

El grabado ácido y la adhesión de la dentina húmeda fueron creados por Fusayama y Nakabayashi a mediados de los años 80s. Desde esa década, aparecen nuevas generaciones las cuales buscaron mejorar sus características y favorecer la interacción diente-restauración⁽⁹⁻¹⁰⁾. Cuando salió la primera y segunda generación presentaron complicaciones debido a que no eran capaces de eliminar el barrido dentinario, lo que comprometía la duración de la restauración.⁽¹¹⁾ La tercera generación aparece a mediados de la década de los 80 con el sistema de tres pasos (ácido grabador, primer y adhesivo) los cuales demostraron adecuada adhesión a esmalte y dentina, así como a metales y cerámicas⁽¹²⁾. En el año 1990 aparecieron los adhesivos de cuarta generación considerado hasta la fecha el *gold standard* en el cual se realiza el grabado ácido, posterior lavado, secado y aplicación del adhesivo para la eliminación del barrido dentinario y promoviendo a una mejor unión y penetración del producto en la dentina.⁽¹³⁾ En 1995 surgen los adhesivos de quinta generación que logran simplificar el protocolo a grabador ácido y un envase de *primer* y adhesivo, reduciendo la sensibilidad post operatoria⁽¹⁴⁾ La sexta generación de adhesivos aparecieron en el año 2000, siendo denominados autoacondicionantes por la adición de un acondicionador de dentina con el cual se eliminaba el paso de grabado ácido, reduciendo el tiempo clínico.⁽¹⁵⁻¹⁶⁾ A finales del 2002 sale al mercado la séptima generación de adhesivos los cuales superan las

limitaciones de sus antecesores ofreciendo un sistema de autograbado de un solo frasco, ofreciendo mayor versatilidad por su aplicación a diferentes sustratos (diente, porcelana, zirconio, etc.) ofreciendo mejoras inmediatas en la resistencia adhesiva ⁽¹⁷⁻²¹⁾

En 2010, aparecen los denominados adhesivos universales que gracias a sus componentes como el ácido polialquénico, vinyl silano y monómeros acídicos bifuncionales podemos tener excelentes resultados en sus diferentes usos clínicos. Atribuyéndole a estos sistemas adhesivos ventajas como adhesión a todos los sustratos dentales (esmalte, dentina, cemento) así como a materiales como amalgama, cerámica, metales, etc. Obteniendo uniones químicas y mecánicas estables que mejoran la interacción diente-restauración garantizando su longevidad. Asimismo, favorece menor tiempo clínico, reducción de la sensibilidad operatoria, disminución de fallas en la técnica por parte del operador y su versatilidad con distintos métodos de grabado ácido (técnica de grabado total, selectivo y auto condicionante) ^(22-23,45-46)

Debido a que los sistemas adhesivos contienen monómeros resinosos en su composición, Ouchi y cols. refieren que luego de ser fotopolimerizados, se ha observado que un porcentaje de monómeros no sufren transformación originando una capa superficial sin fotopolimerizar denominada capa inhibida por el oxígeno (CIO) ⁽²⁴⁻²⁸⁾ La presencia de esta capa de oxígeno minimizaría la resistencia adhesiva entre la dentina y la restauración, observándose un aumento de fallas o *gaps* en la interfase con el material restaurador. En este sentido, han utilizado diversas técnicas para inhibir esta capa. En algunos estudios, se ha utilizado el etanol (70%) como sustancia neutralizadora de la capa inhibida de oxígeno, el cual demostró aumentar la resistencia adhesiva a nivel de esmalte ⁽²⁹⁾. También la resina fluida ha sido estudiada también como una alternativa de eliminación de la CIO, demostrando resultados favorables como complemento en la práctica clínica ⁽³⁰⁾. La aplicación de capas de sistemas adhesivos también ha sido estudiada, como Zecin-Deren y col quienes evaluaron la aplicación de adhesivos universales y self-etch por capas y concluyeron que al aumentar el grosor del adhesivo la resistencia adhesiva mejora considerablemente y promueve una disminución de la CIO ⁽³¹⁾. Sin embargo, existen otras investigaciones que concluyen que esta capa no tendría un efecto relevante o negativo en la adhesión ⁽³²⁻³³⁾.

El uso de cinta celuloide también ha sido empleado en algunos estudios también como agente de inhibición de la capa de oxígeno debido a que este material actúa como bloqueador del oxígeno presente en el exterior. ⁽³⁴⁾. Tal es el caso de Robertson y col que evaluaron el uso de la cinta celuloide como agente inhibidor, evidenciaron un aumento en el grado de polimerización de los sistemas adhesivos estudiados ⁽²⁸⁾. Sin embargo, aún no existen estudios suficientes que evalúen y/o comparen la aplicación de los métodos de inhibición de oxígeno en los nuevos sistemas adhesivos universales y su adhesión a dentina, siendo estos necesarios para comprobar su efectividad.

Por lo que el propósito del estudio fue evaluar la resistencia adhesiva a dentina de sistemas adhesivos universales AmbarTM Universal (FGM), Tetric[®] N-Bond Universal (Ivoclar), ScotchbondTM Universal (3M ESPE) con y sin cinta celuloide como inhibidor de la capa de oxígeno.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Este estudio es de tipo experimental in vitro. La unidad de análisis estuvo conformada por un diente bovino (dentina), en cuya superficie fue aplicado tres sistemas adhesivos universales (AmbarTM Universal - FGM, Tetric[®] N-Bond Universal - Ivoclar Vivadent, ScotchbondTM Universal - 3M ESPE), según el grupo experimental: con o sin técnica de inhibición de la capa de oxígeno con cinta celuloide (Rite Dent, USA) y restaurada con resina compuesta 3M ESPE FiltekTM Z350 XT para medir la resistencia adhesiva mediante el test de microcizallamiento. El presente proyecto de investigación fue exonerado por el comité de ética de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas con CEI/029-05-19 (**Anexo 1**)

El tamaño muestral fue de 15 dientes por grupo, este número se determinó mediante el Software estadístico OpenEpi[®] versión 3.01, utilizando la fórmula de comparación de medias con un intervalo de confianza de 95% y una potencia de 80%, para lo cual se tomaron los datos de promedio y desviación estándar encontrados en una investigación previa.⁽²⁵⁾

La distribución de los grupos quedó establecida de la siguiente manera:

Grupo 1: Adhesivo AmbarTM Universal + cinta Celuloide restaurado con resina compuesta 3M ESPE FiltekTM Z350 XT body A2.

Grupo 2: Adhesivo Tetric[®] N-Bond Universal + cinta Celuloide restaurado con resina compuesta 3M ESPE FiltekTM Z350 XT body A2.

Grupo 3: Adhesivo ScotchbondTM Universal + cinta Celuloide restaurado con resina compuesta 3M ESPE FiltekTM Z350 XT body A2.

Grupo 4: Adhesivo AmbarTM Universal restaurado con resina compuesta 3M ESPE FiltekTM Z350 XT body A2.

Grupo 5: Adhesivo Tetric[®] N-Bond Universal restaurado con resina compuesta 3M ESPE Filtek[™] Z350 XT body A2.

Grupo 6: Adhesivo Scotchbond[™] Universal restaurado con resina compuesta 3M ESPE Filtek[™] Z350 XT body A2.

Los investigadores no presentan conflictos de intereses con las marcas comerciales que fueron utilizadas en este estudio.

Selección de los dientes bovinos

Se recolectaron 90 dientes bovinos teniendo en cuenta los criterios de selección (libres de caries, sin daños en el esmalte, de 1 cm de alto aproximadamente), los cuales estuvieron en un periodo máximo de conservación (6 meses desde su extracción) en una solución salina (cloruro de sodio al 0.05%). Se procedió a limpiarlas extrayendo el tejido de granulación de la pieza con curetas McCall[™] 13/14 (Hu-Friedy, USA); además, se pulió las superficies vestibulares con piedra pómez (Prodentsur, Perú) y una escobilla Robinson. Luego, se preservaron las piezas en un recipiente de 50 ml en solución salina (cloruro de sodio al 0.05%), la cual fue renovada cada 10 días para mantenerlas hidratadas, durante el tiempo que dure el experimento.

Corte de los dientes y fijación en bases acrílicas

La separación de la corona de la raíz fue realizada a 4 mm. por debajo de la unión amelocementaria. Se fijó el diente bovino con godiva de baja fusión (Perfectín, Argentina), en el centro del dispositivo metálico acoplado a la máquina de corte digital IsoMet[™] 1000 (Buehler, Alemania). Luego de ser separadas, se procedió a desgastar la superficie vestibular de las coronas dentales bovinas con una lija de agua de grano 320 (Asa, Perú), hasta exponer dentina de manera uniforme.

Las muestras fueron numeradas y colocadas de manera individual en tubos de PVC (Pavco, Perú) de 25 x 15 mm. con una base de acrílico, para ello se utilizó polímero autocurable de color 62 y transparente (Vitacryl, Perú) más un monómero (Vitacryl, Perú). Por último, fueron conservados en un recipiente de plástico de 500ml con suero fisiológico al 0.05% y preservados en una incubadora (Incubator Hotpack, USA) a 37°C (+/- 5°C).

Aplicación de sistemas adhesivos según agente inhibidor

Los sistemas adhesivos se aplicaron a las superficies de dentina seguida de la fotopolimerización de acuerdo con las instrucciones de cada fabricante

Para los grupos 1 y 4 (n=30), se utilizó el adhesivo AmbarTM Universal (FGM, Brasil), el cual fue aplicado sobre la superficie dentinaria. Se dispensó el sistema adhesivo en una microbrocha (Microbrush[®] Plus and Tube Series, USA), se generó fricción durante 10 segundos sobre la dentina. En la segunda capa se repitió el procedimiento expuesto y seguidamente se aplicó aire indirectamente con la jeringa triple hasta lograr la evaporación del adhesivo por 10 segundos.

Para los grupos 2 y 5 (n=30), se utilizó el adhesivo Tetric[®] N-Bond Universal (Ivoclar Vivadent, Germany). Se dispensó el adhesivo en una microbrocha (Microbrush[®] Plus and Tube Series, USA), se generó fricción por 20 segundos sobre la superficie dentinaria. Se aplicó aire indirectamente con la jeringa triple hasta lograr la evaporación del adhesivo por 10 segundos.

Para los grupos 3 y 6 (n=30), se utilizó el adhesivo ScotchbondTM Universal (3M ESPE, USA). Se dispensó el adhesivo en una microbrocha (Microbrush[®] Plus and Tube Series, USA), se generó fricción por 20 segundos sobre la superficie dentinaria. Se aplicó aire indirectamente con la jeringa triple hasta lograr la evaporación del adhesivo por 10 segundos.

Para los grupos 1, 2 y 3 se utilizó el método de inhibición de la capa de oxígeno, posicionando la cinta celuloide (Rite Dent, USA) sobre la pieza dental para luego fotoactivar por el tiempo

indicado por el fabricante a 0.5mm de distancia paralelo a la pieza dentaria con la lámpara LED Poly Wireless (Kavo, Brasil), previamente calibrada con un radiómetro a 828 mw/cm² (Monitex, DigiRate LM-100, China). En el caso de los grupos 4, 5 y 6 se utilizó el método sin inhibición, por lo que después de la aplicación del adhesivo fue fotocurado inmediatamente según las indicaciones del fabricante.

Procedimiento restaurador

Realizados los procedimientos adhesivos según cada grupo experimental, se realizó los procedimientos restauradores. Se utilizó una matriz cilíndrica de 2 mm diámetro x 4 mm. de alto - tipo plástico (venoclisis Alkhofar, Perú). La resina compuesta 3M ESPE FiltekTM Z350 XT fue compactada en el interior de la matriz cilíndrica con una espátula de resina (Hu-Friedy TNCIGFT1, USA) en incrementos de 2mm y se fotopolimerizó con luz LED Poly Wireless (Kavo, Brasil) durante 30 segundos. La liberación de la matriz plástica se realizó con una hoja de afeitar Super Chromium (Schick, USA) y colocados en suero fisiológico al 0.09% hasta el momento de la prueba mecánica. Una vez preparados se procedieron a colocar los dientes en una incubadora (Incubator Hotpack, USA) por 24 horas a 37°C (+/- 5°C) para su óptima conservación.

Test de microcizallamiento

La prueba de microcizallamiento se realizó en la máquina de ensayos universal Instron (3382, Instron Corp., Mass, USA), a una velocidad de deformación de 0,5 mm/min, y una celda de 500N. Se colocó cada muestra en la base del dispositivo de corte (Odeme, OD07, Brasil) acoplado a la máquina Instron, alineado de manera perpendicular al cilindro de resina. La prueba concluye con la desunión del cilindro de resina de la superficie de la dentina, obteniendo como resultado la fuerza máxima medida en megapascuales (MPa).

Patrón de fractura

El análisis de superficies fracturadas (patrón de fractura), fue registrado analizando la superficie del sustrato (diente) con la ayuda de un microscopio digital con 50x de aumento con conexión USB (Dino-Lite, AM2111, USA) sobre una base oscura y observado desde una laptop (Samsung, Corea del Sur) con ayuda del software Plugable Digital Viewer para la determinación del tipo de fractura. Según lo observado, las muestras se clasificaron con patrones de fractura del tipo adhesivo, mixto y cohesivos (dentina y resina): Tipo Adhesivo: Cuando la desunión se produce en el interfaz adhesivo de manera limpia y homogénea; Tipo Mixto: La separación deja restos de adhesivo sobre la superficie de la dentina; Tipo Cohesivo Dentina: cuando la ruptura se produce en la dentina, dejando un socavado y Tipo Cohesivo resina: cuando la fractura se produce en el material de restaurador (resina compuesta).

Todos los datos obtenidos fueron agrupados en una base de datos del programa Microsoft Excel y se analizaron los resultados mediante el programa estadístico Stata® versión 15.0.

Análisis de datos

Para el análisis estadístico univariado se obtuvieron medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (mínimo, máximo y desviación estándar) de la resistencia adhesiva de los sistemas adhesivos universales según el tratamiento de inhibición y sin inhibición. Para hallar la normalidad, se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. Asimismo, para el análisis bivariado se utilizó la prueba de U de Mann Whitney para comparar la resistencia adhesiva de los sistemas adhesivos universal con y sin inhibición. Finalmente, se utilizó la prueba exacta de Fisher para comparar el patrón de fractura con respecto a los sistemas adhesivos universales. El nivel de significancia estadística fue de $p \leq 0.05$.

3. RESULTADOS

El presente estudio tuvo como objetivo evaluar la resistencia adhesiva a dentina de tres sistemas adhesivos universales ÁmbarTM Universal (AU), Tetric[®] N-Bond Universal (TBU), ScotchbondTM Universal (SU) mediante la aplicación de agente inhibidor de la capa de oxígeno (Cinta Celuloide).

En la tabla 1, se observan las medias y desviación estándar (D.E) resultantes según el tratamiento con inhibición y sin inhibición en los sistemas adhesivos universales Ámbar UniversalTM (11.34 ± 6.47) (10.74 ± 4.45), Tetric[®] N-Bond Universal (4.14 ± 1.73) (4.62 ± 3.79) y ScotchbondTM Universal (6.48 ± 2.26) (10.64 ± 4.68) respectivamente. No se observaron diferencias estadísticas entre los tratamientos en AU ($p=0.950$) y TBU ($p=0.693$). Por el contrario, se encontró diferencia significativa en SU ($p=0.003$), siendo el menor valor en la técnica con inhibición. Sin embargo, la mayor resistencia adhesiva en la técnica con inhibición fue del sistema AU, mientras que los valores de mayor resistencia adhesiva en la técnica sin inhibición fueron SU y AU.

En la tabla 2, se observan las medias y desviación estándar (D.E) resultantes de la comparación de la resistencia adhesiva de tres sistemas adhesivos universales (Ámbar UniversalTM, Tetric[®] N-Bond Universal y ScotchbondTM Universal) según el tratamiento con inhibición ($p=0.001$) y sin inhibición ($p=0.002$). Se observó que en el grupo con inhibición existieron diferencias estadísticas entre los tres grupos, donde AU presenta el mayor valor en la resistencia adhesiva con inhibición (11.34) y sin inhibición (10.74) en relación los otros dos sistemas adhesivos.

En la tabla 3, se observa el porcentaje (%) del tipo de fractura resultantes de la prueba de cizallamiento de los tres sistemas adhesivos universales (Ámbar UniversalTM, Tetric[®] N-Bond Universal y ScotchbondTM Universal). Se observó que las fallas tipo adhesiva fueron 61.11% (55), seguido por las fallas tipo cohesivo-dentina 21.11% (19), tipo mixta 11.11 (10%) y finalmente tipo cohesivo-resina 6.66% (6).

TABLA 1

Comparación de la resistencia adhesiva según el tratamiento con inhibición y sin inhibición en los sistemas adhesivos universales Ámbar Universal™, Tetric® N-Bond Universal y Scotchbond Universal™

	Con inhibición	Sin inhibición	
	Media (D.S)	Media (D.S)	p*
Ámbar Universal™ (FGM)	11.34 (6.47)	10.74 (4.45)	0.950
Tetric® N-Bond Universal	4.14 (1.73)	4.62 (3.79)	0.693
Scotchbond™ Universal 3M	6.48 (2.26)	10.64 (4.68)	0.003

*Prueba de U de Mann Whitney
Nivel de significancia estadística, $p < 0.05$

TABLA 2

Comparación de la resistencia adhesiva de los tres sistemas adhesivos universales (Ámbar Universal, Tetric® N-Bond Universal y Scotchbond Universal según el tratamiento con inhibición y sin inhibición

	Con inhibición			Sin inhibición		
	Media	D.E	p*	Media	D.E	p*
Ámbar Universal™ (FGM)	11.34 ^a	6.47		10.74 ^c	4.45	
Tetric® N-Bond Universal	4.14 ^b	1.73	0.001	4.62 ^d	3.79	0.002
Scotchbond™ Universal 3M	6.48 ^b	2.26		10.64 ^c	4.68	

*Prueba de Kruskal-Wallis

Nivel de significancia estadística, $p < 0.05$

Columnas: Las letras diferentes denotan diferencias estadísticamente significativas

TABLA 3

Comparación del Patrón de fractura resultantes del test de cizallamiento de tres sistemas adhesivos Universales (Ámbar Universal™, Tetric® N-Bond Universal y Scotchbond™ Universal)

Patrón de fractura	Sistemas Adhesivos Universales	
	%	
Adhesiva	55	(61.11)
Mixta	10	(11.11)
Cohesivo-resina	6	(6.66)
Cohesivo-dentina	19	(21.11)

Nivel de significancia estadística, $p < 0.05$

4. DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio fue evaluar la resistencia adhesiva a dentina de sistemas adhesivos universales AmbarTM Universal (FGM), Tetric[®] N-Bond Universal (Ivoclar Vivadent), ScotchbondTM Universal (3M ESPE) con y sin cinta celuloide como inhibidor de la capa de oxígeno. Se comprobó que AmbarTM Universal presentó mayor resistencia adhesiva en la técnica con inhibición que los otros adhesivos utilizados. Sin embargo, ScotchbondTM Universal y AmbarTM Universal presentaron mejores valores de resistencia adhesiva sin inhibición. No hubo diferencias significativas entre las resistencias adhesivas obtenidas en ambas técnicas.

En la actualidad es posible aplicar diferentes métodos para evaluar la resistencia adhesiva entre resina compuesta-sustrato, las cuales se dividen en estáticas y dinámicas. Para las pruebas estáticas existen tres tipos de evaluación: Micro-Cizallamiento, Micro-Tensión, y Micro-*Push out*. El Micro-Cizallamiento permite una evaluación específica de muestras preparadas por sustratos como ionómeros y adhesivos, además de la conservación del diente en su totalidad siendo la más recomendada y utilizada ya que proporciona resultados más precisos al evaluar cuerpos con medidas y diámetros reducidos debido al aumento de sensibilidad para la medición.⁽³⁵⁾ La prueba de Micro-Tensión permite evaluar muestras con irregularidades y de dimensiones desde 0.5mm, pero existe riesgo de deshidratación de las muestras por su tamaño y dificultad de medir fuerzas menores de 5 Mpa. El Micro-*push out* es poco utilizada ya que presenta variación de resultados de una misma muestra.⁽³⁶⁾ Para este estudio se decidió utilizar el Micro-Cizallamiento debido a que aplica fuerza vectorial sobre un cuerpo alineado paralelamente a la interface adhesiva con el fin de separar ambos componentes⁽³⁷⁾ y es una de las más usadas para evaluar la resistencia adhesiva utilizando materiales como resinas compuestas, termoplásticas, cerámicas, bis-acrílico⁽⁴⁶⁻⁴⁷⁾ tanto a nivel de esmalte como dentina.⁽³⁸⁻³⁹⁾

Las pruebas dinámicas son aquellas que se pueden analizar después de haber realizado las evaluaciones estáticas, las cuales comprueban la fatiga del Micro-Cizallamiento, Micro-Tensión y Micro-*Push out*.⁽⁴⁰⁾ Este estudio se enfocó en la resistencia adhesiva mediante el

uso de la capa inhibidora de oxígeno, por este motivo las pruebas dinámicas no se consideraron necesarias.

Este estudio decidió utilizar nuevos sistemas adhesivos universales ya que mejoran la resistencia de unión diente-restauración, presentan una considerable reducción de la sensibilidad post-operatoria y tiempo clínico.⁽⁴¹⁻⁴²⁾ Moritake y col evaluaron 3 tipos de adhesivos universales en esmalte y observaron buenos resultados de durabilidad y resistencia adhesiva.⁽⁴³⁾ Además, al ser comparados con adhesivos de quinta generación no eliminarían completamente el calcio presente en la dentina, por lo tanto, las fibras colágenas no colapsarían logrando una buena unión del calcio con el fosfato y/o grupos carboxilato del adhesivo.⁽⁴⁴⁾ Este sistema de adhesivo universal “todo en uno” ha sido utilizado en estudios *in vitro* e *in vivo* para pruebas de resistencia adhesiva, microfiltración marginal, grado de conversión^(21,43,47-48), así como en técnicas inhibitorias como el uso de etanol al 70%, y resina fluida.⁽²⁹⁻³⁰⁾

Uno de los objetivos de este estudio fue evaluar la inhibición de oxígeno de tres nuevos sistemas adhesivos universales disponibles en el mercado odontológico: Ambar™ Universal (FGM), Tetric® N-Bond Universal (Ivoclar Vivadent), Scotchbond™ Universal (3M ESPE). La inhibición de oxígeno en materiales de viscosidad ligera (sellantes, adhesivos y desensibilizantes dentales) es considerado vital para evitar el contacto prolongado de los radicales libres ya que de no realizarse puede ocasionar secado incompleto posterior polimerización y la posibilidad de ser desplazado en la aplicación del próximo material (resina o ionómero de alta viscosidad).⁽³⁸⁾ Frassetto concluyó en su investigación que inhibir la capa de oxígeno permitiría prolongar la durabilidad de la restauración, reduciendo el proceso de hidrólisis y evitando la degradación de la resina colocada posteriormente.⁽²³⁾ Los resultados obtenidos en el presente estudio coinciden con los de Robertson y col. en el 2016 evaluaron el efecto de la inhibición de la capa de oxígeno mediante la colocación de cinta matriz en adhesivos de quinta generación bajo la técnica de grabado total y demostraron que la técnica no garantiza el polimerizado completo del adhesivo, por lo que se podría deducir que la exposición del oxígeno no es la causante que estos monómeros de adhesivos no sean convertidos en polímeros después del fotocurado.⁽²⁸⁾ Es decir, que al no existir una

polimerización óptima, se puede considerar la presencia de una interfaz marcada entre el adhesivo y la restauración, además de la concentración de fuerzas contráctiles como posibles motivos de fracasos en la adhesión. Asimismo, Herrera menciona que tanto la aplicación incorrecta del adhesivo como la polimerización incorrecta son causas de fracasos en la adhesión, ya que al no respetar los tiempos indicados por el fabricante ni la técnica adecuada se producen microfiltraciones, siendo este el inicio del fracaso de las rehabilitaciones adhesivas.⁽³³⁾

Según la composición, en este estudio se evaluaron tres tipos de adhesivos universales: AmbarTM Universal - FGM, Tetric[®] N-Bond Universal - Ivoclar Vivadent, ScotchbondTM Universal (3M ESPE) en las cuales AmbarTM Universal presentó mayor resistencia adhesiva en la técnica con inhibición, mientras que en el grupo sin inhibición ScotchbondTM Universal y AmbarTM Universal presentaron mejores valores de resistencia adhesiva sin inhibición. ScotchbondTM presenta en su composición un monómero funcional llamado ácido polialquenoico que al ser combinado con hidroxilo metacrilato (HEMA) da como resultado el Copolímero VitrebondTM el cual proporciona adhesión que soporta la humedad dentinaria gracias a la producción de nano-capas de sales de calcio 10-MDP en la interfase dentina-restauración.⁽⁴⁹⁻⁵⁰⁾

Otro componente que lo diferencia con respecto a los otros adhesivos analizados fue la presencia de silano en su composición. Durante el fotocurado, el silano al fusionarse con la matriz de resina mejora las propiedades físicas y mecánicas, lo cual se traduce a una mejor resistencia y estabilidad hidrolítica.⁽⁵¹⁾ En este sentido Nurdan y col realizaron un estudio en el que compararon el uso del ScotchbondTM Universal con otros adhesivos universales que no presentaban silano en su composición, demostrando que ScotchbondTM no requería de pasos adicionales para mejorar su resistencia, además sugirieron el uso de silano en los otros adhesivos estudiados de forma independiente.⁽⁵²⁾ La presencia de estos componentes representan un impacto en la durabilidad y su interacción con la dentina, proporcionando mayor resistencia a la fatiga⁽⁵³⁾.

En el caso de AmbarTM Universal, este producto tiene como componente la molécula de metacriloxidecilfosfato dihidrogenado o más conocido como MDP, el cual representa un

grupo funcional del ácido fosfórico y su interacción con los cristales de hidroxiapatita genera sales de fosfato de calcio y carboxilato de calcio, provocando descalcificación de la superficie de contacto y promoviendo una buena adhesión.⁽⁵⁴⁾ Esta característica fue demostrada en el caso de Cardoso y col que evaluaron este adhesivo y lo compararon con sistemas *Etch-And-Rinse* y *Self-Etch* demostrando que AmbarTM Universal presentó una de las mejores resistencias adhesivas en la evaluación.⁽⁵⁵⁾ Esta podría ser la razón por la que presentó el mayor valor de resistencia adhesiva en este estudio.

Teniendo en cuenta que la inhibición de la CIO fue mediante la colocación de cinta matriz antes del fotocurado pudo ocurrir una reducción de la resistencia de unión debido a una formación de nanocavidades producto del contacto del adhesivo con el agua en el que permaneció las 24 horas posteriores en incubación, suponiendo que al retirar la cinta celuloide parte del adhesivo pudo desprenderse también. Tal es el caso de Ghajari y col que al estudiar la resistencia de unión de adhesivos universales obtuvieron buenos resultados de resistencia inmediata, pero al reevaluar 6 meses después disminuyó de forma considerable atribuyéndole el fenómeno de plastificación por degradación de la matriz adhesiva al ser conservados en condiciones similares a las del presente estudio⁽⁵⁶⁻⁵⁷⁾.

Por otro lado, se evaluó el patrón de fractura mediante la clasificación adhesiva, mixta, cohesiva esmalte y cohesiva dentina. La revisión de De Munck evidencia las posibles fugas entre la capa híbrida y la dentina en zonas no evidentes clínicamente.⁽⁵⁸⁾ La presente investigación encontró que el 61.11% de las muestras fueron de tipo adhesivo, Shono y col evidenciaron que a mayor frecuencia del patrón adhesivo demuestra una correcta medición de la resistencia adhesiva⁽⁵⁹⁾.

A pesar de que las investigaciones han evaluado la resistencia adhesiva sobre dentina de los adhesivos universales mediante técnicas de inhibición in vitro es importante evaluar estas técnicas de inhibición y la efectividad de estos nuevos sistemas adhesivos universales en la práctica clínica de manera que se pueda corroborar la información de los estudios experimentales y su comportamiento a lo largo del tiempo.

5. CONCLUSIÓN

- AmbarTM Universal presentó mayor resistencia adhesiva en la técnica con inhibición que los otros adhesivos empleados. Sin embargo, no hubo diferencia entre los valores de resistencia con y sin técnica de inhibición.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mandri N, Aguirre A, Zamudio M. Sistemas adhesivos en odontología restauradora. *Odontoestomatol.* 2015; 17(26).
2. Camps I. La evolución de la adhesión a dentina. *Av. Odontoestomatol.* 2004; 20-1: 11-7.
3. Buonocore M. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. *J. D. Res.* (1955) 34(6): 849-53.
4. Garrofé A, Martucci D, Picca M. Adhesión a tejidos dentarios. *Rev Fac de Odon.UBA.* 2014; 29(67):5-13
5. Moncada G, García R. The role of 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate in the paradigm of change to adhesive systems integrated to dentin. *Rev Clin Periodoncia Implantol Rehabil Oral.* 2014; 7(3): 194-99.
6. Nakabayashi N, Kojima K, Masuhara E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. *J Biomed Mater Res.* 1982; 16(3): 265–273.
7. Meerbeek B, Perdigão J, Lambrechts P, et al. The clinical performance of adhesives. *J Dent.* 1998; 26(1): 1–20.
8. Yoshida Y, Yoshihara K, Hayakawa S, Nagaoka N, Okihara T, et al. HEMA inhibits interfacial nano-layering of the functional monomer MDP. *J Dent Res.* 2012; 91:1060-5.
9. Fusayama, T. Total Etch Technique and Cavity Isolation. *J Esthet Dent.* 1992; 4(4): 105–9.
10. Nakabayashi N, Nakamura M, Yasuda N. Hybrid layer as a dentin-bonding mechanism *J Esthet Dent.* 1991;3(4):133-8

11. Sofan E, Sofan A, Palaia G, Tenore G, et al. Classification review of dental adhesive systems: from the IV generation to the universal type. *Ann Stomatol.* 2017; 8(1): 1–17.
12. Langer A, Ilie N. Dentin infiltration ability of different classes of adhesive systems. *Clin Oral Investig.* 2013;17(1):205-16.
13. Treedman G. Contemporary Esthetic Dentistry. Dentin Bonding. Problems with each generation. Elsevier. USA; 2012. 195-7.
14. Giannini M, Ayres A, Vermelho P, Fronza B, et al. Self-etch adhesive systems: a literature review. *Braz Dent J.* 2015;26(1):3-10.
15. Diniz A, Bandeca M, Pinheiro L, Dos Santosh A, Torres C, et al. Influence of Different Etching Modes on Bond Strength to Enamel using Universal Adhesive Systems. *J Contemp Dent. Pract.* 2016;17(10): 820-5.
16. Mithiborwala S, Chaugule V, Munshi AK, Patil V. A comparison of the resin tag penetration of the total etch and self-etch dentin bonding systems in the primary teeth: An in vitro study. *Contemp Clin Dent.* 2012; 3(2): 158-63.
17. Hidalgo R. Reacción de la dentina a los sistemas adhesivos resinosos: aspectos biológicos relacionados y biodegradación de la capa híbrida. *Rev Estomatol Herediana.* 2008; 18(1): 50-64.
18. Ramos G, Calvo N, Fierro R. Adhesión convencional en dentina, dificultades y avances en la técnica. *Rev Fac Odontol Univ Antioq.* 2015; 26(2): 468-86.
19. Barajas L, Barceló F. Estudio comparativo de adhesión a dentina por medio de resistencia al desalojo por empuje entre sistemas con y sin grabado ácido. *Rev Odonto Mex.* 2007; 11(4): 181-4.
20. Gaete M, Cabrera L. Los adhesivos universales. *Dent Trib.* 2014; 7(11):11-4.

21. Forgerini TV y Ribeiro J, Rocha R, Soares F. Role of Etching Mode on Bonding Longevity of a Universal Adhesive to Eroded Dentin. *J Adhes Dent*. 2017;19(1): 69–75.
22. Giannini M, Makishi P, Ayres A, Velmeh P, Fronza B, et al. Self-Etch Adhesive Systems: A Literature Review. *Braz Dent J* (2015) 26(1): 3-10.
23. Frassetto A, Breschi L, Turco G, Marchesi G, Di Lenarda R, et al. Mechanisms of degradation of the hybrid layer in adhesive dentistry and therapeutic agents to improve bond durability--A literature review. *Dent Mater J*. 2016; 32(2):41-53.
24. Ouchi H, Tsujimoto A, Nojiri K, Hirai K, Takamizawa T, et al. Effect of Oxygen Inhibition Layer of Universal Adhesives on Enamel Bond Fatigue Durability and Interfacial Characteristics with Different Etching Modes. *Operative dentistry* 2017; 42(6): 636-45.
25. Ghivari S, Chandak M, Manvar N. Role of oxygen inhibited layer on shear bond strength of composites. *J Conserv Dent*. 2010; 13(1): 39–41.
26. Ikemura K, Ichizawa K, Endo T. Design of new self-etching HEMA-free adhesive. *Dent Mater J*. 2009; 28(5): 558–64.
27. Suh BI. Oxygen-inhibited layer in adhesion dentistry. *J Esthet Restor Dent*. 2004;16(5): 316–23.
28. Robertson L, et al. Degree of Conversion and Oxygen-Inhibited Layer Effect of Three Dental Adhesives. *Dent. J*. 2016; 4(37):1-8.
29. Ueta H et al. Influence of an oxygen inhibited layer on enamel bonding of dental adhesive systems: surface free-energy perspectives. *Eur J Oral Sci*. 2016; 124: 82–8.
30. Lee J, Lee S. Evaluation of add-on methods for bis-acryl composite resin interim restorations. 2015. *J Prosthet Dent*, 114(4), 594–601.

31. Zecin-Deren A, Sokolowski J, Szczesio-Wlodarczyk A, Ireneusz P, et al. Multi-Layer Application of Self-Etch and Universal Adhesives and the Effect on Dentin Bond Strength. *Molecules*. 2019; 24(2): 345.
32. Pérez V, et al. Effects of application method and curing time of a new self-etching adhesive. *Rev Estomatol Herediana*. 2014; 24(1): 5-10.
33. Herrera I. Adhesion failures. *Av.Odontoesmatol*. 2005;21(2): 63-9.
34. Park H, Lee I. Effect of glycerin on the surface hardness of composites after curing. *J Korean Acad Conserv Dent*. 2011; 36(6):483-9.
35. Suh, B.I.; Feng, L.; Pashley, D.H.; Tay, F.R. Factors contributing to the incompatibility between simplified-step adhesives and chemically - cured or dual-cured composites. Part III. Effect of acidic resin monomers. *J. Adhes. Dent*. 2003; 5: 267–282.
36. Sirisha K, Rambabu T, Ravishankar Y, Ravikumar P. Validity of bond strength tests: A critical review-Part II. *J Conserv Dent*. 2014; 17:420-6.
37. Kensche A, Dähne F, Wagenschwanz C, Richter G, et al. Shear bond strength of different types of adhesive systems to dentin and enamel of deciduous teeth in vitro. *Clin Oral Investig*. 2016; 20(4):831-40.
38. Choi A, Lee J, Son S, Jung K. Effect of Dentin Wetness on the Bond Strength of Universal Adhesives. *Materials*. 2017; 10(11): 12-24.
39. Breschi L, Maravic T, Ribeiro S, et al. Dentin bonding systems: From dentin collagen structure to bond preservation and clinical applications. *Dent Mater J*. 2018; 34(1):78-96.
40. Sirisha K, Rambabu T, Ravi Y, Ravikumar P. Validity of bond strength tests: A critical review: Part I. *J Conserv Dent*. 2014; 17(4): 305–11.

41. Ermis R, Ugurlu M, Ahmed M, Van Meerbeek B. Universal Adhesives Benefit from an Extra Hydrophobic Adhesive Layer When Light Cured Beforehand. *J Adhes Dent*. 2019;21(2):179-188.
42. Takamizawa T, Imai A, Hirokane E, Tsujimoto A, et al. SEM observation of novel characteristic of the dentin bond interfaces of universal adhesives. *Dent Mater*. 2019;35(12):1791-1804.
43. Moritake N, Takamizawa T, Ishii R, Tsujimoto A, et al. Effect of Active Application on Bond Durability of Universal Adhesives. *Oper Dent*. 2019 ;44(2):188-199.
44. Perdigão J, Swift EJ Jr. Universal Adhesives. *J Esthet Restor Dent*. 2015;(6):331-4.
45. Norling B. Adhesión. En: Anusavice K. *Phillips Ciencia de los materiales dentales*. Madrid: Elsevier; 2004: 381-398.
46. Burke T. What's New in Dentine Bonding? : Universal Adhesives. *Dent Update*. 2017;44(4):328-304.
47. Papadogiannis D, Dimitriadi M, Zafiropoulou M, Gaintantzopoulou M, et al. Universal Adhesives: Setting Characteristics and Reactivity with Dentin. *Materials*. 2019;12(10).
48. Bredran A, Leme A, Vidal C. An Overview of Dental Adhesive Systems and the Dynamic Tooth-Adhesive Interface. *Dent Clin North Am*. 2017; 61(4):713-731.
49. Yoshida Y, Yoshihara K, Hayakawa S, Nagaoka N, Okihara T, Matsumoto T, et al. HEMA inhibits interfacial nano-layering of the functional monomer MDP. *J Dent Res*. 2012; 91:1060-5.
50. Perfil técnico del Producto Single Bond™ Universal. Disponible en: <https://multimedia.3m.com/mws/media/922911O/tpp-sbu.pdf>

51. Mailnlinna J, Lung C, Tsoi J. Silane adhesion mechanism in dental applications and surface treatments: A review. *Dent Mater J.* 2018; 34(1):13-28.
52. Nurdan N, Demiburga S, Balkaya H. Bonding performance of universal adhesives on composite repairs, with or without silane application. *J Conserv Dent.* 2018; 21(3): 263–8.
53. Tsujimoto A, Barkmeier W, Takamizawa T, Latta M, et al. Effect of oxygen inhibition in universal adhesives on dentin bond durability and interfacial characteristics. *Am J Dent.* 2017;30(2):71-6.
54. Deren A, Sokolowski J, Szczesio-Wlodarczyk A, Piwonski I, et al. Multi-Layer Application of Self-Etch and Universal Adhesives and the Effect on Dentin Bond Strength. *Molecules.* 2019 J; 24(2): 345.
55. Cardoso G, Nakanishi L, Isolan C, Jardim P, et al. Bond Stability of Universal Adhesives Applied To Dentin Using Etch-And-Rinse or Self-Etch Strategies. *Braz Dent J.* 2019;30(5):467-75.
56. Ghajari MF, Ghasemi A, Badiie M, Abdolazimi Z, Baghban AA. Microshear Bond Strength of Scotchbond Universal Adhesive to Primary and Permanent Dentin: A Six-Month in Vitro Study. *Front Dent.* 2019;16(3):173-80
57. Valandro LF, Ozcan M, Amaral R, Leite FP, Bottino MA. Microtensile bond strength of a resin cement to silica-coated and silanized In-Ceram Zirconia before and after aging. *Int J Prosthodont.* 2007;20(1):70-2
58. De Munck J, Van K, Peumans M, Poitevin A, et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *J Dent Res.* 2005 ;84(2):118-32.
59. Shono Y, Ogawa T, Terashita M, Carvalho R. Regional measurement of resin-dentin bonding as an-array. *J Dent Res.* 1999;78(2):699-705.

7. ANEXOS

Anexo 1

Sistemas Adhesivos y materiales restauradores utilizados en el estudio.

Adhesivo	Componentes Principales	Fabricante
Ámbar Universal (FGM)	Monómeros de metacrilato (UDMA* y 10-MDP**),	DENTSCARE LTDA-
	fotoiniciadores, coinciadores estabilizante,	Av. Edgar Nelson Meister, 474-
	nanopartículas de sílice, etanol, agua, iniciador	Distrito Industrial- 89219-501
Tétric N-Bond Universal	Metacrilatos, dióxido de silicio altamente dispersado,	Ivoclar Vivadent dental products
	etanol, agua, iniciadores y estabilizadores	Schaan, Ilechtstein
Scotchbond Universal 3M	10-MDP, resinas de dimetacrilato, HEMA, Copolímero de	3M ESPE dental products St. Paul,
	ácido polialquénico modificado con metacrilato,	MN55144, USA
	nanopartículas, etanol, agua, iniciadores, silano	

*UDMA: Dimetacrilato de Uretano

**10-MDP: 10-metacriloxidecilo fosfato dihidrogenado

***HEMA: Hidroxietil Metacrilato

Anexo 2

Carta de aprobación de ética

CEIY 029-05-19

Chorrillos, 8 de mayo de 2019

Alumnos:
Mayra Alayo Zamudio
Cristhian Linares Carranza
Alumnos de la Carrera de Odontología
Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas
Presente:

FIGURA 19. Evaluación de la resistencia adhesiva a dentina de sistemas adhesivos universales con y sin cinta celulósica como neutralizador de la capa inhibida de oxígeno.

Estimados investigadores:

Hemos recibido el protocolo de investigación y los documentos de soporte, los cuales han sido revisados en detalle. Luego de esta revisión, se concluye que esta investigación queda EXONERADA (EXENTA) DE REVISIÓN adicional por parte del Comité de Ética e Investigación (CEI) de la Facultad de Ciencias de la Salud y pueden proceder con su ejecución. La determinación de esta categorización se basa en lo establecido en el reglamento del Comité.

Los investigadores deben de informar al Comité sobre cualquier cambio en el protocolo posterior a este dictamen. Del mismo modo, ante la aparición de cualquier evento o efecto -previsible o no- que comprometa la integridad y bienestar de las unidades de estudio, a los investigadores o a su equipo de investigación durante el curso de la implementación, estos deben de ser también informados inmediatamente a este comité. El comité se reserva el derecho de supervisar de manera imprevista la progresión de la investigación en cualquier momento y bajo cualquier modalidad. Nos permitimos recomendar a los investigadores que la ejecución de un proyecto de investigación que contemple aspectos no meritorios de la categorización de "exenta de revisión" es una grave falta la cual puede ser sancionada con el cierre definitivo del estudio e imposibilidad de utilizar cualquier dato recolectado o generado en el mismo.

En otro particular, quedo de ustedes.

Dr. Rodrigo Bordon Huez
Presidente del Comité de Ética
Facultad de ciencias de la Salud

25 años
UPC
courage, dreams

UPC
Universidad
Peruana de
Ciencias Aplicadas
Avenida Alameda
San Marcos
cuadra 2
Chorrillos
Lima 9 -
Fax: 7 311
313 3303
www.upc.edu.pe