



## DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS DE LA FDI

### Recomendaciones para los ensayos clínicos de materiales de restauración

Aprobada por la Asamblea General de la FDI: 26 de setiembre de 2008, Estocolmo, Suecia

#### Antecedentes

Los criterios para la evaluación clínica de materiales de restauración (criterios “Ryge”, o del “United States Public Health Service (USPHS)”, fueron publicados a principios de la década del setenta. No obstante, desde entonces se han realizado numerosas modificaciones a dichos criterios de forma no coordinada, a lo que debe añadirse la considerable mejora de los materiales de restauración. En consecuencia, es recomendable contar con un nuevo sistema de protocolos de evaluación clínica.

#### Declaración

- El elevado coste de los ensayos clínicos de materiales de restauración exige diseños normalizados, cuantitativos, sensibles, fiables y válidos.
- Los ensayos clínicos son necesarios tanto en el ámbito académico para poder evaluar nuevos materiales y técnicas (“estudios de eficacia”) como en el ámbito práctico para evaluar su rendimiento en condiciones “de campo” (“estudios de efectividad”).
- Antes de llevar a cabo un ensayo clínico deberá obtenerse la debida aprobación ética.
- Los criterios biológicos, funcionales y estéticos deberían evaluarse durante el tiempo apropiado.
- El análisis estadístico debería tener en cuenta las restauraciones que no se pueden evaluar, por ejemplo a través del uso del análisis de supervivencia (tablas de mortalidad).
- La FDI recomienda que para investigar materiales de restauración debería recurrirse a los diseños de estudios y criterios de evaluación pertinentes publicados en la obra de referencia que se indica a continuación.

#### Bibliografía

Hickel R, Roulet J-F, Bayne S et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Invest* 2007 11:5-33, *J Adhes Dent* 2007 9 (Supp 1): 121-147, *Int Dent J* 2007 57(5): 300-302