



**UNIVERSIDAD DE TALCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REHABILITACIÓN ORAL
UNIDAD DE CARIOLOGÍA**

**EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LESIONES CARIOSAS TRATADAS
CON REMOCIÓN SELECTIVA DE TEJIDO CARIADO HASTA DENTINA
BLANDA, RCT**

Proyecto de memoria presentado a la Escuela de Odontología de la Universidad de Talca como parte de los requisitos exigidos para la obtención del título de Cirujano Dentista.

**MEMORISTAS: CONSTANZA DANIELA SALAZAR ROJAS
JAVIERA MERARI TORRES NUÑEZ
PROFESOR GUÍA: DRA. CECILIA MUÑOZ SANDOVAL
TALCA - CHILE
2019**

CONSTANCIA

La Dirección del Sistema de Bibliotecas a través de su unidad de procesos técnicos certifica que el autor del siguiente trabajo de titulación ha firmado su autorización para la reproducción en forma total o parcial e ilimitada del mismo.



Talca, 2020

AGRADECIMIENTOS

Damos gracias a nuestra querida tutora Dra. Cecilia Muñoz Sandoval por la oportunidad de realizar este proyecto, todo el aprendizaje, enseñanzas, y apoyo que nos entregó durante este periodo.

A nuestros padres, Neftalí, Marta, y Cristian por amarnos, guiarnos y apoyarnos en este largo camino, por ser pilares fundamentales en nuestras vidas

A toda nuestra familia, hermanos María José, Diego, Cristian y Lucas por estar presentes en cada etapa de nuestras vidas, por ser apoyo fundamental en nuestro desarrollo personal y profesional.

A mis abuelos y familiares por su cariño en todo momento.

Agradecer a Beto por su amor, apoyo incondicional y crítica positiva que han ayudado a forjar la persona que soy hoy.

Agradezco a Guille por su amor incondicional, apoyo, palabras de aliento y paciencia en los momentos más difíciles, definitivamente sin ti el camino hubiese sido mucho más difícil.

A nuestras amigas y amigos por sus palabras y por estar cuando no cualquiera está.

A Constanza por ser una muy buena amiga y compañera, me siento feliz de terminar este proceso junto a ti.

Dar gracias a Javiera por decidir tomar este camino juntas, hemos recorrido muchos años juntas y espero de igual forma comencemos esta nueva etapa profesional.

No menos importante a Augustito mi sobrino, Copito, Angus, Apu y Percy que nos entregan todos los días motivos por los cuales sonreír.

Con amor, Constanza y Javiera.

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	3
3. OBJETIVOS	6
3.1. Objetivo general	6
3.2. Objetivos específicos.....	6
4. MARCO TEÓRICO.....	7
5. METODOLOGÍA.....	18
5.1. Consideraciones éticas.....	18
5.2. Muestra.....	18
5.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	19
5.4 Variables del estudio.....	19
5.5 Tratamiento.....	20
5.5.1 Instrumentos de recolección de datos.....	20
5.5.2 Calibración clínica.....	21
5.5.3 Intervención: Flujograma	22
5.6 Seguimiento.....	22
5.6.1 Evaluación clínica.....	23
5.6.2 Evaluación radiográfica.....	24
5.7 Análisis estadístico.....	25
6. RESULTADOS	266

7. DISCUSIÓN.....	33
8. CONCLUSIÓN.....	38
ANEXOS.....	39
8. REFERENCIAS.....	62

1. RESUMEN

Objetivos: Determinar el efecto de la aplicación de base cavitaria sobre la sensibilidad postoperatoria y el estado de las restauraciones de resina compuesta efectuadas con técnica de remoción selectiva de tejido cariado hasta dentina blanda (RSTC-B) en lesiones cariosas dentinarias profundas de dientes permanentes a los 12 meses de seguimiento.

Metodología: Se realizó un ensayo clínico controlado randomizado en 72 dientes con lesiones de caries dentinarias profundas mediante la técnica de RSTC-B en molares y premolares de pacientes atendidos en el centro de clínicas odontológicas de la Universidad de Talca. Los dientes fueron aleatorizados en 2 grupos: 1. Adhesivo autograbante + resina compuesta, 2. Cemento de ionómero de vidrio + Adhesivo autograbante + resina compuesta. A los 12 meses fueron evaluados 63 dientes con restauraciones de resina compuesta. Se analizó la sensibilidad postoperatoria, evaluación clínica y radiográfica de las restauraciones de resina mediante criterios FDI.

Resultados: A los 12 meses, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el uso o no de base cavitaria ($p=0,262$), sólo 5 pacientes presentaron sensibilidad. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en el comportamiento clínico de las restauraciones según criterios FDI ($p=0,624$)

Conclusión: La RSTC-B podría ser indicada para el tratamiento de lesiones de caries profundas, ya que disminuye la manifestación de sensibilidad postoperatoria, independiente del uso o no de base cavitaria. La RSTC-B en lesiones de caries profundas restauradas con resina, La RSTC-B en lesiones de caries profundas restauradas con resina, no interfiere en la presencia de falla, independiente si estas son simples o compuestas.

Palabras claves: Remoción Selectiva de Tejido Cariado hasta dentina Blanda (RSTC-B), caries dentinaria profunda, restauración de resina compuesta, base cavitaria, adhesivo autograbante, cemento de vidrio ionómero. Criterios FDI.

2. INTRODUCCIÓN

El abordaje de las lesiones de caries dentinaria profunda se ha modificado a lo largo del tiempo y actualmente existen técnicas mínimamente invasivas. Dentro de estas técnicas encontramos la de remoción selectiva de tejido cariado (RSTC), donde se plantea una alternativa prometedora para preservar la vitalidad pulpar (Maltz et al. 2013). En esta técnica se remueve la dentina necrótica desorganizada, y el diente es restaurado en forma definitiva en la misma sesión (Díaz, J.A.; Jans, A. & Zaror, C 2017). Estos tratamientos han mostrado mejores resultados por sobre la remoción completa de caries en dientes con lesiones de caries profundas, los que resultan con pronóstico desfavorable (Barthel et al., 2000).

Un estudio comparó el resultado de la remoción parcial de caries y la técnica de Stepwise (SW) en el tratamiento de caries profunda, manteniendo la vitalidad pulpar en 5 años de seguimiento. Existe una diferencia significativa entre las tasas de éxito entre los tratamientos propuestos. El tratamiento alternativo con remoción parcial de caries y restauración en una sesión presentó una tasa de éxito de 80% en comparación a 56% en la técnica de SW en un seguimiento de 5 años. El hecho que algunos pacientes no vuelvan a completar el tratamiento de SW tiene un impacto negativo en el rendimiento clínico de esta técnica (Maltz et al. 2017). Adicionalmente, los dientes permanentes tratados con remoción parcial de caries presentaron un riesgo de fracaso del 62% menor que los dientes tratados con SW. Aunque durante muchos años la técnica de SW ha sido considerada el tratamiento de elección para el manejo de lesiones de caries profunda (Maltz et al. 2017). Otra desventaja de SW que es resuelta por la técnica de remoción parcial de caries está relacionada con el costo incrementado y la incomodidad para el paciente, así como el riesgo de fracaso de la restauración temporal (Maltz et al. 2017).

El desarrollo de esta “nueva odontología” ha generado una disminución del riesgo de exposición pulpar, además de la consecuente disminución del tamaño de la cavidad preservando así mayor estructura, esto gracias al advenimiento de nuevos biomateriales

restauradores que han permitido que el diseño cavitario sea más conservador (Featherstone & Doméjean, 2012).

El recubrimiento de la dentina cariada con base cavitaria ha sido ampliamente discutido. El cemento de hidróxido de calcio y el de ionómero de vidrio se han utilizado comúnmente como recubrimiento de la dentina cariada, con el fin de inducir la remineralización (Corralo & Maltz, 2013). Sin embargo, la evidencia es insuficiente acerca del abordaje de la protección pulpar, o si es necesario tener protección pulpar en este tipo de maniobras.

Es importante mencionar que las restauraciones con resina adhesiva pueden tener repercusiones en el complejo pulpo dentinario, sin embargo, se ha estipulado que la mayoría de los materiales de restauración a base de resina adhesiva de última generación no son irritantes para la pulpa, especialmente cuando existe una dentina remanente sana de 2 mm o más, (Zmener, 2014). Además, es importante considerar el trauma mecánico desarrollado durante la preparación de la cavidad, el proceso de contracción de polimerización y la degradación hidrolítica de la interface dentina agente adhesivo, sumada la degradación de la matriz colágena de la capa híbrida, que se convierte en un punto de entrada a la penetración de bacterias, las que constituirían la causa fundamental de la sensibilidad post operatoria y la futura enfermedad pulpar (Zmener, 2014).

Existen diversos métodos de evaluación clínica de restauraciones de resina compuesta. Un estudio comparó los criterios de la Federación dental internacional (FDI) y el propuesto por United States Public Health Service (USPHS), dentro de los cuales encontramos parámetros tales como; color, adaptación marginal, forma anatómica, rugosidad superficial, tinción marginal, tinción de la restauración, puntos de contacto, sensibilidad dentaria y caries secundarias. Los autores concluyeron que el nuevo método de la FDI era más sensible para identificar diferencias en restauraciones de resina compuesta en dientes temporales (Hickel, 2010). Este método categoriza la evaluación de restauraciones de resina directa e indirecta en tres parámetros: estético, funcional y biológico (Hickel, 2010).

Por tanto, es fundamental el conocimiento de la etiopatogenia, de los correctos diagnósticos de la salud pulpar, de las propiedades de bases y protectores, así como también del correcto sellado marginal de la restauración coronaria y la correcta elección del material final para la restauración.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Determinar el efecto de la aplicación de una base cavitaria sobre la sensibilidad postoperatoria y el estado de las restauraciones de resina compuesta efectuadas con la técnica de RSTC-B, en lesiones de caries dentinarias profundas de dientes permanentes, a 12 meses de seguimiento.

3.2. Objetivos específicos

- Evaluar la sensibilidad pulpar post operatoria y su relación con el uso o no de cemento de ionómero de vidrio como base cavitaria en restauraciones de resina compuesta realizadas con técnica de RSTC-B en lesiones dentinarias profundas a los 12 meses.
- Evaluar si la sensibilidad postoperatoria se asocia al tipo de restauraciones, ya sea simple o compuesta en dientes tratados con resina compuesta con y sin base cavitaria, luego de efectuada la RSTC-B a los 12 meses.
- Evaluar el estado de restauraciones de resina compuesta realizadas posterior a la técnica de RSTC-B en un tiempo de seguimiento de 12 meses, utilizando criterios FDI.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Caries

La definición conceptual de caries dental ha cambiado los últimos años. Otros factores se han agregado a la concepción clásica de la tríada que actúan con la misma intensidad para inducir caries; microorganismos, diente susceptible y un sustrato fermentable. Estos otros factores incluyen flujo salival, exposición al fluoruro, frecuencia de consumo de azúcar en la dieta, cantidad de placa bacteriana, entre varios otros.

Desde el punto de vista microbiológico, durante muchos años se pensó a la caries como una enfermedad infecciosa y transmisible causada específicamente por el patógeno *Streptococcus mutans*. Estos conceptos están desactualizados y deben ser reemplazados por puntos de vista modernos sobre el problema.

Actualmente, la caries dental puede ser considerado como una disbiosis ecológica azúcar dependiente causada por patobiontes (Giacaman, 2016).

4.1.2 Caries dentinaria profunda

La inactivación de las lesiones de caries puede ocurrir en diferentes etapas del proceso de la enfermedad. Sin embargo, en las lesiones cavitadas donde el control del biofilm dentro de la cavidad no es posible, como en las lesiones de caries profundas, es necesario un tratamiento quirúrgico para detener la progresión de la lesión (Carvalho JC et al., 2016).

En el tratamiento de las lesiones de caries profundas (aquellas con imagen radiolúcida en más de la mitad del espesor de la dentina), la remoción no selectiva de tejido cariado hasta dentina dura (dejando solo dentina dura) o la remoción selectiva hasta dentina firme

podría conducir a la exposición de la pulpa. Por lo que tiene un mal pronóstico para la vitalidad pulpar (Carvalho JC et al., 2016)

Se ha discutido el uso de un material de revestimiento protector en la capa más interna de dentina cariada para la inducción de la remineralización. La modificación del aspecto de la dentina después del uso del material de revestimiento plantea la problemática de si la detención de la progresión de la lesión está relacionada con el efecto del sellado o con el material de sellado elegido (Carvalho JC et al., 2016).

Corralo y Maltz (2013) mostraron que, después de la eliminación parcial de la caries y un período de sellado, independientemente del revestimiento utilizado (hidróxido de calcio, cemento de ionómero de vidrio y cera), se observa una dentina organizada con obliteración total o parcial de los túbulos dentinarios. Todos los grupos mostraron una reducción bacteriana significativa después del período de sellado. Estos hallazgos, por ende, indican que la eliminación de partes superficiales de la dentina necrótica y desmineralizada con el sellado de la cavidad promueve la inactivación de la caries dentinaria, independientemente del uso de un material protector.

Muchos estudios en dientes temporales corroboran estos hallazgos (Franzon et al., 2007). Un metaanálisis sobre materiales de revestimiento concluyó que las recomendaciones para el uso de revestimientos de cavidades no tienen fundamento, pero la evidencia firme para omitir el revestimiento tampoco está disponible (Schwendicke et al., 2015).

4.2 Tratamiento mínimamente invasivo

El enfoque de mínima intervención en odontología (MID) es una práctica destinada a preservar las estructuras dentarias y restaurar la forma y la función, manteniendo las

intervenciones operativas en un nivel mínimo. Como parte de esto, el abordaje del tratamiento mínimamente invasivo (MIT) de lesiones cariosas implica técnicas conservadoras para detener la progresión de la lesión, y proteger al mismo tiempo la mayor cantidad de tejidos dentarios. Estas técnicas están destinadas a mantener la salud, la función y la estética. Además, MIT reduce las consecuencias potencialmente perjudiciales de realizar tratamientos convencionales más agresivos que pueden afectar la salud e integridad del tejido pulpar (Muñoz C. et al., 2019).

4.3 Remoción selectiva de tejido cariado

El manejo de lesiones de caries profunda ha sido discutido intensamente en la literatura.

Se han propuesto algunas técnicas conservadoras relacionadas con la eliminación de la dentina cariada, para preservar en lo posible la mayor cantidad de estructuras dentales y evitar daños irreversibles a la pulpa (Jafarzadeh & Abbott, 2010).

Entre ellas se encuentra la técnica de excavación paso a paso o SW, que implica la eliminación parcial del tejido necrótico dejando caries en el piso de la cavidad, se procede con el sellado temporal por 1–6 meses, para posteriormente reabrir la cavidad y eliminar por completo el tejido cariado seguido de la restauración definitiva. Durante el sellado temporal, la dentina cariada remanente se vuelve más dura y seca, ambas características de lesiones inactivas, y exhiben un bajo nivel de infección bacteriana. El objetivo de este procedimiento es permitir la aparición de reacciones fisiológicas en el complejo pulpodentinario, incluyendo la esclerosis de dentina y formación de dentina terciaria; Esto asegura la protección de la pulpa durante la reapertura evitando la exposición pulpar. Muchos estudios han demostrado que este tratamiento puede lograr un alto nivel de éxito (Jafarzadeh & Abbott, 2010).

Un reciente estudio utilizando SW en dentición permanente ha informado una tasa de éxito del 74,1% después de 1 año de seguimiento (Bjørndal et al., 2010). Sin embargo, SW

representa algunas desventajas relacionadas con la reapertura de la cavidad, como riesgo de exposición pulpar durante el reingreso de la cavidad o durante la excavación final, fracaso del sellado temporal que conduce a la progresión de la caries, mayor costo, molestias, y la necesidad del cumplimiento del paciente para regresar por la sesión final (Jafarzadeh & Abbott, 2010).

Debido a la falta de evidencia que respalde la segunda intervención y las desventajas de la técnica SW, se ha propuesto una alternativa al tratamiento. En esta técnica, la eliminación parcial de la dentina cariada y la restauración se realizan en una sesión única. La mayoría de los estudios que investigan la eliminación parcial de caries (PCR) se han realizado en dientes temporales, presentando así un período de seguimiento reducido. En dentición permanente, hay tres estudios disponibles en la literatura, siendo dos realizados con lesiones restringidas a la dentina externa y solo uno realizado con lesiones que alcanzan la mitad interna de la dentina (Maltz, 2017).

En un estudio Maltz et al. Informó una tasa de éxito del 63% con cambios o disminución de la profundidad de la lesión y formación de dentina terciaria. Otros estudios también demostraron un recuento disminuido de bacterias después del sellado y aumento de la microdureza de la dentina remanente en dientes temporales (Maltz, 2017).

Por otra parte, se realizó un metaanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorios que investigan la eliminación incompleta de caries en uno o dos pasos en comparación con la remoción completa de caries en dientes temporales y permanentes, también se analizaron las lesiones de caries que requieren restauración. Los autores concluyeron que la eliminación incompleta de caries reduce significativamente el riesgo de exposición y síntomas pulpares postoperatorios a pesar del alto riesgo de sesgo observado en los estudios (Maltz, 2013).

Los resultados de la serie de publicaciones mencionadas anteriormente demuestran que la eliminación parcial de lesiones de caries dentinarias profundas son una alternativa prometedora para preservar la vitalidad pulpar. En un estudio observacional, se realizó la

técnica de eliminación parcial de la dentina cariada y la restauración de resina en una sola sesión en pacientes con lesiones de caries profundas en dientes posteriores permanentes; después de 10 años de seguimiento, la tasa de éxito general fue del 62%. Las radiografías mostraron un aumento en la radiopacidad de la dentina cariada en el fondo de la cavidad, indicando una posible ganancia mineral durante ese tiempo (Maltz, 2012).

4.5 Protectores pulpodentarios

Aquellas sustancias capaces de formar una barrera protectora susceptible de producir aislamiento térmico y eléctrico a la dentina, estimula reacciones reparadoras del complejo pulpodentario, ofrece protección mecánica al remanente del tejido cavitario, contribuye al sellado de los túbulos dentinarios y a la disminución de la filtración marginal (Navajas Rodríguez de Mondelo et al., 2007).

Su elección está condicionada principalmente por las características de la dentina como profundidad, permeabilidad y resistencia; considerando que, en cavidades profundas, por ser más permeable se debe aplicar un material protector que sea biocompatible y no produzca una degeneración pulpar.

Tradicionalmente, los materiales de revestimiento se han utilizado para proteger la pulpa de los posibles efectos tóxicos de los materiales de restauración. Actualmente, estos materiales de revestimiento se usan por su efecto terapéutico y / o para sellar los túbulos dentinarios, contra la entrada de microorganismos o sus subproductos en la interface restauración–diente. Se ha introducido una variedad de materiales dentales como revestimiento para proporcionar protección del tejido pulpar contra los irritantes relacionados con el procedimiento restaurador. Los materiales de revestimiento tradicionales incluyen hidróxido de calcio, ionómero de vidrio y ionómeros de vidrio modificados con resina (Arandi, 2017).

4.5.1 Cemento de vidrio ionómero

Los procedimientos empleados en el tratamiento de caries no eliminan por completo todos los microorganismos de la cavidad. Las bacterias que quedan en la dentina y la posible pérdida del sellado marginal pueden conducir a la formación de caries secundaria, y en consecuencia a enfermedades de la pulpa (Cepowicz. L et al., 2014).

Algunos estudios han demostrado que, aunque la dentina desmineralizada contiene microorganismos, se puede dejar intacta temporalmente para evitar que la pulpa quede expuesta (Perez C., 2003). Tal tratamiento es aceptable, siempre que sean elegidos materiales y medicamentos con actividad antibacteriana contra bacterias cariogénicas. También se ha establecido las ventajas de las propiedades de los cementos de ionómero de vidrio, como la adhesión a tejidos dentales, biocompatibilidad y alta tasa de liberación de flúor que permiten el uso de tales materiales en muchas situaciones clínicas (Cepowicz. L et al., 2014).

El recubrimiento de la capa más interna de la dentina cariada con un material protector ha sido ampliamente discutido. El cemento de hidróxido de calcio (CHC) y cemento de ionómero de vidrio (GIC) se han aplicado comúnmente en dentina cariada para inducir la remineralización (Corralo & Maltz, 2013).

GIC fue usado como material restaurador y protector de la dentina en la técnica de tratamiento restaurativo atraumático (ART). El cemento de ionómero de vidrio es el material de elección porque es biocompatible, presenta buena adhesión a los tejidos dentales y libera flúor, lo que aumenta la remineralización de la dentina. La dentina cariada tratada con GIC mostró una disminución en la cantidad de bacterias, un aumento en la concentración de calcio y una disposición más compacta de fibras de colágeno que optimizó el proceso de mineralización (Wambier et al., 2007)

4.5.2 Adhesivo autograbante

Los sistemas de adhesivos dentales pueden ser clasificadas en distintas categorías según las diferentes técnicas de unión a los sustratos dentales: Sistemas de grabado-lavado y de autograbado. La técnica de grabado-lavado consiste en la aplicación previa de ácido fosfórico, que, en el esmalte produce poros profundos en el sustrato rico en hidroxiapatita (HAp) y en dentina desmineraliza hasta una profundidad de unos pocos micrómetros para exponer una malla de colágeno privado de hidroxiapatita (De Oliveira W. et al., 2015).

Aunque los adhesivos de grabado-lavado siguen siendo el gold estándar para adhesión dental y el más antiguo de los adhesivos comercializados, la tendencia actual es desarrollar materiales de autograbado simplificado. De este modo, los adhesivos autograbantes pueden implicar dos pasos o uno solo, dependiendo la forma en que el fabricante proporciona el ácido y la resina adhesiva. Por lo tanto, la manipulación se ha facilitado al reducir el número de pasos a un sistema simplificado, con todos los componentes (grabador, primer y resina de unión) incorporada en un solo material dental (Van Meerbeek B. et al., 2011).

Por lo tanto, estos adhesivos son fáciles de usar, tienen un procedimiento de aplicación más rápido y son menos susceptibles a las diferencias en la técnica del operador en comparación con adhesivos de grabado y lavado de múltiples pasos (De Oliveira W. et al., 2015).

4.6 Sensibilidad pulpar

La sensibilidad pulpar es la condición de reaccionar a un estímulo.

Los métodos comunes para las pruebas de sensibilidad pulpar son estimulación térmica (frío y calor), estimulación eléctrica, o estimulación directa de la dentina (prueba de

cavidad). Estas pruebas indican si hay una respuesta neural de la pulpa (Jafarzadeh & Abbott, 2010).

La respuesta sensorial a los estímulos térmicos ocurre antes de existir un cambio de temperatura en la unión pulpo-dentina, donde se encuentran las terminaciones nerviosas sensoriales. Por lo tanto, la respuesta sensorial no es iniciada por cambios de temperatura en los receptores, sino más bien, las pruebas térmicas activan el movimiento hidrodinámico del líquido dentro de los túbulos dentinarios, que excitan las fibras A- δ (Jafarzadeh & Abbott, 2010). Se reconoce clínicamente la sensibilidad térmica como un signo de inflamación pulpar; así, el uso de estos test térmicos son un medio estándar para evaluar el estado de la pulpa. La presencia de sensibilidad térmica indica el desarrollo de la enfermedad pulpar y los síntomas suelen seguir un escenario consistente. Como regla, la sensibilidad al frío es aparente inicialmente, mientras que el continuo deterioro de la pulpa conduce a sensibilidad al calor, mientras que la sensibilidad al frío desaparece (Jafarzadeh & Abbott, 2010).

La sensibilidad postoperatoria es un problema común en pacientes después de la restauración con materiales a base de resina.

Existe una serie de teorías que explicarían este fenómeno. Efectos desfavorables en la preparación de la cavidad como calentamiento excesivo de la dentina y deshidratación son adicionalmente peor cuando la dentina está grabada con ácido antes de la aplicación del adhesivo (Manojlović et al., 2007). Los materiales de restauración a base de resina han sido objetivo de numerosos estudios, ya que se consideraron tóxicos para el complejo pulpodentinario y requieren de una barrera protectora para la dentina en forma de base o revestimiento (liner). Sin embargo, se cree que tanto la base como el revestimiento es necesario para la protección cavitaria en cavidades profundas restaurada con materiales restauradores a base de resina.

Estudios recientes han confirmado que los ácidos y los materiales de restauración no tienen un efecto perjudicial sobre el complejo pulpo dentinario si existe una adecuada restauración y un buen sello de la cavidad (Manojlović et al., 2007).

Una de las explicaciones más comunes de sensibilidad postoperatoria se basa en la teoría hidrodinámica. Los estímulos como la desecación de la dentina, la temperatura y los cambios osmóticos inducen que el fluido tubular se mueva a 4-6 mm / seg. La presión hidrodinámica da como resultado el movimiento de las células odontoblásticas y el estiramiento de las terminaciones nerviosas que permiten que el potasio ingrese a las células y despolarice las membranas, lo que se experimenta como un dolor intenso.

El grabado ácido de la dentina ensancha los túbulos dentinarios. Para evitar el movimiento del líquido intertubular y, en consecuencia, la sensibilidad postoperatoria, los túbulos dentinarios deben sellarse completamente durante la restauración de la cavidad con materiales de restauración a base de resina (Manojlović et al., 2007).

Es probable que el origen de la lesión pulpar sea el aumento de procedimientos quirúrgicos traumáticos involucrados en el corte de preparaciones en cavidades más profundas. La evidencia sugiere que las reducciones en el espesor de dentina remanente de la cavidad hacen que la pulpa sea cada vez más susceptible a lesiones traumáticas causadas por la preparación de la cavidad y eventos de la restauración del diente (P. E. Murray et al., 2003).

4.7 Evaluación de restauraciones de resina compuesta

Para llevar a cabo una investigación clínica prospectiva de materiales y/o técnicas dentales, la mayoría de los investigadores usan los criterios de Ryge para la evaluación de restauraciones. Ryge desarrolló esta escala de medición hace más de 35 años como un método

estandarizado para evaluar clínicamente las restauraciones (Bayne SC. 2005). El trabajo fue realizado durante su permanencia en el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (United States Public Health Service) y su estándar de medición también se conoce como criterio de USPHS. Los criterios se elaboraron en un momento en que la longevidad de los materiales restauradores directos, sin incluir la amalgama, era limitada; el deterioro e inadecuaciones de estos materiales eran más pronunciados (Hickel. 2007).

Los investigadores a menudo adaptan los criterios en un esfuerzo por hacerlos más discriminatorios para materiales restauradores modernos, con la consecuencia que existen muchos criterios de Ryge modificados en uso. A pesar de los cambios de criterios, la mayoría de las restauraciones en mucho de los estudios continúan recibiendo un puntaje Alpha a los 6, 12 y 18 meses de evaluaciones. Para detectar deterioro temprano y diferencias entre restauraciones sería útil tener una escala más discriminatoria. Por lo tanto, es necesario nuevos criterios mejorados para el análisis clínico de restauraciones directas e indirectas (Hickel. 2007).

En 2007, nuevos criterios clínicos para la evaluación de restauraciones de resinas fueron aprobados por la FDI. Los criterios fueron categorizados en tres grupos: parámetros estéticos (cuatro criterios), parámetros funcionales (seis criterios) y parámetros biológicos (seis criterios). Cada criterio puede ser expresado con cinco puntajes, tres para aceptable y dos para no aceptable (uno para reparable y otro para reemplazo) (Hickel. 2010).

Los criterios clínicos de la FDI y el sistema de puntuación para la evaluación de restauraciones directas e indirectas se encuentran estructuradas y con criterios flexibles que pueden seleccionarse y ajustarse de acuerdo con las necesidades del investigador. Después de entrenamiento y calibración pueden ser aplicados no solo por los investigadores sino también por estudiantes de odontología y profesionales en general con fines de garantía de calidad, para evitar reemplazos innecesarios (Hickel. 2010).

Un estudio comparó los criterios de FDI y el tradicional de los Estados Unidos (USPHS; también conocido como "criterio de Ryge") en dientes temporales. Los autores concluyeron que el nuevo método de FDI era más sensible para identificar diferencias en dientes temporales con restauraciones de resina compuesta (Hickel. 2010).

5. METODOLOGÍA

5.1 Consideraciones éticas

El estudio, al igual que el consentimiento y asentimiento informado, fueron aprobados por el comité de bioética de la Universidad de Talca.

Para participar en el estudio, los sujetos fueron informados sobre la finalidad, el diseño, metodología y procedimientos de la investigación y una vez informados debieron firmar un consentimiento aceptando su participación en el estudio. Si el participante lo desea, puede abandonar el estudio libremente, situación informada en el consentimiento, encontrándose al reverso de éste la revocación.

En el caso de los pacientes menores de edad, el procedimiento fue el mismo, pero tanto padres como pacientes fueron informados del estudio y ambas partes debieron firmar; el consentimiento los padres y un asentimiento los pacientes.

La totalidad de los pacientes serán atendidos en la Clínica Integral del adulto I en el centro de clínicas Odontológicas de la Universidad de Talca.

5.2 Muestra

5.2.1 Cálculo muestral

Se consideró un poder de 0,80 (80%) y un nivel de significancia de 0,05 (5%), siendo la unidad muestral el paciente. Se consideró una diferencia de proporciones de un 20% entre tratamientos, para considerar las diferencias entre los grupos como significativas. Se determinó, por lo tanto, una necesidad de 73 pacientes por grupo, con una estimación de pérdida muestral del 20%. Este cálculo de tamaño muestral arrojó un total de 146 pacientes para los dos grupos. Para el cálculo de la muestra se utilizó el programa Granmo v.7 (Barcelona, España).

5.2.2 Configuración de la muestra

Esta muestra obtenida corresponde a un trabajo de tesis doctoral con seguimiento a 2 años donde serán realizadas 146 restauraciones en pacientes, de ambos sexos y con lesiones de caries profunda en molares permanentes y premolares, los que serán atendidos para su tratamiento en el Centro Clínicas odontológicas (CCO) de la Universidad de Talca.

En este reporte que correspondería al seguimiento de 12 meses se controlaron 63 lesiones de las 72 obtenidas en el baseline.

5.3 Criterios de Inclusión y Exclusión

Para participar en la investigación los sujetos debían tener un premolar o molar permanente con lesión de caries profunda (determinada por el examen radiográfico); diagnóstico de pulpa normal o pulpitis reversible, verificado por test térmico utilizando gas refrigerado Endo Ice® Refrigerant Spray (Coltene, USA); ausencia de lesión periapical verificado con radiografía periapical; tener diente antagonista en oclusión, que la lesión sea primaria y que el diente pueda ser rehabilitado con resina compuesta directa en el mismo tiempo operatorio. Se excluyeron del estudio dientes con desalajo de restauración o lesión de caries secundaria, lesión en margen cervical en dentina o cemento radicular, dientes que no permitieron aislamiento absoluto y dientes que no permitieron tomar radiografía control con el sistema de registro de mordida.

5.4 Variables del estudio

El estudio se basa en el análisis y relación de las siguientes variables:

a) Edad: Variable cuantitativa continua. Es obtenida según los datos de la ficha clínica

- b) Tipo de restauración: Variable cualitativa, dicotómica. Describe tipo de restauración clasificada en simple o compuesta, dependiendo del número de superficies involucradas.
- c) Tipo de material: Variable cualitativa nominal. Describe el tipo de material utilizado como protector pulpo-dentinario. Se clasifica en: adhesivo autograbante o cemento de ionómero de vidrio.
- d) Sensibilidad: Variable cualitativa, dicotómica. Describe presencia de sintomatología. Se clasifica en presencia o ausencia.
- e) Radiografía: Variable cualitativa, dicotómica. Describe presencia de lesión apical. Se clasifica en presencia o ausencia.

5.5 Tratamiento

Los sujetos fueron examinados clínica y radiográficamente por investigadores entrenados y calibrados. El diagnóstico clínico de las lesiones se realizó mediante el International Caries Detection and Assessment System (ICDAS). Este sistema fue diseñado para detectar 6 etapas del proceso de caries, desde los cambios tempranos visibles clínicamente por desmineralización del esmalte a la cavitación extensa de este (Ismail et al., 2007). El diagnóstico pulpar se realizó mediante test de frío con gas refrigerado Endo Ice® Refrigerant Spray (Coltene, USA). El diagnóstico radiográfico se realizó por medio de radiografías bitewing y periapical, ésta última para descartar lesión apical.

5.5.1 Instrumentos de recolección de datos

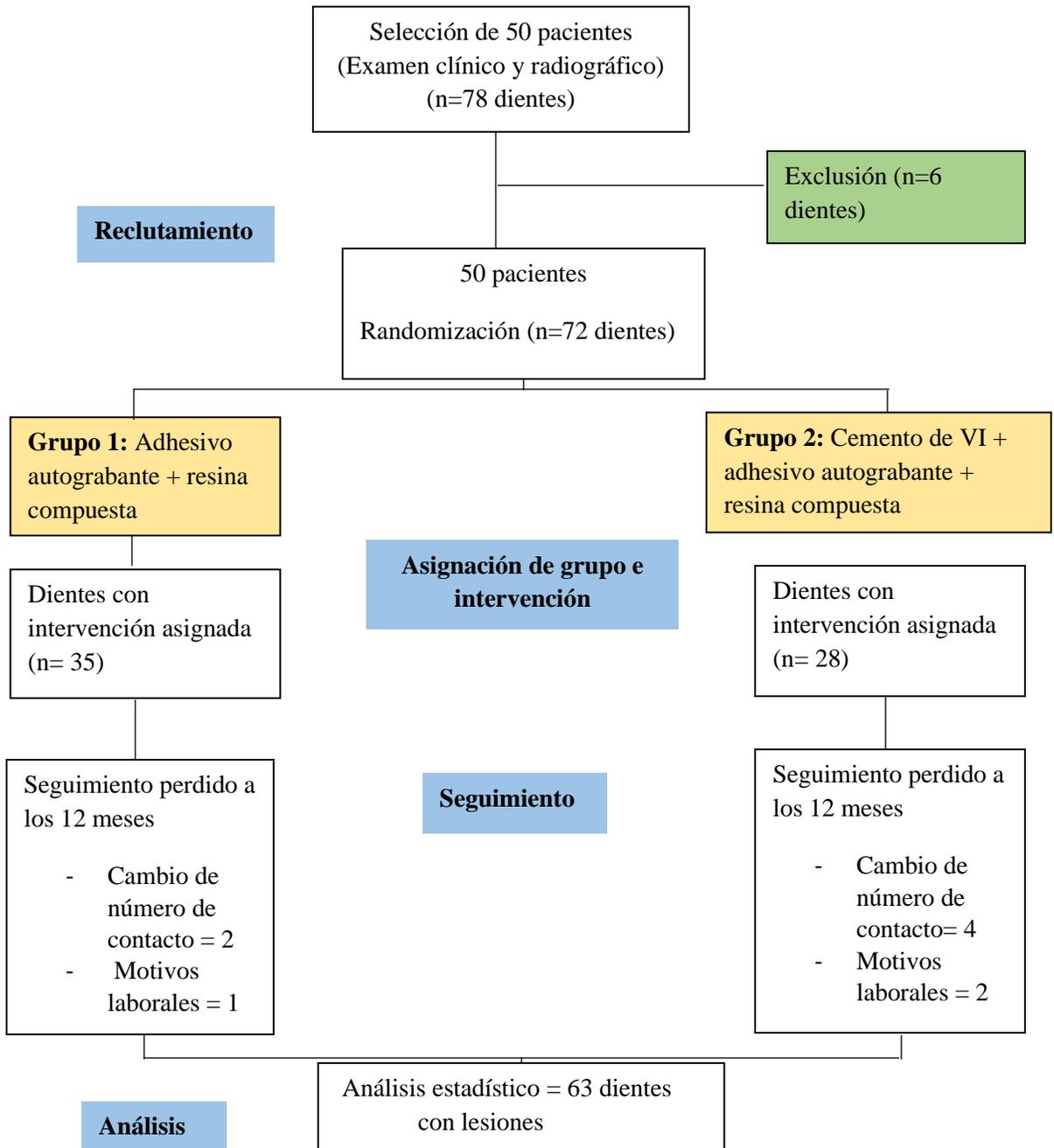
La recolección de datos fue realizada por un operador mediante la utilización de una ficha clínica en donde se registró datos personales, diagnóstico de lesiones ICDAS de todos los dientes y de la superficie continua a la lesión estudiada, posición de la lesión de caries en el diente estudiado, diagnóstico radiográfico de la superficie continua a la lesión estudiada y resultados del test de frío y de percusión del diente estudiado.

5.5.2 Calibración clínica

Para la calibración de los examinadores se realizó un entrenamiento teórico-práctico el cual consistía en una explicación detallada de los criterios y técnicas a emplear, a través de una presentación multimedia. Además, cada examinador realizó la técnica en 10 pacientes y reportó mediante fotografías clínicas los procedimientos ejecutados.

5.5.3 Intervención

Figura 1: Diagrama de flujo que muestra número de pacientes inscritos, asignados a grupos, pérdidas de seguimiento y número final de casos analizados.



Una vez diagnosticados y seleccionados los dientes con lesiones en los participantes, cada diente fue asignado aleatoriamente a uno de los grupos de tratamiento mediante el uso de un software de números aleatorios (Randomización):

Grupo 1: Adhesivo autograbante (adhesivo universal 3M™ Scotchbond™) + resina compuesta (3M™ Filtek™ Z350 XT Restaurador Universal).

Grupo 2: Vidrio ionómero convencional (3M ESPE Ketac™ Molar) + Adhesivo autograbante (adhesivo universal 3M™ Scotchbond™) + resina compuesta (3M™ Filtek™ Z350 XT Restaurador Universal).

El tratamiento fue realizado por un clínico entrenado según protocolo (Anexo 1).

5.6 Seguimiento

En esta parte del estudio cada diente fue evaluado a los 30 días luego de realizado el procedimiento. Los investigadores evaluarán cada diente tratado cada 12 meses, durante 2 años.

5.6.1 Evaluación clínica

La evaluación clínica de la sintomatología en este estudio se realizó modificando la metodología de un estudio previo (Sobral et al., 2005). La sensibilidad postoperatoria fue evaluada a los 30 días posterior a técnica RSTC-B mediante el relato del paciente. Además, se evaluó la sensibilidad post operatoria en pacientes con seguimiento a los 12 meses, para esto se aplicó el test de frío junto con el relato del paciente. Se consideró como éxito clínico cuando hay ausencia de sintomatología relatada por el paciente y a la aplicación del test de frío (Sobral et al., 2005).

En cuanto a la evaluación de restauraciones de resina compuesta se realizó mediante una calibración clínica de los examinadores, el cuál consistió en un entrenamiento teórico-práctico explicativo de los criterios y técnicas a emplear, por medio de una presentación multimedia, Kappa 0.776 intraexaminador.

Para la evaluación de las restauraciones de resina compuesta se aplicaron los criterios sugeridos por la FDI en el año 2007. De acuerdo con el puntaje final obtenido en la subcategoría de cada parámetro, se clasificará en estado aceptable o inaceptable, considerándose su reparación o reemplazo.

En este estudio no se evaluaron todos los parámetros que incluye la FDI, sino más bien se evaluaron parámetros estéticos, funcionales y biológicos específicos, acordes a la investigación: pigmentación superficial y marginal, fractura y retención de material, adaptación marginal, examen radiográfico, sensibilidad postoperatoria y vitalidad, recurrencia de caries, erosión y abfracción, integridad del diente y respuesta periodontal.

5.6.2 Evaluación radiográfica

Se obtuvieron radiografías intra-orales mediante el sistema Icon X-ray Holder, correspondiente a un sistema de posicionamiento de cabeza en relación al dispositivo de rayos X fijo Planmeca intra (Helsinki, Finlandia; 63Kv/8Ma tiempos de exposición 0,5 segundos para premolares; 0,64 segundos molares inferiores y 0,8 segundos para molares superiores). Este sistema permite que las imágenes permanezcan en una posición reproducible durante un largo período de tiempo, ya que es un estudio prospectivo y así evita sesgo. Se utilizaron películas Carestream ultra speed DF54 y DF58 (N° 0 y 2) fijadas a un arco de polipropileno con registro de mordida Occlufast rock (Badia Polesine, Italia) para cada paciente. Las radiografías fueron procesadas automáticamente en Periomat Plus, Dürr Dental (USA, 2010). Posteriormente fueron escaneadas utilizando Roviscan, Digimed y

digitalizadas en el computador mediante el programa WiseScan300. Las radiografías fueron evaluadas por un examinador calibrado, observadas en un monitor y cuarto oscuro (Corralo & Maltz, 2013; Maltz et al., 2007).

5.7 Análisis estadístico

Para determinar el efecto de la base cavitaria en restauraciones efectuadas con técnica de RSTC-B, se almacenaron los datos en una ficha clínica propia del estudio adjunta en el Anexo N°4 y se ingresaron los datos obtenidos en una hoja de cálculo (Microsoft Excel 2016, Microsoft Corporation, WA, EE.UU.). Los datos fueron exportados y procesados en el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 25 (IBM, NY, EE.UU.).

Se realizó análisis estadístico descriptivo de cada uno de los parámetros a estudiar. Las variables categóricas se describieron a través de tablas de frecuencias y tablas cruzadas, para esto se realizó test de Chi cuadrado.

Para el análisis además se utilizó la prueba estadística exacta de Fisher. Se consideraron valores $p < 0.05\%$ como estadísticamente significativos

6. RESULTADOS

Se realizaron 72 RSTC-B en 50 pacientes pertenecientes al centro de Clínicas Odontológicas de la Universidad de Talca, cuyas edades fluctuaron entre 6 y 64 años (media 24,02 años) (Desviación estándar 1,41) (Tabla 1).

Tabla 1: Variables sociodemográficas: género y edad de pacientes participantes.

Variable	Categoría	Número	Total
Género	F	25	50
	M	25	
Edad	[5-15]	5	50
	[15-25]	27	
	[25-35]	9	
	[35-45]	4	
	[45-55]	4	
	[55-65]	1	

De los 50 pacientes 72 dientes con lesiones de caries profundas fueron tratados con RSTC-B (Tabla 2).

Tabla 2: Características de dientes con lesiones de caries profundas tratados con RSTC-B relacionadas con el uso o no de base cavitaria.

Variable	Categoría	Sin base	Con base	Total
Cuadrante	1	10	9	72
	2	16	8	
	3	8	11	
	4	5	5	
Tipo de diente	Premolar	22	14	72
	Molar	17	19	

De la totalidad de las RSTC-B 23 correspondían a restauraciones simples (1 superficie) y 49 a restauraciones compuestas (2 y 3 superficies) (Figura 1).

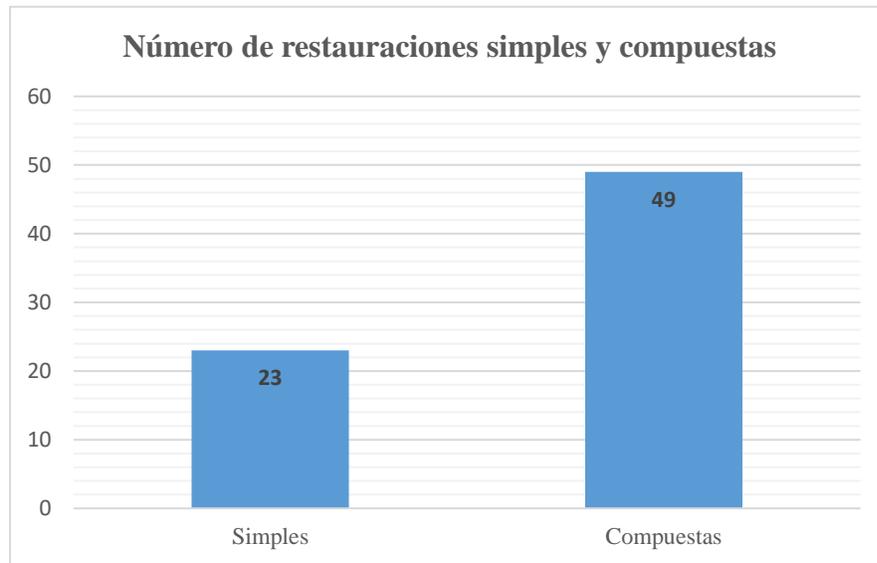


Figura 1: Distribución de restauraciones de resina simples y compuestas en dientes con lesiones de caries profunda efectuadas con RSTC-B.

A los 12 meses se controlaron 63 dientes con restauraciones de resina compuesta clínica y radiográficamente en molares o premolares realizadas con la técnica de RSTC-B con o sin base cavitaria en 44 pacientes, atendidos en el Centro de Clínicas Odontológicas de la Universidad de Talca.

Del total de dientes con restauraciones de resina compuesta evaluadas 18 son simples (1 superficie) y 45 restauraciones son compuestas (2 y 3 superficies) (Figura 2).

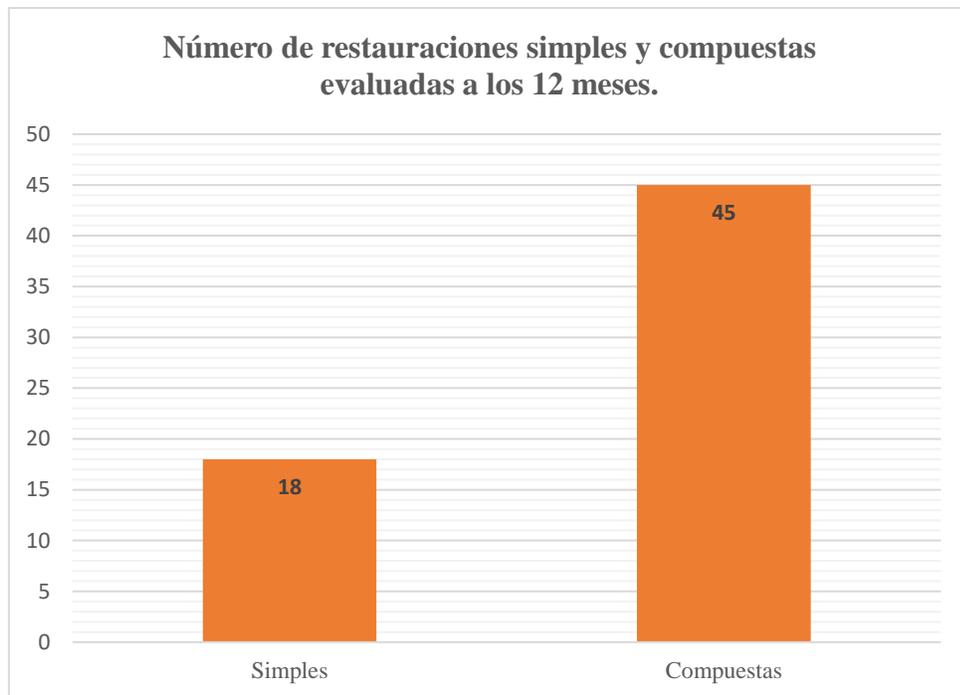


Figura 2: Distribución de dientes con restauraciones de resina simples y compuestas evaluadas según criterios FDI, seguimiento a los 12 meses.

De estos dientes con restauraciones evaluadas 28 se realizaron con cemento de ionómero de vidrio y 35 con adhesivo autograbante. Al evaluar sensibilidad post operatoria mediante test de frío sólo 5 dientes con restauraciones de resina (1 simple y 4 compuestas) presentaron sensibilidad post operatoria, sin embargo, no se puede asociar el uso o no de base cavitaria a la presencia de sensibilidad post operatoria ($p=0,262$) (Tabla 3).

Tabla 3: Sensibilidad post operatoria asociada al uso de cemento de ionómero de vidrio y adhesivo autograbante, evaluada a los 12 meses de seguimiento.

	Número de dientes con sensibilidad postoperatoria a los 12 meses de seguimiento			Total
	Si	No	Valor p	
Cemento de ionómero de vidrio	2 (7,14%)	26 (92,8%)	0,262	28
Adhesivo autograbante	3 (8,57%)	32 (91,64%)		35
Total	5	58		63

Los diagnósticos de estos dientes fueron pulpitis reversible (1 restauración simple, 1 compuesta) y pulpitis irreversible sintomática (3 restauraciones compuestas). Se realizó tratamiento endodóntico para los dientes con pulpitis irreversible sintomática, control y seguimiento para aquellos con pulpitis reversible. Dado los resultados por tipo de restauración, simple o compuesta, tampoco existen diferencias estadísticamente significativas en lo que se refiere a sensibilidad postoperatoria ($p= 0,658$) (Tabla 4).

Tabla 4: Frecuencias absolutas de dientes con restauraciones simples y compuestas en presencia o ausencia de sensibilidad post operatoria evaluada a los 12 meses de seguimiento.

Sensibilidad post operatoria evaluada a 12 meses de seguimiento				
Variable	Ausencia	Presencia	Valor p	Total
Simple	17 (94,4%)	1 (5,5%)	0.658	18
Compuestas	41 (91,1%)	4 (8,8%)		45
Total	58	5		63(100%)

Del total de 63 dientes con lesiones evaluados 6 de ellos (9,5%) presentaron fallas según criterios FDI; parámetros estéticos, funcionales o biológicos (Figura 3).

Relación de dientes con fallas evaluadas según criterios FDI

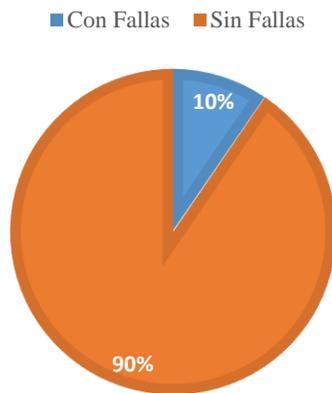


Figura 3: Distribución de dientes con fallas según criterios FDI en relación a número de lesiones a los 12 meses de seguimiento.

Estas fallas fueron funcionales y biológicas. Las fallas más frecuentes se relacionaron a parámetros biológicos (N = 5). No existe diferencia estadísticamente significativa entre estos parámetros de acuerdo al tipo de restauración evaluada ($p=0,624$) (Tabla 5).

Tabla 5: Distribución dientes con fallas según criterios FDI por tipo de restauración, evaluadas a los 12 meses de seguimiento.

Criterio	Simple	Compuesta	Valor p	Total
Funcionales	0 (0%)	1 (16,6%)	0,624	1
Biológicas	1(16,6%)	4 (66,6%)		5
Total	1	5		6

7. Discusión

El tratamiento convencional para el tratamiento de lesiones de caries profundas consiste en la eliminación completa del tejido cariado seguido de la restauración (Barthel, C. R. et al., 2000), con un alto riesgo de exposición pulpar, que conlleva a la necesidad de tratamiento de conducto radicular. Con el propósito de mantener la vitalidad y evitar la exposición pulpar y sus consiguientes complicaciones, se han desarrollado procedimientos mínimamente invasivos y conservadores de eliminación de dentina cariada para el tratamiento de dientes con lesiones de caries profundas (Maltz, 2017).

Las estrategias de tratamiento utilizadas para el manejo de lesiones de caries han ido cambiando considerablemente durante los últimos años. Estas estrategias han cambiado a intervenciones operatorias y restaurativas bajo el concepto de tratamiento mínimamente invasivo, con el objetivo de preservar la estructura dental a lo largo del curso de vida (Muñoz. C, et al., 2019). El manejo de lesiones de caries profundas ha sido discutido extensamente en la literatura (Maltz M., 2013). No obstante, la evidencia que respalda estos procedimientos mínimamente invasivos todavía es limitada y se sugiere más investigación clínica (Giacaman et al., 2018).

El recubrimiento de la capa más interna de dentina cariada con una base cavitaria ha sido ampliamente discutido (Corralo & Maltz, 2013). Se cree necesario el uso de base cavitaria en lesiones de caries profunda que van a ser restauradas con resina compuesta (Manojlović, et al., 2007), ya que actúa como barrera protectora hacia productos químicos irritantes, proporcionando beneficios terapéuticos a la pulpa (Arandi, 2017).

Se han establecido propiedades beneficiosas de los cementos de ionómero de vidrio, como la adhesión a tejidos dentales, biocompatibilidad, actividad antibacteriana y alta tasa de liberación de flúor. Cuando el remanente de dentina es de 0,5 mm a 1,5 mm se debería

usar cemento de ionómero de vidrio para sellar los túbulos dentinarios (Arandi, 2017), lo que disminuiría la sensibilidad postoperatoria. Un estudio donde se trataron 60 dientes posteriores con lesiones de caries profundas con técnica SW, analizó 3 materiales de base (Hidróxido de calcio, cemento de ionómero de vidrio convencional y cera). Dentro de los resultados se pudo evidenciar que luego del período de sellado (3-4 meses) todas las lesiones mostraron endurecimiento de la dentina, independiente del grupo experimental (Corralo & Maltz, 2013). Respecto al color de la dentina, los grupos tratados con hidróxido de calcio y cera mostraron oscurecimiento de la dentina. Este es el primer estudio clínico controlado que compara estos materiales altamente utilizados en la práctica clínica (Corralo & Maltz, 2013).

Los materiales tradicionales para revestimiento incluyen hidróxido de calcio, ionómero de vidrio y ionómero de vidrio con resina modificada. La capacidad de estos materiales para prevenir el crecimiento bacteriano bajo las restauraciones es de gran importancia, ya que al reducir el número de bacterias en la cavidad disminuirá la extensión de la inflamación pulpar. El hidróxido de calcio ha sido considerado como el gold estándar durante mucho tiempo. En clínica y en la práctica, se ha informado que el hidróxido de calcio es el revestimiento de elección en pacientes con caries profundas (Schwendicke F., 2013).

La aplicación de hidróxido de calcio debe ir seguido de una capa cemento de ionómero de vidrio con resina modificada para protegerlo de sus inconvenientes, como la alta solubilidad en agua lo que puede resultar en el ablandamiento y pérdida del material de revestimiento y con ello un sellado deficiente de la interface diente- restauración (Gandolfi M., 2015).

Los resultados de nuestra investigación muestran que después de 12 meses de seguimiento, al evaluar sensibilidad post operatoria entre el uso de adhesivo autograbante y cemento de ionómero de vidrio no se observan diferencias significativas ($p=0,262$) (Tabla 3). Similar a lo reportado por Pereira et al., 2017 donde evaluaron 340 pacientes con lesiones

de caries profundas, comparando la aplicación de cemento de ionómero de vidrio modificado con resina (grupo control, n=49) e hidróxido de calcio (grupo de prueba, n=49) luego de realizar la RSTC-B. Los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,999$) entre los grupos de prueba y control en cuanto a la sensibilidad dental, independientemente del uso o no de hidróxido de calcio. La aplicación de este material no proporcionó beneficio adicional (Pereira et al., 2017). Lo que se correlaciona con los resultados arrojados en nuestro estudio, donde fueron controlados 63 dientes con restauraciones de resina compuesta con y sin uso de base cavitaria, y de ellos sólo 5 mostraron sensibilidad post operatoria, lo que corresponde al 7,9% (Tabla 3).

Al parecer la aplicación de una base cavitaria como cemento de ionómero de vidrio no afecta la incidencia de sensibilidad postoperatoria a corto plazo. Además, el uso de adhesivo de grabado total no parece proporcionar una mayor probabilidad de aparición de sensibilidad postoperatoria en comparación con el adhesivo autograbante cuando tenemos ionómero de base cavitaria (Banomyong D. et al., 2011). Sin embargo, durante la técnica de grabado total directo en la cavidad, puede ocurrir una desmineralización excesiva reduciendo las posibilidades de una impregnación completa de monómero en la dentina desmineralizada (Wang Y., 2004). La penetración incompleta de monómero debido al sobregrabado o la aplicación inadecuada de adhesivo puede dejar espacios en el área hibridada, así como fibrillas de colágeno desnudadas que permiten movimiento del fluido dentinario (Brännström M., 1972), generando sensibilidad bajo estrés oclusal, temperaturas extremas y estímulos dulces. Este hecho ha llevado a una creencia generalizada que los sistemas de autograbado reducen el riesgo de sensibilidad post operatoria (Mjör IA., 2002), ya que no eliminan, sino más bien incorporan el smear layer en el complejo hibridado con la ventaja de ser menos sensible a la técnica (Frankenberger R., 2000). Aun cuando hay una plausibilidad biológica detrás de esta creencia con algunos estudios clínicos que llegan a esta conclusión (Unemori M. et al., 2004), la percepción que los sistemas adhesivos de autograbado causan menos sensibilidad post operatoria que el de grabado total, parece ser más anecdótico que los

hallazgos basados en evidencia (Perdigão J., 2013), ya que otros ensayos clínicos no respaldan esta tendencia (Ermis R. et al., 2009) (Perdigão J., 2009). Recientemente, un metaanálisis ha señalado que la sensibilidad post operatoria es un hallazgo muy poco frecuente, la cual no se ve afectada por el tipo de técnica adhesiva utilizada ya sea autograbante o de grabado total (Heintze S., 2012).

Sin embargo, la bibliografía es limitada y no existen estudios previos donde se hayan utilizado estos materiales (cemento de ionómero de vidrio y adhesivo autograbante) en la técnica de RSTC-B, por lo que es necesaria más investigación para obtener conclusiones definitivas.

Por otra parte, debido a las preocupaciones sobre la sensibilidad postoperatoria, al logro y mantenimiento de la adhesión a la dentina, las restauraciones de composite a menudo se revisten con ionómeros de vidrio o compuestos fluidos. Existe evidencia clínica de una mayor longevidad de las resinas de clase II con revestimientos de ionómero de vidrio modificado con resina frente a la unión adhesiva (Andersson-Wenckert I., 2004).

Estudios anteriores informaron que el riesgo de sensibilidad post operatoria se correlaciona con la complejidad de la restauración (Briso Al. 2007; Auschill T. 2009). Un mayor riesgo de sensibilidad post operatoria se asoció con restauraciones clase II MOD, seguidas de clase II OM/OD y restauraciones de clase I (Briso Al. 2007). Nuestros resultados muestran que las restauraciones de resina de tipo compuesta (2 y 3 superficies) presentan una mayor sensibilidad post operatoria, sin embargo, no es estadísticamente significativo ($p=0,658$) (Tabla 4).

Además, es importante mencionar que el número de superficies comprometidas y restauradas ha demostrado ser un fuerte indicador de fracaso, que potencialmente puede llevar de forma irreversible a una necrosis pulpar (Bjorndal et al., 2010). Nuestros resultados

muestran principalmente fallas funcionales y biológicas en los dientes con restauraciones de resina compuesta, siendo estas sensibilidad post operatoria, respuesta periodontal y adaptación marginal, sin embargo, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,624$) (Tabla 5). Todos los parámetros de posibles fallas en las restauraciones dependen del sustrato dental marginal, lo que se refleja en las propiedades adhesivas superiores del esmalte en comparación con la dentina (Heintze S., 2013). La técnica de RSTC-B tiene como objetivo principal la eliminación de tejido necrótico del piso de la cavidad próximo a la cámara pulpar, y la eliminación completa de la dentina necrótica de las paredes de la cavidad para permitir una adhesión óptima de la restauración al tejido dentario sano. En general los valores de resistencia adhesiva en dentina afectada han sido significativamente más bajos en comparación con los encontrados en la dentina sana, debido a que los túbulos dentinarios se encuentran ocluidos por depósitos minerales (Schwendicke. F., 2013). Esta situación es promovida por los ciclos de desmineralización y remineralización. Además, la matriz orgánica de la dentina afectada es diferente a la de dentina sana como resultado de las fibras de colágeno desnaturalizadas (Saraswathi N., 2014).

Es necesario el seguimiento de estas restauraciones efectuadas con técnica de RSTC-B para generar resultados suficientes que permitan establecer conclusiones y aportar en la evidencia científica.

8. CONCLUSIÓN

La aplicación de una base cavitaria no afecta la incidencia de sensibilidad postoperatoria, en dientes tratados con RSTC-B y resina compuesta, sólo un 7,9% presentó sensibilidad postoperatoria.

No hubo asociación entre sensibilidad postoperatoria y el tipo de restauración, en dientes tratados con resina compuesta con y sin base de protección pulpar, luego de efectuada la RSTC-B.

En la RSTC-B de lesiones de caries profundas restauradas con resina, sólo el 9,5% presentó algún tipo de falla, independiente si estas eran simples o compuestas.

El seguimiento de estos dientes tratados con RSTC-B permitirá obtener conclusiones más definitivas.

ANEXOS

Anexo 1: Protocolo procedimiento RSTC-B

El tratamiento consistió en los siguientes procedimientos:

1. Diagnóstico radiográfico de la lesión
2. Diagnóstico clínico: Test de frío con gas refrigerado Endo Ice® Refrigerant Spray (Coltene, USA)
3. Anestesia del diente (Lidocaína al 2% Lignospan® standard)
4. Aislamiento absoluto unitario o múltiple dependiendo de la configuración de la cavidad
5. Apertura de la cavidad con fresa redonda de diamante de tamaño 010-012
6. Eliminación del tejido necrótico, dejando una capa de dentina blanda sobre la superficie pulpar (F. Schwendicke, 2016).
7. En paredes se debe llegar a esmalte sano y dentina dura, para permitir un sellado hermético de la cavidad, lo anterior utilizando cucharetas o instrumental rotatorio
8. En ambos grupos se realizó grabado selectivo de esmalte con ácido fosfórico al 35%. (Ultra-Etch®, Ultradent products, inc)
9. La selección del protector pulpo-dentinario a utilizar fue asignado aleatoriamente para cada diente mediante el uso del software Randomization.

Grupo 1: Adhesivo autograbante (adhesivo universal 3M™ Scotchbond™) + resina compuesta (3M™ Filtek™ Z350 XT Restaurador Universal)

Grupo 2: VI convencional (3M ESPE Ketac™ Molar) + adhesivo autograbante (adhesivo universal 3M™ Scotchbond™) + resina compuesta (3M™ Filtek™ Z350 XT Restaurador Universal)

Restauración con resina compuesta utilizando técnica incremental, con fotopolimerización de 20 seg por cada incremento con lámpara de fotocurado Woodpecker®

10. Restauración con resina compuesta utilizando técnica incremental, con fotopolimerización de 20 seg por cada incremento con lámpara de fotocurado Woodpecker®

11. Chequeo de oclusión (Papel articular recto Rite Dent 89 micras)
12. Pulido (Fresas de pulido MICRODONT, Copas de pulido de resina MICRODONT, discos soflex 3M® Sof-Lex™, Huincha soflex 3M ESPE, según requiera el caso)

Anexo 2: Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO



ESTUDIO: EFECTO DE LA PROTECCIÓN PULPAR SOBRE EL COMPORTAMIENTO CLÍNICO DE RESINAS COMPUESTAS, EFECTUADAS LUEGO DE LA REMOCIÓN SELECTIVA DEL TEJIDO CARIADO EN LESIONES DENTINARIAS PROFUNDAS, ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.

Unidad de Cariología, Departamento de Rehabilitación Bucodentofacial, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Talca.

Queremos invitar a usted a participar en la investigación que se describirá a continuación:

El propósito de este documento es entregarle información para que decida libremente si desea participar en la investigación que se le ha explicado verbalmente.

Junto con otras personas, usted ha sido invitado a participar en un estudio clínico que tiene como finalidad crear nuevo conocimiento sobre cómo tratar las lesiones de caries dental, llamada remoción selectiva del tejido cariado, en la cual se determinará qué tipo de material debe ser utilizado para la restauración conservadora de dichas lesiones (**base cavitaria**). Este estudio es parte de la tesis doctoral de la coordinadora del estudio, Prof. Cecilia Muñoz Sandoval, quien cursa su doctorado en el Programa de Pós-Graduação em Odontologia área Cariologia en la Universidad Federal Rio Grande Do Sul de Brasil. Sus tutores son la Dra. Marisa Maltz de la Universidad Federal Rio Grande Do Sul y el Dr. Rodrigo Giacaman de la Universidad de Talca, quien es el investigador responsable del estudio.

Resumen del proyecto

Objetivo. La caries dental es una enfermedad que continúa siendo un grave problema para la salud pública de Chile y el mundo. Si no se cambia la forma de tratar estas lesiones de caries, existe un riesgo importante de complicaciones pulpares (del nervio). Se ha demostrado que es posible tratar lesiones de caries profundas con técnicas más conservadoras que preservan la estructura del diente, con una maniobra más corta, menos dolorosa y de menor costo. Esta técnica se conoce como: Remoción Selectiva del Tejido Cariado hasta Dentina Blanda (RSTC-B). El objetivo de este proyecto es probar dos materiales utilizados para la confección de restauraciones (tapaduras) con la técnica RSTC-B.

Procedimientos del estudio. Se realizarán 240 restauraciones en pacientes, de ambos sexos, mayores de 14 años de edad, con lesiones de caries profundas en molares o premolares permanentes. Los procedimientos se realizarán en el Centro de Clínicas Odontológicas de la Universidad Talca. Las personas que asistan a diagnóstico, serán examinados y aquellos que cumplan con los criterios de inclusión para este estudio, serán invitados a participar de manera voluntaria. Los participantes del estudio serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos del estudio: Grupo 1: RSTC-B con base cavitaria de adhesivo autocondicionante y restauración adhesiva definitiva con resina compuesta. Grupo 2 (n=120): RSTC-B, recubrimiento con base de ionómero de vidrio de alta densidad y restauración adhesiva definitiva con resina compuesta. La evaluación clínica y radiográfica de las restauraciones será realizada a los 12, 24 y 36 meses por un investigador. Usted deberá asistir a control cada 12 meses, en el cual se le preguntará sobre posibles síntomas, se le tomará una radiografía de control y se le examinará para verificar el estado de la restauración.





Beneficios. Si decide participar, recibirá un cepillo de dientes y pasta dental en cada uno de sus controles. Además recibirá información sobre el estado de su salud bucal de parte de los investigadores.

Efectos Secundarios y Riesgos. Es posible que usted pueda tener síntomas dolorosos o molestias en relación al diente tratado. Si esto ocurre, los investigadores lo evaluarán para diagnosticar el problema, al mismo tiempo que le proporcionarán la atención correspondiente.

Costos. Su participación no tiene costos que deba solventar, ya que todos los recursos implicados en el estudio y cualquier complicación derivada directamente de su participación en él, serán asumidos por los investigadores. Es importante recalcar que su participación obliga a **disponer de tiempo para asistir a sus controles, de manera puntual y responsable.**

Compensaciones: Usted no recibirá pago por su participación.

Confidencialidad. Se garantizará la confidencialidad de todos los datos obtenidos, manteniéndose cualquier registro en privado. El investigador responsable será quien maneje los datos y los mantenga en estricta reserva, almacenados de manera segura. En caso que los resultados sean publicados en revistas u otros medios científicos, sus datos personales no serán revelados.





Naturaleza voluntaria del estudio. La participación en el estudio es totalmente voluntaria, no se obliga a participar de él, por lo tanto, si usted en alguna fase de la investigación decide renunciar a la participación, puede hacerlo, sin que afecte su relación personal con el equipo de investigadores.

¿A quién contactar? Si tuviese alguna duda sobre los procedimientos a realizar y en caso de emergencia u otro, puede contactarse con la Dra. Cecilia Muñoz Sandoval quien es la investigadora responsable del estudio al correo (cemunoz@utalca.cl) o al teléfono (56-71)2201546. Si tiene preguntas y desea contactar a alguien distinto de los investigadores, puede comunicarse con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca (Macarena Lobos, correo electrónico: cec@utalca.cl . Teléfono 71-2203065).



Adicionalmente, la investigadora responsable, Cecilia Muñoz Sandoval, cemunoz@utalca.cl. Han manifestado su voluntad de aclarar cualquier duda que me surja, antes, durante y después de mi participación. Además si usted desea realizar sus consultas personalmente, para estos efectos debe dirigirse a Campus Lircay s/n Laboratorio de Cariología, con la investigadora Cecilia Muñoz Sandoval, fono: +569-98866979 en el horario comprendido entre las 9:00 hrs. a las 11:30 hrs. Los días viernes.

También puede contactarse con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca (Macarena Lobos, correo electrónico: cec@utalca.cl . Teléfono 71-2203065).



investigador tendrá acceso a sus datos y nadie más. En caso de que la información obtenida del estudio sea publicada, esta se mantendrá anónima, ello significa que no aparecerá ningún dato con el que puedan identificarme, revistas y otros medios de publicidad derivados de la investigación ya descrita.

Sé que la decisión de participar en esta investigación, es absolutamente voluntaria. Si usted no desea participar en ella, o una vez iniciada la investigación no desea seguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas y sin tener que dar ninguna explicación. Para esto, solo debe presentarse en el centro de clínicas odontológicas de la Universidad de Talca y conversar con la investigadora a cargo, Dra. Cecilia Muñoz Sandoval, para firmar la hoja de revocación.



ACEPTACIÓN

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,(nombre completo),
Cédula de Identidad o Pasaporte N°....., de
nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en
....., **ACEPTO** participar en la
investigación denominada: **"EFECTO DE LA PROTECCIÓN PULPAR SOBRE EL
COMPORTAMIENTO CLÍNICO DE RESINAS COMPUESTAS, EFECTUADAS
LUEGO DE LA REMOCIÓN SELECTIVA DEL TEJIDO CARIADO EN LESIONES
DENTINARIAS PROFUNDAS, ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO
RANDOMIZADO"**, y **AUTORIZO** a la señora Cecilia Muñoz Sandoval
investigadora responsable del proyecto y/o a quienes este(a) designe como
sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente
documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el
proyecto de investigación descrito.

Fecha:/...../.....

Hora:

Firma de la persona que consiente:

Investigador responsable: Cecilia Muñoz Sandoval

Investigador Co-Responsable: Javier Briones



REVOCACIÓN

Mediante la presente revoco lo anteriormente firmado, para lo cual firmo este nuevo documento libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,(nombre completo), Cédula de Identidad o Pasaporte N°....., de nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en, **REVOCO** lo anteriormente firmado.

Fecha:/...../.....

Hora:

Firma de la persona que revoca:

Investigador responsable: Cecilia Muñoz Sandoval

Investigador Co-Responsable: Javier Briones



Anexo 3: Asentimiento informado

ASENTIMIENTO INFORMADO

Estudio: Efecto de la protección pulpar sobre el comportamiento clínico de resinas compuestas, efectuadas luego de la remoción selectiva del tejido cariado en lesiones dentinarias profundas, ensayo clínico controlado randomizado.

Unidad de Cariología, Departamento de Rehabilitación Bucomáxilofacial, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Talca.

A través de este documento te queremos invitar a participar en la investigación que se describirá a continuación:

El propósito de este documento es entregarte información para que decidas libremente participar en la investigación que se te ha explicado verbalmente.

Junto con otros pacientes, te hemos invitado a participar en un estudio clínico que tiene como finalidad crear nuevo conocimiento sobre cómo tratar las lesiones de caries dental, llamada remoción selectiva del tejido cariado, en la cual se determinará qué tipo de material debe ser utilizado para la restauración (tapadura) conservadora de dichas lesiones (base cavitaria). Este estudio es parte de la tesis doctoral de la coordinadora del estudio, Prof. Cecilia Muñoz Sandoval, quien cursa su doctorado en el Programa de Pós-Graduação em Odontologia área Cariologia en la Universidad Federal Rio Grande Do Sul de Brasil. Sus tutores son la Dra. Marisa Maltz de la Universidad Federal Rio Grande Do Sul y el Dr. Rodrigo Giacaman de la Universidad de Talca, quien es el investigador responsable del estudio.

Resumen del proyecto

Objetivo. La caries dental es una enfermedad que continúa siendo un grave problema para la salud pública de Chile y el mundo. Si no se cambia la forma de tratar estas lesiones de caries, existe un riesgo importante de complicaciones pulpares (del nervio). Se ha demostrado que es posible tratar lesiones de caries profundas con técnicas más conservadoras que preservan la estructura del diente, con una maniobra más corta, menos dolorosa y de menor costo. Esta técnica se conoce como: Remoción Selectiva del Tejido Cariado hasta Dentina Blanda (RSTC-B). El objetivo de este proyecto es probar dos materiales utilizados para la confección de restauraciones (tapaduras) con la técnica RSTC-B.

Elección de los participantes: Se te invita a participar junto a otros pacientes, mayores de 14 años, de ambos sexos, los cuales deben presentar lesiones de caries profundas en molares o premolares permanentes, para realizar las tapaduras correspondientes al estudio.

Procedimientos del estudio. Se realizarán 240 restauraciones en pacientes mayores de 14 años de edad, de ambos sexos y con lesiones de caries profundas en molares o premolares permanentes. Los procedimientos se realizarán en el centro de clínicas Odontológicas de la Universidad de Talca. Todas las personas que asistan a diagnóstico serán examinadas y aquellos que cumplan con los criterios de inclusión para este estudio, serán invitados a participar de manera voluntaria. Los participantes del estudio serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos del estudio, los que básicamente consisten en remover superficialmente los tejidos del diente más reblandecidos por la caries, para luego restaurarlos con el material más común en odontología, dividiendo los dientes en dos grupos, según el material que se use en la base de la restauración previamente: Grupo 1 (n=120): RSTC-B con base cavitaria de adhesivo autoacondicionante y restauración adhesiva definitiva con resina compuesta. Grupo 2 (n=120): RSTC-B, recubrimiento con base de ionómero de vidrio de alta densidad y restauración adhesiva definitiva con resina compuesta. La evaluación clínica y

radiográficas de las restauraciones será realizada a los 12, 24 y 36 meses por un investigador. Usted deberá asistir a control cada 12 meses, en el cual se le preguntará sobre posibles síntomas, se le tomará una radiografía de control y se le examinará para verificar el estado de la restauración.

Beneficios. Si decide participar, recibirá un cepillo de dientes y pasta dental en cada uno de sus controles. Además, recibirá información sobre el estado de su salud bucal de parte de los investigadores.

Efectos Secundarios y Riesgos. Es posible que puedas tener síntomas dolorosos o molestias en relación con el diente tratado. Si esto ocurre, los investigadores lo evaluarán para diagnosticar el problema, al mismo tiempo que le proporcionarán la atención correspondiente.

Costos. Su participación no tiene costos que debas solventar, ya que todos los recursos implicados en el estudio y cualquier complicación derivada directamente de su participación en él serán asumidos por los investigadores. Es importante recalcar que su participación obliga a disponer de tiempo para asistir a sus controles, de manera puntual y responsable.

Compensaciones: Usted no recibirá pago por su participación.

Confidencialidad. Se garantizará la confidencialidad de todos los datos obtenidos, manteniéndose cualquier registro en privado. El investigador responsable será quien maneje los datos y los mantenga en estricta reserva, almacenados de manera segura. En caso de que los resultados sean publicados en revistas u otros medios científicos, sus datos personales no serán revelados.

Naturaleza voluntaria del estudio. La participación en el estudio es totalmente voluntaria, no se obliga a participar de él, por lo tanto, si en alguna fase de la investigación decides renunciar, puede hacerlo, sin que afecte su relación personal con el equipo de investigadores.

¿A quién contactar? Si tuviese alguna duda sobre los procedimientos a realizar y en caso de emergencia u otro, puede contactarse con la Dra. Cecilia Muñoz Sandoval quien es la investigadora responsable del estudio al correo (cemunoz@utalca.cl) o al teléfono (56-71)2201546. Si tiene preguntas y desea contactar a alguien distinto de los investigadores, puede comunicarse con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca (Macarena Lobos, correo electrónico: cec@utalca.cl . Teléfono 71-2203065).

Declaración

He recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la investigación la cual consiste en probar dos materiales utilizados para la confección para restauraciones (tapaduras) conservadoras hechas para tratar lesiones de caries profundas así como de los beneficios en cuanto a la conservación de los dientes, facilidad en la ejecución y bajos costos que esta técnica implica.

He sido informado/a sobre las eventuales molestias, incomodidades y riesgos de mi participación en la investigación.

He sido también informado/a que los procedimientos que se realicen no implican un costo que yo deba asumir, sino disponer de tiempo necesario y responsabilidad para realizar la investigación, es decir, mi participación en el procedimiento no involucra un costo económico alguno que yo deba solventar.

Estoy en pleno conocimiento de que la información obtenida será manejada de manera absolutamente confidencial, esto significa que sólo el equipo investigador tendrá acceso a mis datos y nadie más. En caso de que la información obtenida del estudio sea publicada esta se mantendrá anónima, ello significa que no aparecerá ningún dato con el que puedan identificarme en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.

Aceptación

Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo.

Sé que la decisión de participar en esta investigación, es absolutamente voluntaria. Si no deseo participar en ella, o una vez iniciada la investigación no deseo seguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas y sin tener que dar ninguna explicación.

Yo.....
..... (nombre completo del niño/a) QUIERO participar en la investigación.

Firma del niño/a: _____ (solo si cuenta con ella).

Fecha: _____ Hora: __:__

Investigadora responsable: Cecilia Muñoz Sandoval _____

Co-investigador: Javier Briones Rojas _____

Rechazo

Yo.....
..... (nombre completo del niño/a) NO QUIERO participar en la investigación.

Firma del niño/a: _____ (solo si cuenta con ella).

Fecha: _____ Hora: __:__

Investigadora responsable: Cecilia Muñoz Sandoval _____

Co-investigador: Javier Briones Rojas _____

Yo.....
..... (Nombre completo del niño/a) QUIERO CAMBIAR DE OPINIÓN.

Firma del niño/a: _____ (solo si cuenta con ella).

Fecha: _____ Hora: __:__

Investigadora responsable: Cecilia Muñoz Sandoval _____

Co-investigador: Javier Briones Rojas _____

Anexo 4: Ficha clínica



Fecha examen: _____

Nombres: _____ Apellidos: _____
 Sexo: Masculino () Femenino () Fecha de Nacimiento ___/___/___ Edad _____
 Rut: _____ - _____ Nivel escolaridad _____ Telefono(s): _____
 Dirección: _____

Diagnóstico de Caries según criterios ICDAS

	1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8
Mesial																
Oclusal																
Distal																
Palatino																
Vestibular																

	4.8	4.7	4.6	4.5	4.4	4.3	4.2	4.1	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8
Mesial																
Oclusal																
Distal																
Lingual																
Vestibular																

EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA PIEZA DENTARIA

TD	Pieza	Tipo de cavidad	Test Térmico (frío)	Percusión	Base cavitaria	Exámen Radiográfico
			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()		Bitewing () Periapical ()
Baseline			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()		Bitewing () Periapical ()
			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()		Bitewing () Periapical ()
SEGUIMIENTO						
12 meses	Pieza	Relato del paciente	Test Térmico (frío)	Percusión	Exámen Radiográfico	
			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()	Bitewing () Periapical ()	
			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()	Bitewing () Periapical ()	
24 meses	Pieza	Relato del paciente	Test Térmico (frío)	Percusión	Exámen Radiográfico	
			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()	Bitewing () Periapical ()	

			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()	Bitewing () Periapical ()
36 meses	Pieza	Relato del paciente	Test Térmico (frío)	Percusión	Exámen Radiográfico
			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()	Bitewing () Periapical ()
			Positivo () Negativo ()	Positivo () Negativo ()	Bitewing () Periapical ()

EFECTO DE LA PROTECCIÓN PULPAR DESPUES DE REMOCIÓN SELECTIVA DEL TEJIDO CARIADO EN DIENTES PERMANENTES, ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.

Anexo 5: Acta de aprobación de proyecto del Comité de científico



Comité Ético Científico



ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Talca, 11 de julio de 2018

Folio: 11/2018

Miembros del Comité Ético Científico participantes

Nombre	Profesión	Cargo
Ma. Gloria Icaza Noguera	Bioestadística	Profesora, Instituto de Matemática y Física
Felipe Ávila Corcha	Bioquímico	Profesor, Facultad de Ciencias de la Salud (S)
Helga Bauer Commentz	Diplomada en Administración	Miembro de la Comunidad (S)
Valeska Gatica Rojas	Kinesióloga	Profesora, Facultad de Ciencias de la Salud
Claudia Moggia Lucchini	Ingeniera Agrónoma	Profesora, Facultad de Ciencias Agrarias
Gonzalo Salinas Salas	Ingeniero Civil Mecánico	Profesor, Facultad de Ingeniería
Bernardo Venegas Rojas	Cirujano Dentista	Profesor, Facultad de Ciencias de la Salud

1. **Título completo del proyecto:** "Efecto de la protección pulpar después de remoción selectiva del tejido cariado en dientes permanentes, ensayo clínico controlado randomizado."

2. **Investigadora Responsable:** Cecilia Muñoz Sandoval, estudiante Doctorado.

3. **Tutor:** Rodrigo Citacaman.

4. **Institución:** Universidad de Talca.

5. **Unidad Académica:** Unidad de Cariología, Departamento de Rehabilitación Bucodentofacial, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Talca.

6. **Documentos revisados**

- Proyecto completo.
- Formatos de consentimientos informados para mayores de edad y para padres.
- Asentamiento.

7. **Resolución**

Este estudio busca medir el efecto de la protección pulpar sobre el comportamiento clínico de resinas compuestas, efectuadas luego de la remoción selectiva del tejido cariado en lesiones dentinarias profundas. Es un ensayo clínico controlado aleatorizado que se realizará en el Liceo Abate Molina de Talca y en las Clínicas de Atención Odontológica de la Universidad de Talca. Los participantes tendrán 14 y más años.

Durante la revisión del proyecto se hicieron una serie de observaciones y consultas, las que fueron acogidas y resueltas en su totalidad por la Investigadora Responsable y el Profesor Guía. Por lo que a juicio de este Comité el proyecto cumple con los estándares éticos requeridos y resuelve aprobar la ejecución de la metodología planteada.



Comité Ético Científico



Nota: La obtención de la carta de autorización permisos de las instituciones, organismos participantes en esta investigación, es exclusiva responsabilidad del responsable, no es función del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca.

Prof. Gloria Icaza Noguera
Presidenta
Instituto de Matemáticas y Física

Felipe Avila Concha
Facultad de Ciencias de la Salud (S)

Sra. Helga Bauer Commentz
Miembro de la Comunidad (S)

Prof. Valeska Gatica Rojas
Facultad de Ciencias de la Salud

Prof. Claudia Moggi Lucchini
Facultad de Ciencias Agrarias

Prof. Gonzalo Salinas Salas
Facultad de Ingeniería

Prof. Bernardo Venegas Rojas
Facultad de Ciencias de la Salud

Anexo 6: Tablas criterios estéticos

FDI

A. Propiedades estéticas	1. Brillo de la superficie	2. Tinción a. superficie b. margen	3. Coincidencia de colores y translucidez	4. Estética forma anatómica
1. Clínicamente excelente / muy bueno	1.1 Lustre, comparable a esmalte	2a.1 Sin tinción superficial. 2b.1 Sin tinción marginal.	3.1 Buena coincidencia de color, sin diferencia de tono y / o translucidez.	4.1 La forma es ideal.
2. Clínicamente bueno (Después de pulir probablemente muy bien)	1.2.1 Un poco opaco, no se nota desde distancia de habla. 1.2.2 Algunos poros aislados.	2a.2 Tinción superficial menor, fácilmente mejorable con el pulido. 2b.2 Tinción marginal menor, fácilmente mejorable con el pulido.	3.2 cambios menores en sombra y/o translucidez.	4 .2 La forma solo se desvía ligeramente de lo normal.
3. Clínicamente suficiente / satisfactorio (deficiencias menores, no hay efectos inaceptables, pero no ajustables sin daño al diente)	1.3.1 Superficie opaca pero aceptable si está cubierta con film de saliva. 1.3.2 Poros múltiples en más de un tercio de la superficie.	2a.3 Tinción superficial moderada que también se puede presentar en otros dientes, no estéticamente inaceptable. 2b.3 Tinción marginal moderada, estéticamente no es inaceptable.	3.3 Cambios mayores pero aceptables. No afecta a la estética: 3.3.1 Más opaco 3.3.2 Más translúcido 3.3.3 Más oscuro 3.3.4 Más brillante	4.3 La forma se desvía de lo normal, pero es estéticamente aceptable.
4. Clínicamente insatisfactorio (pero reparable)	1.4.1 Superficie áspera, no puede ser enmascarado por la película de saliva, el simple pulido no es suficiente. Intervención adicional necesaria. 1.4.2 Poros	2a.4 Superficie inaceptable. Tinción importante en la restauración, intervención necesaria para su mejoría. 2b.4 Se observa tinción marginal. Mayor intervención necesaria para la mejora.	4 Cambio clínicamente localizado, puede ser corregido con reparación: 3.4.1 Bastante opaco 3.4.2 Bastante translúcido. 3.4.3 Bastante oscuro 3.4.4 Bastante brillante.	4 .4. La forma es afectada pero estéticamente inaceptable. La intervención / corrección es necesaria.
5. Clínicamente pobre (reemplazo necesario)	1.5 Superficie retentiva de la placa muy áspera e inaceptable.	2a.5 Tinción severa de la superficie y / o tinción subsuperficial, generalizada o localizada, no accesible para la intervención. 2b.5 Tinción marginal profunda, no accesible para intervención.	3.5 Inaceptable, Reemplazo necesario.	4.5 La forma es insatisfactoria o se perdió. Reparación no factible / razonable, Reemplazo necesario.
ión estética global	Estéticamente aceptable (n y%):		No aceptable (n, % y razones):	

Anexo 7: Tablas criterios funcionales FDI

B. Propiedades funcionales	5. Fractura de material y retención.	6. Adaptación marginal.	7. Contorno oclusal y desgaste a) cualitativamente b) cuantitativamente	8. Forma anatómica proximal. a. Punto de contacto. b. Contorno	9. Examen radiográfico (cuando sea aplicable)	10. Vista del paciente.
1. Clínicamente excelente muy bueno	5.1 Sin fracturas / grietas.	6.1 Esquema armonioso, sin poros, sin líneas blancas o decoloridas	7a.1 Desgaste fisiológico equivalente al esmalte. 7b.1 El desgaste correspondiente al 80-120% de esmalte	8a.1 Punto de contacto normal (el hilo dental o la hoja de metal de 25 µm pueden pasar) 8b.1 Contorno normal.	9.1 Sin patología, armoniosa transición entre restauración y diente	10. Enteramente satisfactorio en cuanto a estética y funcionalidad
2. Clínicamente bueno	5.2 Pequeña grieta fina.	6.2.1 Brecha marginal (<150 µm), líneas blancas. 6.2.2 Pequeña fractura marginal removible por pulido. 6.2.3 Levantamiento ligero, ligera brecha, irregularidades Menores.	7a. 2 El desgaste normal es ligeramente diferente al del esmalte. 7b.2 50-80% o Desgaste del 120-150% comparado con el del esmalte correspondiente.	8a.2. Contacto ligeramente fuerte, pero sin desventaja (el hilo dental o la hoja de metal de 25 µm solo puede pasar con presión).	9.2.1 Aceptable exceso de material presente. 9.2.2 Positivo negativo paso presente en margen <150 µm.	10.2 Satisfactorio 10.2.1 Estética. 10.2.2 Función, por ejemplo, rugosidad menor

<p>3. Clínicamente suficiente/satisfactorio (deficiencias menores, no hay efectos inaceptables, pero no ajustables sin daño a el diente)</p>	<p>5.3 Dos o más grietas finas y/o fracturas en astilla que no afectan la integridad marginal o el contacto proximal.</p>	<p>6.3.1 Espacio <250 μm. No reparable. 6.3.2. pequeñas fracturas marginales 6.3.3 Irregularidades mayores, brechas.</p>	<p>7a.3 Tasa de desgaste diferente del esmalte, pero dentro de la variación biológica. 7b.3 <50% o 150-300% de esmalte correspondiente</p>	<p>8a.3. Contacto algo débil, sin indicación de daño a los dientes, encías o estructuras periodontales; La lámina de metal de 50 μm puede pasar</p>	<p>9.3.1 Brecha marginal <250 μm. 9. 3. 2 Negativo pasos visibles <250 μm. Sin efectos adversos notado 9.3.3 Pobre radiopacidad de llenado material.</p>	<p>10.3 Críticas menores pero no adverso efectos clínicos 10.3.1 Estética deficiencias 10.3.2 Alguna falta de Comodidad para masticar. 10.3.3 Desagradable procedimiento de tratamiento.</p>
<p>4. Clínicamente Insatisfactorio (pero reparable)</p>	<p>5.4.1 Fracturas que dañan marginalmente la calidad o contactos proximales.</p>	<p>6.4.1 Brecha > 250 μm o dentina/base expuesta. 6.4.2. Graves fracturas.</p>	<p>7a.4 El desgaste supera considerablemente lo normal.</p>	<p>8a.4 Demasiado débil y posible daño debido a la impactación de alimento.</p>	<p>9.4.1 Brecha marginal > 250 μm. 9.4.2 Exceso de material.</p>	<p>10.4 Deseo de mejorar 10.4.1 Estética. 10.4.2 Función.</p>

	<p>5.4.2 Fracturas masivas con pérdida parcial (menos de la mitad de la restauración)</p>	<p>6.4.3 Mayores irregularidades o brechas (necesaria la reparación)</p>	<p>Punto de contacto proximal se pierde. 7b.4 Restauración > 300 % desgaste de esmalte con antagonista > 300 %</p>	<p>Hoja de metal de 100 μm puede pasar 8b.4 Inadecuado contorno</p>	<p>Reparación posible. Pero no extraíble. 9.4.3 Pasos negativos > 250 μm y que se puede reparar.</p>	<p>irritación de la lengua Remodelación de forma anatómica o la restauración posible •</p>
<p>5 Clínicamente pobre remplazo necesario)</p>	<p>5.5 (Parcial o completa) pérdida de restauración o fracturas múltiples</p>	<p>6.5.1 Restauración (completo o parcial) está suelto pero en el lugar. 6.5.2 Generalizado brechas importantes o irregularidades</p>	<p>7a.5 El desgaste es excesivo. 7b.5 Restauración o antagonista > 500% de correspondiente esmalte.</p>	<p>8a.5 Demasiado débil y / o claro daño debido a impactación alimentaria y / o dolor / gingivitis 8b.4 Insuficiente el contorno requiere remplazo</p>	<p>9.5.1 Secundario caries, grandes huecos, grandes voladizos 9.5.2 Apical patología 9.5.3 Fractura / pérdida de restauración o diente.</p>	<p>10.5 completamente insatisfecho y / o efectos adversos, incl. Dolor</p>

**Anexo 8: Tablas criterios
biológicos FDI**

C. propiedades biológicas	11. (hipersensibilidad postoperatoria y vitalidad dental)	12. Recurrencia de caries (CAR), erosión, abfracción.	13. Integridad dental (fisuras del esmalte, fracturas de dientes)	14. Respuesta periodontal. (Siempre en comparación con un diente de referencia)	15. Mucosa adyacente	16 Salud oral y general.
1. Clínicamente muy bueno	11.1 No hay hipersensibilidad, vitalidad normal.	12.1 No hay caries secundaria o primaria	13.1 Integridad completa.	14.1. Sin placa, no hay inflamación, sin sacos.	15.1 Mucosa adyacente a la restauración está sana	16.1 No hay síntomas orales o generales.
2. Clínicamente bueno (d(después de la corrección tal vez muy bien) No requiere tratamiento.	11.2 Hipersensibilidad menor por un período de tiempo limitado, vitalidad normal.	12.2 Pequeñas y localizadas. 1. Desmineralización 2. Erosión o 3. Abfracción.	13.2.1 Pequeña fractura marginal del esmalte (<150 µm). 13.2.2 Grieta delgada de esmalte (<150µm).	14.2. Escasa placa, sin inflamación (gingivitis), sin desarrollo de saco 14.2.1 sin placa, no hay inflamación, sin sacos. 14.2.2 Excesos, poros, forma anatómica inadecuada	15.2 Mucosa adyacente a la restauración está sana después de la eliminación, menores irritaciones mecánicas (placa, cálculo, bordes afilados, etc.)	16.2 Síntomas transitorios menores de corta duración; Local o generalizado
3. Clínicamente suficiente /satisfactorio (deficiencias menores sin efectos adversos), pero no ajustable sin dañar el diente	11.3.1 Hipersensibilidad moderada 11.3.2 Sensibilidad retardada / leve; sin quejas subjetivas, tratamiento no necesario.	12.3 Zonas más grandes de 1. Desmineralización. 2. Erosión o 3. Abrasión / abfracción en dentina expuesta, se deben tomar medidas preventivas necesarias	13.3.1 Defecto marginal de esmalte <250µm 13.3.2 Grieta <250µm 13.3.3 Esmalte astillado. 13.3.4 Múltiples grietas	14.3. Diferencia hasta un grado en severidad de PBI comparado a base y comparado con diente de control 14.3.1 Sin 14.3.2 Excesos, poros, forma anatómica inadecuada	15.3 Alteración de la mucosa, pero sin sospecha de relación causal con la restauración.	16.3. Síntomas transitorios, locales y / o generales.

<p>4. Clínicamente insatisfactorio (Reparación por razones profilácticas)</p>	<p>11.4.1 Hipersensibilidad intensa. 11.4.2 Retrasado con síntomas subjetivos menores. 11.4.3 Sensibilidad clínicamente no detectable. Intervención necesaria, pero no requiere reemplazo.</p>	<p>12. 4.1 caries cavitada y sospecha de caries profundas 12.4.2 Erosión dentina 12.4.3 Abrasión / abfracción en dentina. Lesión localizada y accesible, que puede ser reparada</p>	<p>13.4.1 Defectos marginales mayores del esmalte; brecha > 250 µm o dentina o base expuesta. 13.4.2 Grietas grandes > 250 µm, sonda penetra 13.4.3. Esmaltado grande o fractura de pared.</p>	<p>14.4. Diferencia de más de un grado de PBI en comparación con el control del diente o el aumento de la profundidad del saco de > 1mm que requiere intervención. 14.4.1 sin 14.4.2 con excesos, poros, forma anatómica inadecuada.</p>	<p>15.4 Sospecha de reacción alérgica leve, liquenoide o tóxica.</p>	<p>16.4 Persistencia de síntomas locales o generales de estomatitis oral o liquen plano o reacciones alérgicas. Intervención necesaria, pero sin reemplazo.</p>
<p>5. Clínicamente pobre (reemplazo necesario)</p>	<p>11.5 Pulpitis intensa, aguda o diente no vital. El tratamiento endodóntico es necesario y la restauración debe ser reemplazada.</p>	<p>12.5 Caries profunda o dentina expuesta que no es accesible para la reparación de la restauración.</p>	<p>13.5. Fractura de Cúspide o del diente.</p>	<p>14.5 gingivitis aguda o periodontitis 14.5.1 sin 14.5.2 con excesos, poros. Forma anatómica inadecuada.</p>	<p>15.5 Sospecha de reacción alérgica, liquenoide o tóxica grave.</p>	<p>16.5. Síntomas Agudo /severa local y / o Síntomas generales.</p>
<p>Puntaje biológico general</p>	<p>Biológicamente aceptable (n y %):</p>			<p>No aceptable (n, % y razones):</p>		

8. REFERENCIAS

1. Andersson-Wenckert I., Van Dijken J., Kieri C., Durabilidad de restauraciones extensas de sándwich abierto Clase II con un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina después de 6 años. *Am J Dent* , 17 (2004) , pp. 43 – 50.
2. Arandi, N. Z. (2017). Calcium hydroxide liners: a literature review. *Clin Cosmet Investig Dent*, 9, 67-72. doi:10.2147/CCIDE.S141381
3. Banomyong D, Harnirattisai C, Messer HH, Burrow MF. (2009). Effect of glass-ionomer lining on postoperative sensitivity in occlusal cavities restored with resin composite- a randomized clinical trial. *Oper Dent*; 34: 648–55).
4. Barthel, C. R.; Rosenkranz, B.; Leuenberg, A. & Roulet, J. F. (2000) Pulp capping of carious exposures: treatment outcome after 5 and 10 years: a retrospective study. *J. Endod.*,26(9):525-8
5. Bayne SC, Schmalz G (2005) Reprinting the classic article on USPHS evaluation methods for measuring the clinical research performance of restorative materials. *Clin Oral Investig* 9(4):209–214
6. Bjørndal L, Reit C, Bruun G, Markvart M, Kjaeldgaard M, Näsman P, Thordrup M,
7. Brännström M, Aström A. (1972). The hydrodynamics of the dentine; its possible relationship to dentinal pain. *Int Dent J*;22:219–27
8. Browning WD, Blalock JS, Callan RS et al. (2007). Postoperative sensitivity: a comparison of two bonding agents. *Oper Dent*; 32: 112–7.
9. Carvalho, J. C., Dige, I., Machiulskiene, V., Qvist, V., Bakhshandeh, A., Fatturi-Parolo, C., & Maltz, M. (2016). Occlusal Caries: Biological Approach for Its Diagnosis and Management. *Caries Research*, 50(6), 527–542. doi:10.1159/000448662
10. Casagrande L, Bento LW, Dalpian DM, GarcíaGodoy F, de Araujo FB (2010).: Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results. *Am J Dent*;23:34–38.

11. Corralo, D. J., & Maltz, M. (2013). Clinical and ultrastructural effects of different liners/restorative materials on deep carious dentin: a randomized clinical trial. *Caries Res*, 47(3), 243-250. doi:10.1159/000345648
12. Da Rosa R., Donassollo T., Cenci M., Loguercio A., Moraes R., Bronkhorst, Demarco. F (2011). 22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics, *27 (10)*, 955–963. doi: 10.1016 / j.dental.2011.06.001
13. De Oliveira da Rosa W., Piva E., Fernandes da Silva A. (2015) Bond strength of universal adhesives: A systematic review and meta-analysis. *Journal of dentistry* 43;765–776.
14. Díaz, J. A.; Jans, A. & Zaror, C. (2017). Efectividad de la remocion parcial de caries en molares primarios con lesiones de caries profunda. Ensayo clinico aleatorizado. *Int. J. Odontostomat.*, 11(4):443-449
Dige I, Nyvad B, Fransson H, Lager A, Ericson D, Petersson K, Olsson J, Santimano EM, Wennström A, Winkel P, Gluud C (2010).: Treatment of deep caries lesions in adults: randomized clinical trials comparing stepwise vs. direct complete excavation, and direct pulp capping vs. partial pulpotomy. *Oral Sci*; 118: 290–297.
15. Ermis RB, Kam O, Celik EU, Temel UB. (2009). Clinical evaluation of a two-step etch&rinse and a two-step self-etch adhesive system in Class II restorations: two-year results. *Oper Dent*;34:656–63
16. Featherstone, J. D. & Doméjean S. (2012). Minimal intervention dentistry: part 1. From 'compulsive' restorative dentistry to rational therapeutic strategies. *Br. Dent. J.*, 213(9):441-5.
17. Ferracane J.L. (2008), Lecture Placing dental composites—a stressful experience *Oper Dent*, 33 (247–257), p. 55
18. Frankenberger R, Krämer N, Petschelt A. (2000);. Technique sensitivity of dentin bonding: effect of application mistakes on bond strength and marginal adaptation. *Oper Dent* 25:324–30

19. Franzon R, Casagrande L, Pinto AS, García-Godoy F, Maltz M, de Araujo (2007). Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp treatment in primary molars: 36 months followup. *Am J Dent*;20:189–192.
20. Gandolfi MG, Siboni F, Botero T, Bossù M, Riccitiello F, Prati C. (2015) Calcium silicate and calcium hydroxide materials for pulp capping: biointeractivity, porosity, solubility and bioactivity of current formulations. *J Appl Biomater Funct Mater.*;13(1):43–60
21. Giacaman, R. (2016). Sugar and dental caries: new insights of an old problem and its implication in clinical management. *Journal of oral research*. doi:10.17126/joralres.2016.011
22. Gordan VV, Mjör IA (2002). Short- and long-term clinical evaluation of post-operative sensitivity of a new resin-based restorative material and self-etching primer. *Oper Dent*;27: 543–8
23. Heintze S., (2013). Clinical relevance of tests on bond strength, microleakage and marginal adaptation *Dental Materials*, 29, pp. 59-84
24. Heintze SD, Rousson V. (2012) Clinical effectiveness of direct class II restorations— a meta-analysis. *J Adhes Dent*;14:407
25. Hickel r., et Al. (2007). Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials, *Clin Oral Invest* 11:5–33. DOI 10.1007/s00784-006-0095-7
26. Hickel r., et Al. (2010). FDI World Dental Federation: clinical criterion for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. *Clin Oral Invest* 14:349–366.
27. Ismail, A. I., Sohn, W., Tellez, M., Amaya, A., Sen, A., Hasson, H., & Pitts, N. B. (2007). The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*, 35(3), 170-178. doi:10.1111/j.1600-0528.2007.00347.

28. Jafarzadeh, H., & Abbott, P. V. (2010). Review of pulp sensibility tests. Part I: general information and thermal tests. *Int Endod J*, 43(9), 738-762. doi:10.1111/j.1365-2591.2010.01754.
- Larsen T., Thylstrup A. (1997). A clinical and microbiological study of deep caries lesions during stepwise excavation using long treatment intervals. *Caries Res.*; 31: 411-417.
29. Łuczaj-Cepowicz E., Marczuk-Kolada G., Zalewska A., Pawińska M., Leszczyńska K. (2014). Antibacterial activity of selected glass ionomer cements, *Postepy Hig Med Dosw*
30. Maltz M., Koppel B., Jardim J., Alves L., Paula L., Yamaguti P., Almeida J., Moura M., Mestrinho H., Partial caries removal in deep caries lesions: a 5-year multicenter randomized controlled trial. *Clin Oral Invest.* <https://doi.org/10.1007/s00784-017-2221-0>
31. Maltz, M., Garcia, R., Jardim, J. J., de Paula, L. M., Yamaguti, P. M., Moura, M. S., Mestrinho, H. D. (2012). Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up. *J Dent Res*, 91(11), 1026-1031. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22983407>. doi:10.1177/0022034512460403
32. Maltz, M., Jardim, J. J., Mestrinho, H. D., Yamaguti, P. M., Podestá, K., Moura, M. S., & de Paula, L. M. (2013). Partial Removal of Carious Dentine: A Multicenter Randomized Controlled Trial and 18-Month Follow-Up Results. *Caries Research*, 47(2), 103–109.
33. Manojlović, D., Županjac, S., & Živković, S. (2007). The possibility to prevent postoperative sensitivity in resin-based composite restored teeth. *Stomatološki glasnik Srbije*, 54, 81-88. DOI: 10.2298/SGS0702081M
34. Muñoz C., Giacaman R., Gambetta K. (2019). Microcavitated (ICDAS 3) carious lesion arrest with resin or glass ionomer sealants in first permanent molars: A randomized controlled trial. *Journal of Dentistry* 88 (2019) 103163

35. Murray, P. E., Smith, A. J., Windsor, L. J., & Mjor, I. A. (2003). Remaining dentine thickness and human pulp responses. *International Endodontic Journal*, 36(1), 33–43. doi:10.1046/j.0143-2885.2003.00609.
36. Navajas Rodríguez de Mondelo, J. M., Lucena Martín, C., Pulgar Encinas, R. M., & González López, S. (2007). Uso de las bases Cavitarias en Odontología Conservadora Actual. *Revista europea de odontoestomatología*.
37. Opdam NJ, Roeters FJ, Feilzer AJ, Verdonschot EH (1998). Marginal integrity and postoperative sensitivity in Class 2 resin composite restorations in vivo. *J Dent*;26:555–62
38. Pallesen U, Van Dijken JW. (2015). A randomized controlled 27 years follow up of three resin composites in Class II restorations. *J Dent. Dec*;43(12):1547-58. doi: 10.1016/j
39. Perdigão J, Dutra-Correa M, Anauate-Netto C, Castilhos N, Carmo AR, Lewgoy HR, Amore R, Cordeiro HJ. (2009). Two-year clinical evaluation of self-etching adhesives in posterior restorations. *J Adhes Dent*;11:149–59.
40. Perdigão J, Swift Jr EJ. (2013) Critical appraisal: post-op sensitivity with direct composite restorations. *J Esthet Restor Dent*;25:284–8
41. Pereira, MA, Santos-Júnior, RB dos, Tavares, JA, Oliveira, AH, Leal, PC, Takeshita, WM, ... Faria-e-Silva, AL (2017). No additional benefit of using a calcium hydroxide liner during stepwise caries removal. *The Journal of the American Dental Association*, 148 (6), 369–376. doi: 10.1016 / j.adaj.2017.02.019
42. Perez C.R., Hirata R.Jr., Sergio P.P. (2003): Evaluation of antibacterial activity of fluoride-releasing dental materials using a new in vitro method. *Quintessence Int.*; 34: 473-477.
43. Pérez G., Malena K. (2015). Eficacia de los protectores pulpaes a base de ionómero de vidrio e hidróxido de calcio en la formación de dentina reparadora. Universidad de Guayaquil. Facultad Piloto de Odontología.

44. Saraswathi N. (2014). A microtensile bond strength evaluation of a single-bottle adhesive to caries-affected dentin in conventional versus minimal invasive caries removal techniques: An in-vitro study. *Indian Journal Dent.*(3):127–31.
45. Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Dörfer C, Paris S. (2013) Attitudes and behaviour regarding deep dentin caries removal: a survey among German dentists. *Caries Res*; 47(6):566–573.
46. Schwendicke F., Meyer-Lückel H., Dorfer C., Paris S. (2013). Failure of incompletely excavated teeth – a systematic review *Journal of Dentistry*, 41, pp. 569-580
47. Simon, S., Smith, A. J., Lumey, P. J., Cooper, P. R., & Berdal, A. (2013). Endodontic Topics. In *The pulp healing process: from generation to regeneration* (pp. 41-56).
48. Unemori M, Matsuya Y, Akashi A, Goto Y, Akamine A. (2004). Self-etching adhesives and postoperative sensitivity. *Am J Dent*;17:191–5.
49. Van Meerbeek B, Yoshihara K, Yoshida Y, Mine A, De Munck J, Van Landuyt KL. (2011). State of the art of self-etch adhesives. *Dental Materials*; 27:17–28.
50. Wambier DS, Santos FA, Guedes-Pinto AC, Jaeger RG, Simionato M., (2007). Ultrastructural and microbiological analysis of the dentin layers affected by caries lesions in primary molars treated by minimal intervention. *Pediatr Dent*; 29: 28–34.
51. Wang Y, Spencer P. (2004) Effect of acid etching time and technique on interfacial characteristics of the adhesive-dentin bond using differential staining. *Eur J Oral Sci*;112: 293–9
52. Zmener, O. (2014). Reacción de la pulpa a los materiales de restauración a base de resinas adhesivas: ¿son confiables los ensayos para la investigación de su biocompatibilidad ...? *Canal Abierto: Revista de la Sociedad de Endodoncia de Chile*, 29, 52-54