



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

**PROTECCION PULPAR Y ÉXITO DE LA RESTAURACIÓN EN REMOCION  
SELECTIVA DE CARIES EN DIENTES PERMANENTES: ENSAYO CLINICO  
CONTROLADO RANDOMIZADO.**

*Pulp protection and restoration success in selective caries removal in permanent teeth:  
randomized controlled clinical trial.*

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

**ESTUDIANTES: FRANCISCA GONZALEZ ROJAS  
MIGUEL SOTO MIRANDA  
PROFESOR GUÍA: DRA. CECILIA MUÑOZ SANDOVAL  
PROFESOR CO-GUIA: DRA KARLA GAMBETTA-TESSINI**

## 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, 2021

**TALCA - CHILE**  
**2021**  
**INFORMACIONES CIENTÍFICAS**

<b>Nombre del profesor guía</b>
Cecilia Muñoz Sandoval
<b>ORCID del profesor guía</b>
<b>0000-0001-7626-2961</b>
<b>Google Scholar del profesor guía</b>
<a href="https://scholar.google.cl/citations?user=CM5lxHIAAAAJ&amp;hl=en">https://scholar.google.cl/citations?user=CM5lxHIAAAAJ&amp;hl=en</a>
<b>Correo electrónico del profesor guía</b>
<a href="mailto:cemunoz@utalca.cl">cemunoz@utalca.cl</a>
<b>Enlace al archivo SciELO <i>preprints</i></b>

## **DEDICATORIA**

Este trabajo está dedicado a mi familia, en especial a mi madre que es la principal responsable de que este escribiendo esta dedicatoria, es la persona que me acompaño en todo momento, cada logro que he tenido es gracias a ella. A mis primos por siempre darme su apoyo y ayudarme en todo momento, a enseñarme que siempre se puede salir adelante. Por último, darles las gracias a todos por su amor y compañía, con ustedes a mi lado este logro es mucho más bello.

Miguel Soto Miranda.

Quiero dedicar este trabajo a mis hermanas, a María Gracia mi melliza inseparable, por estar siempre conmigo, aunque nos encontremos a distancia, a Eloísa mi hermana menor, por disfrutar viéndote crecer y por enseñarme a volver a ser una niña. A mis papás Kenia y José Miguel, por siempre ayudarme y acompañarme, incluso cuando solo necesitaba a alguien con quien discutir y desahogarme, y a mi madrastra Paulina, por ser la mejor madrastra que se puede tener. Los quiero mucho a todos.

Francisca González Rojas.

## **AGRADECIMIENTOS**

Queremos dar las gracias a todas las personas que nos acompañaron durante este periodo universitario, a nuestros amigos que nos apoyaron siempre con quienes compartimos experiencias y conocimiento. A nuestros docentes que se preocuparon en darnos las herramientas para ser excelentes profesionales, en especial a nuestra querida tutora, la Dra. Cecilia Muñoz, quien nos entregó todo su conocimiento y nos permitió ser partícipe de esta investigación, nos guio y acompañó en todo momento, nos incentivó a creer en nosotros mismos para lograr nuestros objetivos, le queremos desear mucho éxito en todos sus proyectos a futuro.

## ÍNDICE

1. RESUMEN	1
1. Palabras claves	1
2. ABSTRACT	2
2.1. Keywords	2
3. INTRODUCCIÓN	3
4. OBJETIVOS	6
4.1 Objetivo general	6
4.2 Objetivo específico	6
5. MÉTODOS	7
5.1 Consideraciones éticas	7
5.2 Muestra	7
5.3 Criterios de inclusión y exclusión	8
5.4 Variables del estudio	8
5.5 Tratamiento	9
5.6 Intervención	10
5.7 Seguimiento	11
6. RESULTADOS	13
7. DISCUSIÓN	18
8. CONCLUSIÓN	22
9. ANEXOS	23
10. REFERENCIAS	41

## 1. RESUMEN

La técnica de remoción selectiva de tejido cariado hasta dentina blanda (RSTC-B), ha sido ampliamente aceptada y consensuada para el manejo de lesiones de caries dentinarias profundas. Sin embargo, la necesidad de adicionar un material de protección pulpar permanece sin dilucidar. **Objetivo:** Determinar el efecto del uso de base cavitaria sobre la sensibilidad postoperatoria y el estado de las restauraciones de resina compuesta efectuadas con técnica RSTC-B en lesiones de caries dentinarias profundas de dientes permanentes entre los 30 - 36 meses de seguimiento. **Metodología:** Se realizó un ensayo clínico controlado randomizado en 144 lesiones de caries dentinarias profundas, restauradas con resina compuesta utilizando la técnica de RSTC-B en dientes permanentes. Las lesiones fueron aleatorizadas en 2 grupos: sin base cavitaria y con base cavitaria de cemento vidrio ionómero convencional. Fueron evaluados a los 30 - 36 meses. Mediante los criterios FDI se analizó el éxito o fracaso de las restauraciones, incluyendo parámetros biológicos, estéticos y funcionales, los datos fueron comparados mediante test exacto de Fisher con un nivel de significancia del 95%. **Resultados:** Fueron evaluados 117 lesiones a los 30-36 meses, la mayoría de las restauraciones evaluadas mostraron resultados en la categoría “excelente” (n= 100;85.5%), mientras que 17 restauraciones (14.5%) presentaron algún tipo de falla. Doce (19.4%) de las lesiones tratadas con base cavitaria presentaron sensibilidad postoperatoria en comparación con 4 lesiones (3.6%) tratadas sin base cavitaria (p=0.01). Los demás parámetros analizados no mostraron diferencias estadísticamente significativas respecto de la utilización de base cavitaria. **Conclusión:** El uso de una base cavitaria no parece mejorar el pronóstico en esta técnica y por el contrario condiciona una mayor tasa de fracasos, principalmente por sensibilidad postoperatoria. La RSTC-B parece ser una técnica predecible para garantizar el éxito clínico en el manejo de lesiones de caries dentinarias profundas cuando la resina es usada directamente en el tejido dentario remanente.

### 1.1. Palabras clave

**Remoción Selectiva de Tejido Cariado, Base Cavitaria, Criterios FDI.**

## 2. ABSTRACT

The selective removal of carious tissue to soft dentin (SRCT-S) has been widely accepted for the management of deep dental caries lesions. However, the necessity of using a pulp protection material remains unclear. **Objective:** to determine the effect of the use of liners on the postoperative sensitivity and the behavior of composite resin restorations, performed with the SRCT-S technique in deep dental caries lesions of permanent teeth after 30-36 months of follow-up. **Methods:** A randomized controlled clinical trial was conducted in 144 deep dental caries lesions restored with composite resin using the SRCT-S technique. Lesions were randomized into 2 groups: 1) without a liner and 2) with a conventional glass ionomer liner and followed up at 30-36 months. Using the FDI criteria, the success or failure of composite resin restorations was analyzed, including biological (postoperative sensitivity), aesthetic and mechanical parameters. The data were compared by Fisher's exact test with a significance level of 95%. **Results:** 117 lesions were evaluated at 30-36 months, and the majority of them showed excellent parameters (n = 100; 85.5%), while only 17 restorations (14.5%) presented some type of failure. Twelve (19.4%) of the lesions treated with a liner presented postoperative sensitivity compared to four lesions (3.6%) treated without a liner (p = 0.01). The other parameters analyzed did not show statistically significant differences between groups. **Conclusion:** The use of a liner does not seem to improve the prognosis in the SRCT-S technique, on the contrary, it may relate to a higher failure rate, particularly postoperative sensitivity. SRCT-S seems to be a predictable technique to ensure the clinical success in the management of deep caries lesions when the resin is used directly on the remanent dental tissue.

### 2.2 Keywords

**Selective Removal of Carious Tissue, Liner, FDI Criteria.**



## 2. INTRODUCCIÓN

El manejo de las lesiones de caries cavitadas ha ido cambiando en estos últimos años hacia el concepto de la odontología mínimamente invasiva la cual ha permitido que hayan surgido aproximaciones terapéuticas mucho más conservadoras revolucionando a la odontología restauradora tradicional (1).

Dentro de las técnicas mínimamente invasivas para el manejo de caries profundas encontramos la remoción selectiva de tejido cariado hasta dentina blanda RSTC-B. Esta técnica ha sido ampliamente recomendada y consensuada por expertos internacionales (2). Dicha técnica consiste en remover parcialmente la dentina afectada dejando parte de la dentina blanda en el piso pulpar, eliminando completamente el tejido comprometido de las paredes de la cavidad, realizando la restauración en la misma sesión clínica (3)

Estudios previos han reportado que dejar la dentina cariada no interfiere con la vitalidad pulpar (4). En un estudio clínico controlado randomizado con seguimiento a 18 meses en el que comparaban la técnica de remoción selectiva de tejido cariado con la técnica Step-Wise, indicaron tasas de éxito del 99% y el 86% en los grupos, remoción selectiva de caries y Step-Wise respectivamente. Concluyendo que el procedimiento de reapertura de la cavidad para eliminar la dentina infectada residual no es necesario (4). El seguimiento de estos tratamientos nos muestra resultados favorables, A los 3 años las tasas de supervivencia ajustadas fueron del 91% para la remoción selectiva de caries y del 69% para el Step-Wise (5), y a los 5 años muestran tasas de éxito del 80% en el grupo remoción selectiva de caries y del 56% en el grupo Step-Wise (6) por lo tanto la técnica de RSTC-B presenta tasas de éxito favorables a largo plazo.

El estado de la restauración posterior a la remoción selectiva no es del todo claro (7), ya que existe poca evidencia en relación con el comportamiento clínico de las restauraciones luego de la RSTC-B. La reacción pulpar suele producirse no solo frente a un proceso de caries preexistente sino también a la cantidad de etapas operatorias a seguir durante las maniobras de restauración, especialmente cuando se emplean técnicas adhesivas (8). La reacción pulpar no solo depende de la posible irritación producida por el material o alguno de sus componentes sino también del estado y espesor de la dentina remanente entre el

material y la pulpa (9). Se considera que en general, una dentina remanente de más de 2 mm es suficiente para evitar una posible acción deletérea del material de restauración o de alguno de sus componentes sobre la pulpa (10).

Los sistemas adhesivos autoacondicionantes, caracterizados por monómeros ácidos que no requieren lavado, se han popularizado debido a su simplicidad técnica, que requiere menos pasos y elimina la necesidad de juicio clínico acerca de la humedad residual de la dentina (11). Estos sistemas actúan acondicionando, desmineralizando e infiltrando esmalte y dentina de forma simultánea. La capa de smear layer se altera, pero no se elimina y no está indicado el lavado. La eliminación del paso de grabado y lavado puede disminuir el riesgo de sobrecondicionamiento de la dentina, minimizando el problema de la inadecuada penetración de los monómeros adhesivos y reduciendo el riesgo de sensibilidad postoperatoria (12). Estos sistemas de autograbado han demostrado conseguir adecuadas y estables fuerzas de unión a la dentina, incluso superiores a las obtenidas con los anteriores sistemas adhesivos (13). Lo que se pretende es lograr una capa uniforme, mejorando teóricamente, la calidad de la unión resina-esmalte/dentina (14).

Para la evaluación de las restauraciones de resina compuesta existen diferentes criterios internacionales, FDI (15) y Ryge/ USPHS (16), siendo los más utilizados los de la FDI. Maquillier et al, 2014 concluye que los criterios de la FDI se consideraron prácticos, pertinentes y estandarizados, facilitando las comparaciones entre investigaciones (17).

Estudios que compararan el uso de cemento de vidrio ionómero e hidróxido de calcio, demuestran que el uso de base cavitaria bajo la restauración tiene una influencia negativa en la supervivencia de esta (18) ya que, puede afectar el comportamiento mecánico de la restauración. Esto puede deberse al hecho de que el material no se adhiere a la estructura del diente o al material restaurador permitiendo una mayor microfiltración (19). Sin embargo, no hay suficiente evidencia para avalar o desechar su uso, por lo que es importante realizar una evaluación del estado de las restauraciones.

Dado que el objetivo de este estudio es determinar el efecto del uso de base cavitaria sobre la sensibilidad postoperatoria y comportamiento de las restauraciones de resina compuesta efectuadas con la técnica de RSTC-B, en lesiones de caries dentinarias profundas de dientes permanentes a los 30-36 meses de seguimiento.

El éxito de este estudio puede generar cambios en el abordaje tradicional en el manejo de caries profunda, que requieran que el clínico reevalúe el uso de bases cavitarias y se utilice la técnica RSTC-B como tratamiento de primera elección para este tipo de lesiones.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

- Determinar el efecto del uso de base cavitaria sobre la sensibilidad postoperatoria, en restauraciones de resina compuesta efectuadas con la técnica de RSTC-B, en lesiones de caries dentinarias profundas de dientes permanentes a los 30-36 meses de seguimiento.
- Evaluar el estado de las restauraciones realizadas con técnica de RSTC-B mediante criterios FDI a los 30-36 meses de seguimiento.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Establecer la relación entre la aplicación o no, de vidrio ionómero como base cavitaria, con la sensibilidad postoperatoria en las restauraciones de resina compuesta realizadas con técnica de RSTC-B, en dientes permanentes a los 30-36 meses de seguimiento.
- Evaluar si el tipo de restauración (simple o compuesta), se asocia a la sensibilidad post operatoria en dientes permanentes con caries profunda tratados con técnica RSTC-B a los 30-36 meses de seguimiento.
- Evaluar los criterios FDI seleccionados en restauraciones de resina compuesta tratadas con técnica de RSTC-B, a los 30-36 meses de seguimiento.

## 4. METODOS

### 4.1 Consideraciones Éticas

El estudio, al igual que el consentimiento y asentimiento informado, fueron aprobados por el comité de bioética de la Universidad de Talca (Folio 11/2018).

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.

### 4.2 Muestra

**4.2.1 Cálculo muestral:** Se consideró un poder de 0,80 (80%) y un nivel de significancia de 0,05 (5%), siendo la unidad muestral el diente. 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 72 lesiones por grupo, con una estimación de pérdida muestral del 20%. Este cálculo de tamaño muestral arrojó un total de 144 lesiones para los dos grupos. Para el cálculo de la muestra se utilizó el programa Granmo v.7 (Barcelona, España).

**4.2.2 Configuración de la muestra:** Esta muestra obtenida corresponde a un trabajo de tesis doctoral con seguimiento a 3 años, donde se realizaron 144 restauraciones en lesiones de pacientes, de ambos sexos, con lesiones de caries profunda en molares y premolares permanentes, los que serán atendidos para su tratamiento en el Centro Clínicas odontológicas (CCO) de la Universidad de Talca.

### **4.3 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.

### **4.4 Variables del Estudio**

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

- a) Tipo de restauración: Variable cualitativa, dicotómica. Describe tipo de restauración clasificada en simple (1 superficie) o compuesta (2 o 3 superficie).
- b) 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 convencional.
- c) Sensibilidad post operatoria: Variable cualitativa, dicotómica. Describe presencia de sintomatología. Se clasifica en presencia o ausencia.
- d) Radiografía: Variable cualitativa, dicotómica. Describe presencia de lesión apical. Se clasifica en presencia o ausencia.

### **4.5 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). El diagnóstico pulpar se realizó mediante el 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.

#### **4.5.1 Instrumentos de recolección de datos**

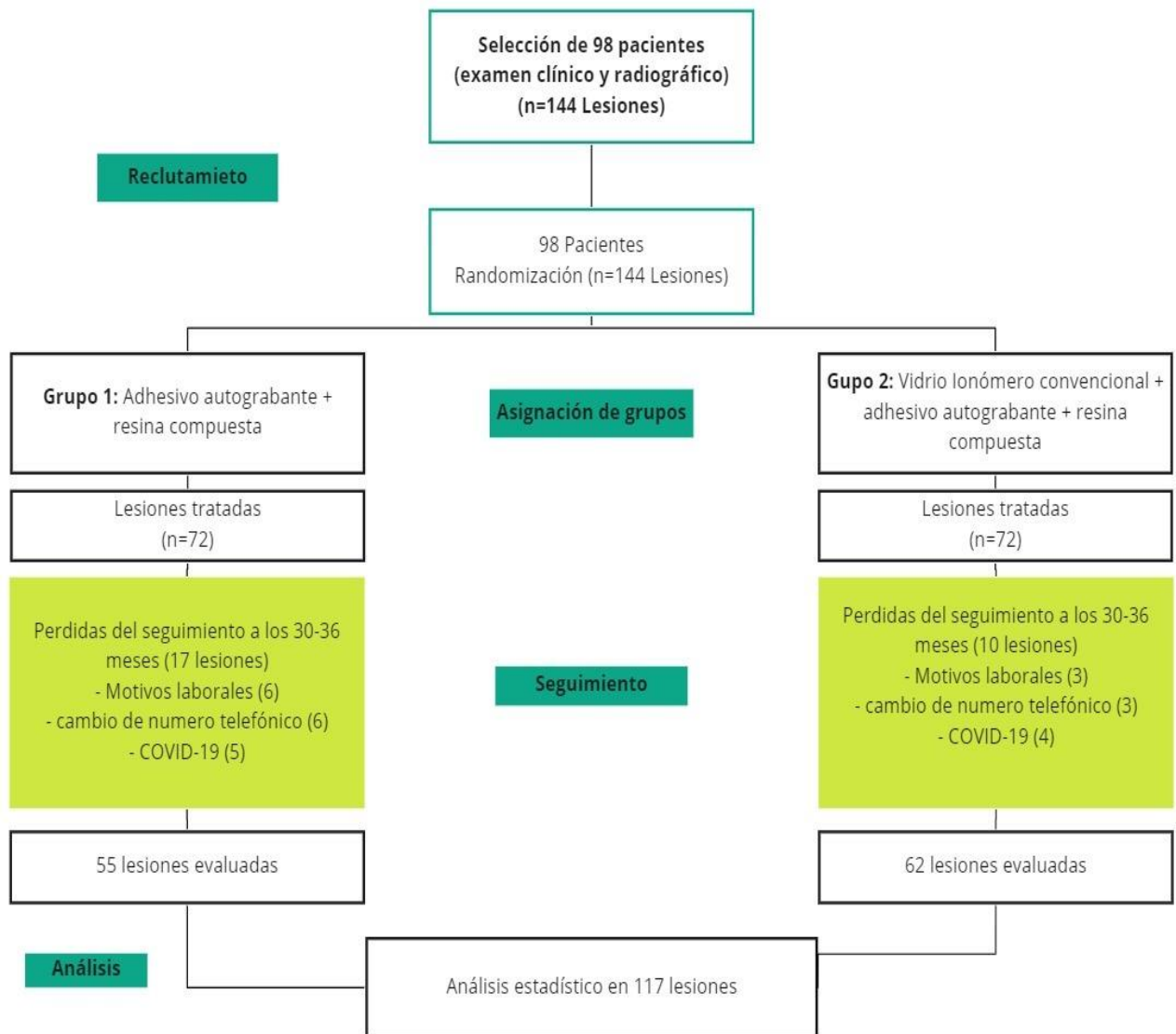
La recolección de datos fue realizada por un operador mediante la utilización de una ficha clínica en donde se registró datos personales, diagnóstico de lesiones ICDAS, diagnóstico radiográfico y resultados del test de frío y de percusión del diente estudiado.

#### **4.5.2 Calibración clínica**

Para la realización de RSTC-B, el operador recibirá, primeramente, una explicación detallada de los criterios y técnicas a emplear, a través de una presentación multimedia. Realizará la técnica en 10 pacientes y reportará mediante fotografías clínicas los procedimientos ejecutados. La evaluación clínica de las restauraciones el examinador será entrenado con fotos y una mesa clínica para los criterios FDI para la evaluación clínica directa de las restauraciones (Tabla 1), por un examinador de referencia (gold standard). La calibración será conducida en 15 pacientes.

## 4.6 Intervención

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





Cada diente fue asignado aleatoriamente a uno de los grupos de tratamiento mediante el uso de un software de números aleatorios (Randomización):

- **Grupo 1 (Sin base cavitaria):** Adhesivo Autograbante (Adhesivo Universal 3MTM Scotchbond TM, Neuss, Alemania) + Resina Compuesta (3MTM Filtek TM Z350 XT Restaurador Universal, MN, USA).
- **Grupo 2 (Con base cavitaria):** Cemento de Vidrio Ionómero (Ketac TM Molar, 3M Oral Care, MN, USA) + Adhesivo Autograbante (Adhesivo Universal 3MTM Scotchbond TM, Neuss, Alemania) + Resina Compuesta (3MTM Filtek TM Z350 XT Restaurador Universal, MN, USA).

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

#### **4.7 Seguimiento**

Cada lesión restaurada fue evaluada a los 30-36 meses de realizado el procedimiento.

##### **4.7.1 Evaluación clínica**

La sensibilidad postoperatoria fue evaluada a los 30 días posteriores a la técnica RSTC-B mediante el relato del paciente y a los 30-36 meses mediante test de frío. Se consideró como éxito clínico cuando hay ausencia de sintomatología relatada por el paciente y a la aplicación del test de frío (20).

Para la evaluación de las restauraciones de resina compuesta se aplicaron los criterios sugeridos por la FDI en el año 2007 (15). Fueron seleccionadas los siguientes criterios:

- Propiedades Estéticas: Pigmentación superficial y pigmentación marginal.
- Propiedades Funcionales: Fractura Material y retención, adaptación marginal y examen radiográfico.
- Propiedades Biológicas: Sensibilidad postoperatoria, vitalidad del diente, Recurrencia de caries, erosión, abfracción, Integridad del diente (Cracks en esmalte) y Respuesta periodontal.

Cada criterio fue evaluado con 5 diferentes puntuaciones:

- 1: Clínicamente excelente/ muy buena.
- 2: Clínicamente buena (después de correcciones muy buena).
- 3: Clínicamente Suficiente/ Satisfactoria.
- 4: Clínicamente Insatisfactoria (Reparar por profilácticas razones).
- 5: Satisfactoriamente pobre (Necesidad de recambio).

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.

#### **4.7.2 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 sesgos. Se utilizaron películas Carestream ultra speed (NY, USA) DF54 y DF58 (Nº 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 (Periomat Plus, Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen, Alemania). Posteriormente fueron escaneadas utilizando Roviscan, Digimed y digitalizadas en el computador mediante el programa WiseScan300 (Roviscan, Seoul, Korea). Las radiografías fueron evaluadas por un examinador ciego calibrado, observadas en un monitor y cuarto oscuro (21, 22).

## 5. RESULTADOS

Se realizaron 144 RSTC-B en 98 pacientes pertenecientes al centro de Clínicas Odontológicas de la Universidad de Talca, cuyas edades fluctuaron entre 9 y 55 años (mediana 24 años), la distribución de las lesiones según tipo de diente, restauración y uso de base cavitaria se observan en Tabla 1.

**Tabla 1. Variable sociodemográfica, tipo de diente, restauración y uso de base cavitaria en baseline.**

Variable	Categoría	Número n= (%)	Total
Género	M	47 (48.0)	<b>98</b>
	F	51 (52.0)	
Edad	9 – 15	10 (9.2)	<b>98</b>
	16 – 25	51 (52.0)	
	26 – 35	22 (22.5)	
	36 - 45	11 (11.2)	
	46 – 55	5 (5.1)	
Tipo de diente	Premolar	63 (43.8)	
	Molar	81 (56.2)	
Tipo de Restauración	Simple	37 (25.7)	<b>144</b>
	Compuesta	107 (74.3)	
Base	Sin	72 (50.0)	
	Con	72 (50.0)	

De las 144 lesiones tratadas con la con técnica de RSTC-B, 117 lesiones fueron evaluadas a los 30 - 36 meses de seguimiento. Las lesiones perdidas  $n (%) = 27 (18.8)$  se debieron al cambio de domicilio, motivos laborales o la negativa de asistir a control en el contexto de pandemia por riesgo a contagio por COVID-19 (Figura 1).

De total de las lesiones evaluadas en relación con el tipo de diente 47 dientes (40.2%) corresponden a premolares y 70 dientes (59.8%) a molares. Según el tipo de restauración realizada, 33 dientes (28.2%) se obturaron con restauraciones simples y 84 dientes (71.8%)

con restauraciones compuestas. El 47% (n= 55) de las restauraciones se realizaron sin uso de base cavitaria y 62 dientes (53%) fueron tratados con base cavitaria (Tabla 2).

Del total de restauraciones evaluadas en el estudio, el 85.5% (n=100) de las lesiones no presentaron fallas, mientras que el 14.5% (n= 17) presentaron algún tipo de falla (Tabla 2). Aquellas lesiones restauradas con resina compuesta sin la utilización de una base presentaron un 7.3% (n=4) de fallas en comparación con un 21% (n= 13) de aquellas lesiones restauradas con base cavitaria (p=0.04). En relación con el tipo de diente y tipo de restauración no se presentaron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de las fallas (Tabla 2).

**Tabla 2. Distribución de dientes con fallas según tipo de diente, tipo de restauración y base cavitaria.**

VARIABLE	Tipo de diente		Tipo de restauración		Base	
	Premolar	Molar	Simple	Compuesta	Sin	Con
<b>Sin fallas</b> n (%) = 100 (85.5)	42 (89.4)	58 (82.9)	30 (90.9)	70 (83.3)	51 (92.7) *	49 (79.0) *
<b>Con Fallas</b> n (%) = 17 (14.5)	5 (10.6)	12 (17.1)	3 (9.1)	14 (16.7)	4 (7.3) *	13 (21.0) *
<b>Total (117)</b>	47 (40.2)	70 (59.8)	33 (28.4)	84 (71.8)	55 (47.0)	62 (53.0)

\*valor p=0.04 de acuerdo a exacto de Fisher.

La tabla 3 muestra la distribución entre las propiedades estéticas evaluadas en los distintos dientes, restauraciones y base, donde la mayoría de las lesiones evaluadas en el estudio presentaron una excelente pigmentación superficial (n= 96; 82.1%) y una excelente pigmentación marginal (n= 102; 87.2%). Además, se puede observar que no hubo diferencias significativas en la distribución de las propiedades estéticas a excepción de la pigmentación superficial donde el 89% (n=42) de los premolares fueron evaluados como excelentes en comparación con el 77.1% (n=54) de los molares (p= 0.04).

**Tabla 3. Evaluación de las propiedades estéticas seleccionadas, según tipo de diente, tipo de restauración y base cavitaria, a los 30-36 meses de seguimiento.**

CRITERIOS DE EVALUACIÓN			Tipo de diente		Tipo de restauración		Base	
			Premolar n (%) = 47 (84.2)	Molar n (%) = 70 (50.8)	Simple n (%) = 33 (28.2)	Compuesta n (%) = 84 (71.8)	Sin n (%) = 55 (47)	Con n (%) = 62 (53.0)
Propiedades Estéticas	Pigmentación Superficial	Excelente n (%) = 96 (82.1)	42 (89.4) *	54 (77.1) *	24 (72.7)	72 (85.7)	45 (81.8)	51 (82.3)
		Buena n (%) = 20 (17.1)	4 (8.5) *	16 (22.9) *	9 (27.3)	11 (13.1)	9 (16.4)	11 (17.7)
		Suficiente n (%) = 1 (0.9)	1 (2.1) *	0*	0	1 (1.2)	1 (1.8)	0
	Pigmentación Marginal	Excelente n (%) = 102 (87.2)	45 (95.7)	57 (81.4)	27 (81.8)	75 (98.3)	45 (81.8)	57 (91.9)
		Buena n (%) = 14 (12.0)	2 (4.3)	12 (17.1)	6 (18.2)	8 (9.5)	10 (18.2)	4 (6.5)
		Suficiente n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	0	1 (1.2)	0	1 (1.6)

\*valor p = 0.04 de acuerdo con exacto de Fisher.

*La tabla solo registra los parámetros de los criterios FDI en los que se identificaron casos, aquellos parámetros sin casos fueron eliminados de la tabla para facilitar la lectura.*

Las propiedades funcionales evaluadas en casi todas las lesiones tratadas en este estudio en relación a fractura de material y retención (n= 109; 96.6%), adaptación marginal (n= 110; 94.0%) y examen radiográfico (n= 109; 93.2%) tuvieron resultados excelentes (Tabla 4).

**Tabla 4. Evaluación de propiedades Funcionales seleccionados según tipo de diente, tipo de restauración y base cavitaria, a los 30-36 meses de seguimiento.**

CRITERIOS DE EVALUACIÓN			Tipo de diente		Tipo de restauración		Base	
			Premolar n (%) = 47 (84.2)	Molar n (%) = 70 (50.8)	Simple n (%) = 33 (28.2)	Compuesta n (%) = 84 (71.8)	Sin n (%) = 55 (47)	Con n (%) = 62 (53.0)
<b>Propiedades Funcionales</b>	<b>Fractura material y retención</b>	<b>Excelente</b> n (%) = 109 (96.6)	47 (100)	62 (88.6)	31 (93.9)	78 (92.9)	51 (92.7)	58 (93.5)
		<b>Buena</b> n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	0	1 (1.2)	1 (1.8)	0
		<b>Suficiente</b> n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	1 (3.0)	0	1 (1.8)	0
		<b>Pobre</b> n (%) = 6 (5.1)	0	6 (8.6)	1 (3.0)	5 (6.0)	2 (3.6)	4 (6.5)
	<b>Adaptación Marginal</b>	<b>Excelente</b> n (%) = 110 (94.0)	47 (100)	63 (88.6)	31 (93.9)	78 (92.9)	51 (92.7)	59 (95.2)
		<b>Buena</b> n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	1 (3.0)	0	1 (1.8)	0
		<b>Pobre</b> n (%) = 6 (5.1)	0	6 (8.6)	0	6 (7.1)	23 (5.5)	3 (4.8)
	<b>Examen Radiográfico</b>	<b>Excelente</b> n (%) = 109 (93.2)	46 (97.9)	63 (90.0)	32 (97.0)	77 (91.7)	53 (96.4)	56 (90.3)
		<b>Pobre</b> n (%) = 8 (6.8)	1 (2.1)	7 (10.0)	1 (3.0)	7 (8.3)	2 (3.6)	6 (9.7)

*La tabla solo registra los parámetros de los criterios FDI en los que se identificaron casos, aquellos parámetros sin casos fueron eliminados de la tabla para facilitar la lectura.*

De las propiedades biológicas evaluadas la mayoría de las lesiones tratadas en este estudio tuvieron resultados excelentes en relación a Sensibilidad postoperatoria, vitalidad del diente (n= 102; 87.2%), recurrencia de caries, erosión, abfracción (n= 116; 99.1%), integridad del diente (n= 116; 99.1%) y respuesta periodontal (n= 116; 99.1%) (Tabla 5). De los dientes que presentaron sensibilidad postoperatoria 5 dientes (10.6%) corresponden a premolares y 9 dientes (12.9%) a molares, 2 dientes (6.1%) corresponden a restauraciones simples y 12 dientes (14.3%) a restauraciones compuestas sin diferencias estadísticamente

significativas entre grupos. En relación al uso o no de base cavitaria se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.01$ ), 12 dientes (19.4%) restaurados con base de cemento de Vidrio Ionómero y 2 dientes (3.6%) restaurados solo con Adhesivo Autograbante presentaron sensibilidad postoperatoria (Tabla 5).

**Tabla 5. Evaluación de las propiedades Biológicas seleccionadas, según tipo de diente, tipo de restauración y base cavitaria, a los 30-36 meses de seguimiento.**

CRITERIOS DE EVALUACIÓN			Tipo de diente		Tipo de restauración		Base	
			Premolar n (%) = 47 (84.2)	Molar n (%) = 70 (50.8)	Simple n (%) = 33 (28.2)	Compuesta n (%) = 84 (71.8)	Sin n (%) = 55 (47)	Con n (%) = 62 (53.0)
Propiedades Biológicas	Sensibilidad postoperatoria, vitalidad del diente	Excelente n (%) = 102 (87.2)	42 (89.4)	60 (85.7)	31 (93.9)	71 (84.5)	52 (94.5) *	50 (80.6) *
		Buena n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	0	1 (1.2)	1 (1.8) *	0*
		Pobre n (%) = 14 (12.0)	5 (10.6)	9 (12.9)	2 (6.1)	12 (14.3)	2 (3.6) *	12 (19.4) *
	Recurrencia de caries, erosión, abfracción	Excelente n (%) = 116 (99.1)	47 (100)	69 (98.6)	33 (100)	83 (98.2)	54 (98.2)	62 (100)
		Buena n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	9	1 (1.8)	1 (1.8)	0
	Integridad del diente (Cracks en esmalte)	Excelente n (%) = 116 (99.1)	47 (100)	69 (98.6)	33 (100)	83 (98.2)	54 (98.2)	62 (100)
		Buena n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	9	1 (1.8)	1 (1.8)	0
	Respuesta periodontal	Excelente n (%) = 116 (99.1)	47 (100)	69 (98.6)	33 (100)	83 (98.2)	54 (98.2)	62 (100)
		Buena n (%) = 1 (0.9)	0	1 (1.4)	9	1 (1.8)	1 (1.8)	0

\*valor  $p= 0.01$  de acuerdo a exacto de Fisher.

*La tabla solo registra los parámetros de los criterios FDI en los que se identificaron casos, aquellos parámetros sin casos fueron eliminados de la tabla para facilitar la lectura.*

## 6. DISCUSION

El manejo de caries profunda ha sido ampliamente discutido en la literatura (23) y los tratamientos convencionales además de significar un mayor costo, ponen en riesgo la preservación de la vitalidad del diente, generando un gran riesgo de exposición pulpar (24). Las técnicas mínimamente invasivas como la técnica de RSTC-B nos permite evitar la exposición pulpar al remover parcialmente la dentina afectada del piso pulpar y eliminar completamente la dentina de las paredes, restaurando en la misma sesión clínica (20).

La técnica de RSTC-B y su posterior restauración muestran resultados exitosos, ya que un 85.5% a los tratamientos evaluados a los 30 - 36 meses de seguimiento no presentaron fallas (tabla 1), logrando mantener la vitalidad pulpar, lo que concuerda con los estudio de manejo de caries profundas de Maltz, M, et al., mostrando resultados favorables para la técnica de remoción selectiva a los 18 meses, 3 y 5 años de seguimiento (4-6), con una tasa de éxito de un 99%, 91% y 80% respectivamente, por sobre la técnica Step-Wise, con un 86%, 69% y 56% con una menor tasa de éxito.

Se ha promovido el uso de base cavitaria en las paredes pulpares en cavidades profundas para reducir la hipersensibilidad, disminuir número bacterias y bloquear los componentes dañinos de los materiales de restauración para que no irriten el órgano pulpar (25, 26). Los revestimientos se recomiendan para proporcionar un mejor sellado de los túbulos con el fin de reducir o eliminar las secuelas postoperatorias (27), sin embargo estudios indican que la utilización de adhesivos autograbantes generan una menor sensibilidad pulpar al no dejar totalmente permeable los túbulos dentinarios como lo hace la técnica de grabado total (28), por lo que no sería necesario el uso de bases cavitarias.

Sobre los parámetros biológicos, específicamente la sensibilidad postoperatoria, nuestros resultados muestran que las lesiones que fueron tratadas sin base cavitaria (adhesivo autograbante) fueron diagnosticadas como pulpa normal presentando una tasa de éxito del 94.5%, en comparación al grupo que fue tratado con base cavitaria (ionómero) con una tasa de 80.6%, mostrando diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.01$ ). Esto puede deberse a que en las restauraciones tratadas con adhesivo autograbante se logra una mayor integridad en la interfaz adhesiva permitiendo un mejor sellado de la cavidad, cuando esto



no sucede los espacios marginales pueden permitir el movimiento de líquido en la interfaz adhesiva y en consecuencia dentro de los túbulos no sellados (29). Por lo tanto, los resultados de este estudio concuerdan con lo mencionado anteriormente, donde las restauraciones compuestas fallan más (16.7%) que las restauraciones simples (9.1%) y que, según las diferencias en la tasa de éxito en el uso o no de base cavitaria, se debería preferir una técnica sin base cavitaria ya que estas presentan un mayor éxito (92.7%) y menor porcentaje de fracaso (7.3%), con datos estadísticamente significativos ( $p= 0.04$ ) (tabla 5).

Schenkel (30), concluye que existe evidencia inconsistente y de baja calidad con respecto a la diferencia en la hipersensibilidad postoperatoria luego de la colocación de un revestimiento bajo restauraciones de resina compuesta posteriores clase I y II. En un estudio donde evalúan el uso de distintos tipos de materiales como base cavitaria, la comparación intergrupar no reveló diferencias estadísticamente significativas, tanto para el análisis clínico como radiográfico en relación estado de la restauración (31).

Al evaluar el número de superficies comprometidas de la restauración, observamos que las restauraciones simples tienen un mayor éxito (90.9%) que las restauraciones compuestas (83.3%) sin diferencias estadísticamente significativas. Un estudio que evaluó el desempeño clínico de restauraciones de resina compuesta de Clase I y II a los 56 meses de seguimiento, reportó resultados similares, con una tasa de éxito de un 100% para las restauraciones Clase I y para las restauraciones Clase II de un 94% (32), además no se informó sensibilidad postoperatoria durante el seguimiento. El fracaso de restauraciones compuestas podría deberse a una filtración marginal. Un estudio que evaluó la filtración marginal de restauraciones clase I y II utilizando la infiltración de un tinte encontró que hay una mayor microfiltración en restauraciones clase II, y observó que la penetración del tinte parece originarse en el lado proximal de la restauración, donde se encuentra el margen gingival (es decir dentina-cemento)(33). Las características marginales de las restauraciones podrían verse afectadas por la profundidad de las lesiones, pero no por la remoción de caries realizada (34). Donde la profundidad de la lesión sellada determina la integridad marginal y la microfiltración, con lesiones más profundas que conducen a características marginales inferiores in vitro, tanto para la resistencia a la fractura (35) como para el éxito clínico y las

probabilidades de sobrevida de las restauraciones (1). Concluyendo que la remoción selectiva no interfiere en la integridad de la restauración in vitro.

Los resultados de este estudio muestran que la sensibilidad postoperatoria, así como el éxito y durabilidad de la restauración realizada posterior a la técnica de RSTC-B, tiene relación con el uso o no de base cavitaria. Nuestros resultados muestran que existe más fallas (21%) y mayor sensibilidad postoperatoria (19.4%), en dientes tratados con base cavitaria con diferencias estadísticamente significativas ( $p= 0.04$  y  $p =0.01$ ) respectivamente, en relación a los dientes tratados sin base cavitaria.

En cuanto a la evaluación de las restauraciones utilizando los criterios FDI seleccionados, las restauraciones evaluadas en los parámetros Estéticos se encontraron en la categoría “excelente y bueno”, encontrando diferencias significativas en la categoría pigmentación marginal en relación con el tipo de diente ( $p=0.04$ ). Los Premolares presentaron un 89,4% ( $n=42$ ) de restauraciones excelentes y los Molares un 77.1% ( $n=54$ ), siendo los molares los más afectados por la pigmentación superficial, pero sin necesidad de intervención de la restauración. Similar a un estudio que evaluó el comportamiento clínico de dos sistemas de restauración diferentes a base de resina utilizando los criterios USPHS realizando un seguimiento a los 2,4,8 y 10 años, en el cual las restauraciones en molares funcionaron peor que en premolares a los 10 años de seguimiento, mostró una mayor tinción en restauraciones de molares (73,9%) que en premolares (40.9%) a los 8 años, asociando estos resultados al mayor tamaño de las restauraciones en molares (36).

Al evaluar los parámetros Funcionales observamos que casi todas las lesiones tratadas en este estudio con relación a fractura de material y retención ( $n= 109$ ; 96.6%), adaptación marginal ( $n= 110$ ; 94.0%) y examen radiográfico ( $n= 109$ ; 93.2%) tuvieron resultados excelentes (Tabla 4). Los fracasos fueron muy bajos y esto podría deberse principalmente a la técnica adhesiva ocupada. Un estudio que evaluó la continuidad de los márgenes en restauraciones compuestas dio como resultado que la fotopolimerización tuvo una influencia significativa en el porcentaje de márgenes continuos en las restauraciones realizadas. Una menor intensidad de la luz genera menos márgenes continuos (37). La superficie oclusal de la restauración es la región más cercana a la unidad de fotopolimerización y, por tanto, tiene

menor pérdida de densidad energética durante el curado (38). Esto quiere decir, que las restauraciones simples presentan una mejor adaptación marginal por la cercanía que tienen con la unidad de fotopolimerización y las restauraciones compuestas presentan una menor adaptación marginal al recibir una luz de menor intensidad, más aún si los márgenes están cercanos al LAC, donde es difícil lograr resultados eficientes para el sellado marginal, pulido y longevidad de la restauración (36).

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentran; la pérdida de fidelidad en los registros de mordida utilizados para estandarizar la toma radiográfica, sobre todo en pacientes niños y adolescentes en los que a lo largo de este estudio cambiaron su fórmula dentaria. Todos los registros radiográficos fueron análogos, donde posteriormente tuvieron que ser digitalizados para la evaluación radiográfica, no se pudo obtener radiografías digitales en este estudio, lo que pudo haber ayudado en el orden y la calidad de las imágenes. Tampoco fue posible en muchos de los casos realizar control de los 12 meses de seguimiento y en otros casos el control de 24 meses, ya que el Centro de Clínicas Odontológicas de la Universidad de Talca no se encontraba habilitado para recibir pacientes a causa de la pandemia por COVID-19, esto podría entregar información sobre el momento en que fallaron las restauraciones.

La bibliografía disponible aun es limitada y no existe estudios previos donde se comparen ambos materiales (Cemento Vidrio Ionómero y Adhesivo Autograbante) como base cavitaria en la técnica de RSTC-B, por lo que es necesaria mayor investigación para obtener conclusiones definitivas. Es importante 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.

## **7. CONCLUSIÓN**

La RSTC-B parece ser una técnica predecible para garantizar el éxito clínico en el manejo de lesiones de caries dentinarias profundas.

El uso de una base cavitaria no parece mejorar el pronóstico en esta técnica y por el contrario condiciona una mayor tasa de fracasos, principalmente por sensibilidad postoperatoria.

Seguimientos a más largo plazo permitirán conclusiones definitivas.

## 8. ANEXOS

### Anexo 1: Acta de aprobación del estudio por comité ético-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 Hauser Commentz	Diplomada en Administración	Miembro de la Comunidad (S)
Valeska Gatica Rojas	Kinesióloga	Profesora, Facultad de Ciencias de la Salud
Claudia Moggia Luechlini	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 Giacaman.

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.
- Formulario de consentimientos informados para mayores de edad y para padres.
- Asentimiento.

#### 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 investigador 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 Morgia Lucchini**  
Facultad de Ciencias Agrarias

**Prof. Gonzalo Salinas Salas**  
Facultad de Ingeniería

**Prof. Bernardo Venegas Rojas**  
Facultad de Ciencias de la Salud

## 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 Bucomáxilofacial, 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 Clinicas Odontologicas 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 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 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.





Adicionalmente, la investigadora responsable, Cecilia Muñoz Sandoval, [cemunoz@utalca.cl](mailto: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](mailto: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 la 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 que la información obtenida con la actividad en la cual participaré será absolutamente confidencial, esto significa que solo el 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 Odontología área Cariología 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 \_\_\_\_\_

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



### Ficha Clínica

Fecha examen: \_\_\_\_\_

Nombres: \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo: Masculino ( ) Femenino ( ) Fecha de Nacimiento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_ Nivel escolaridad: \_\_\_\_\_ Telefono(s): \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

#### Diagnóstico de Caries según criterios ICIDAS

	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

T0 Base line	Pieza	Tipo de cavidad	Test Térmico (frío)		Percusión		Base cavitaria	Examen Radiográfico	
			Positivo ( )	Negativo ( )	Positivo ( )	Negativo ( )		Biting ( )	Periapical ( )
			Positivo ( )	Negativo ( )	Positivo ( )	Negativo ( )		Biting ( )	Periapical ( )

SEGUIMIENTO								
12 meses	Pieza	Relato del paciente	Test Térmico (frío)		Percusión		Examen Radiográfico	
			Positivo ( )	Negativo ( )	Positivo ( )	Negativo ( )	Biting ( )	Periapical ( )
24 meses	Pieza	Relato del paciente	Test Térmico (frío)		Percusión		Examen Radiográfico	
			Positivo ( )	Negativo ( )	Positivo ( )	Negativo ( )	Biting ( )	Periapical ( )
36 meses	Pieza	Relato del paciente	Test Térmico (frío)		Percusión		Examen Radiográfico	
			Positivo ( )	Negativo ( )	Positivo ( )	Negativo ( )	Biting ( )	Periapical ( )

### EVALUACIÓN DE LAS RESTAURACIONES

Criterios FDI para la evaluación clínica directa de las restauraciones.

- 1: Clínicamente excelente/ muy buena.
- 2: Clínicamente buena (después de correcciones muy buena).
- 3: Clínicamente Suficiente/ Satisfactoria.
- 4: Clínicamente Insatisfactoria (Reparar por profilácticas razones).
- 5: Satisfactoriamente pobre (Necesidad de recambio)

	Propiedades Estéticas	Propiedades Funcionales	Propiedades Biológicas	1	2	3	4	5
	12 meses	Pigmentación Superficie	Fractura Material y retención	Sensibilidad postoperatoria, vitalidad del diente				
Pigmentación Margen		Adaptación marginal	Recurrencia de caries, erosión, abfracción					
Examen radiográfico		Examen radiográfico	Integridad del diente (Cracks en esmalte)					
			Respuesta periodontal (siempre comparada con un diente de referencia)					

	Propiedades Estéticas	Propiedades Funcionales	Propiedades Biológicas	1	2	3	4	5
	24 meses	Pigmentación Superficie	Fractura Material y retención	Sensibilidad postoperatoria, vitalidad del diente				
Pigmentación Margen		Adaptación marginal	Recurrencia de caries, erosión, abfracción					
Examen radiográfico		Examen radiográfico	Integridad del diente (Cracks en esmalte)					
			Respuesta periodontal (siempre comparada con un diente de referencia)					

	Propiedades Estéticas	Propiedades Funcionales	Propiedades Biológicas	1	2	3	4	5
	36 meses	Pigmentación Superficie	Fractura Material y retención	Sensibilidad postoperatoria, vitalidad del diente				
Pigmentación Margen		Adaptación marginal	Recurrencia de caries, erosión, abfracción					
Examen radiográfico		Examen radiográfico	Integridad del diente (Cracks en esmalte)					
			Respuesta periodontal (siempre comparada con un diente de referencia)					

**Anexo 5: Tabla N° 1 Criterios FDI seleccionados para la evaluación de restauraciones.**

Categoría	Categoría	1	2	3	4	5
Propiedades Estéticas	Pigmentación Superficie					
	Pigmentación Margen					
Propiedades Funcionales	Fractura Material y retención					
	Adaptación marginal					
	Examen radiográfico					
Propiedades Biológicas	Sensibilidad postoperatoria, vitalidad del diente					
	Recurrencia de caries, erosión, abfracción					
	Integridad del diente (Cracks en esmalte)					
	Respuesta periodontal (siempre comparada con un diente de referencia)					

**Anexo 6: 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. Schwennicke, 2016).
  7. En paredes se debe llegar a esmalte sano y dentina dura, para permitir un sellado hermético de la cavidad, lo anterior utilizando cucharitas 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® 37
11. Chequeo de oclusión (Papel articular recto Rite Dent 89 micras)
12. Pulido (Fresas de pulido MICRODONT, Copas de pulido de resina MICRODONT, discos soflect 3M® Sof-Lex™, Huincha soflect 3M ESPE, según requiera el caso)

## 9. REFERENCIA

1. Schwendicke F, Dörfer CE, Paris S. Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res.* 2013;92(4):306-14. doi: 10.1177/0022034513477425.
2. Innes NP, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Terminology. *Adv Dent Res.* 2016;28(2):49-57. doi: 10.1177/0022034516639276.
3. Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. *Adv Dent Res.* 2016;28(2):58-67. doi: 10.1177/0022034516639271.
4. Maltz M, Jardim JJ, Mestrinho HD, Yamaguti PM, Podestá K, Moura MS, et al. Partial removal of carious dentine: a multicenter randomized controlled trial and 18-month follow-up results. *Caries Res.* 2013;47(2):103-9. doi: 10.1159/000344013.
5. Maltz M, Garcia R, Jardim JJ, de Paula LM, Yamaguti PM, Moura MS, et al. Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up. *J Dent Res.* 2012;91(11):1026-31. doi: 10.1177/0022034512460403.
6. Maltz M, Koppe B, Jardim JJ, Alves LS, de Paula LM, Yamaguti PM, et al. Partial caries removal in deep caries lesions: a 5-year multicenter randomized controlled trial. *Clin Oral Investig.* 2018;22(3):1337-43. doi: 10.1007/s00784-017-2221-0.
7. Schwendicke F, Göstemeyer G, Gluud C. Cavity lining after excavating caries lesions: meta-analysis and trial sequential analysis of randomized clinical trials. *J Dent.* 2015;43(11):1291-7. doi: 10.1016/j.jdent.2015.07.017.
8. Zmener O. 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.* 2014:52-4.

9. Langeland K. Criteria for biologic evaluation of anterior tooth filling materials. *Int Dent J.* 1967;17(2):405-40.
10. Murray PE, About I, Lumley PJ, Smith G, Franquin JC, Smith AJ. Postoperative pulpal and repair responses. *J Am Dent Assoc.* 2000;131(3):321-9. doi: 10.14219/jada.archive.2000.0175.
11. Grégoire G, Guignes P, Nasr K. Effects of dentine moisture on the permeability of total-etch and one-step self-etch adhesives. *J Dent.* 2009;37(9):691-9. doi: 10.1016/j.jdent.2009.05.010.
12. Pegado RE, do Amaral FL, Flório FM, Basting RT. Effect of different bonding strategies on adhesion to deep and superficial permanent dentin. *Eur J Dent.* 2010;4(2):110-7.
13. Sánchez-Ayala A, Farias-Neto A, Vilanova LS, Gomes JC, Gomes OM. Marginal microleakage of class V resin-based composite restorations bonded with six one-step self-etch systems. *Braz Oral Res.* 2013;27(3):225-30. doi: 10.1590/s1806-83242013000300003.
14. Ferrari M, Davidson CL. In vivo resin-dentin interdiffusion and tag formation with lateral branches of two adhesive systems. *J Prosthet Dent.* 1996;76(3):250-3. doi: 10.1016/s0022-3913(96)90167-5.
15. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig.* 2007;11(1):5-33. doi: 10.1007/s00784-006-0095-7.
16. Ryge G. Clinical criteria. *Int Dent J.* 1980;30(4):347-58.
17. Marquillier T, Doméjean S, Le Clerc J, Chemla F, Gritsch K, Maurin JC, et al. The use of FDI criteria in clinical trials on direct dental restorations: A scoping review. *J Dent.* 2018;68:1-9. doi: 10.1016/j.jdent.2017.10.007.



18. Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res*. 2014;93(10):943-9. doi: 10.1177/0022034514544217.
19. Schenkel AB, Veitz-Keenan A. Dental cavity liners for Class I and Class II resin-based composite restorations. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;3(3):Cd010526. doi: 10.1002/14651858.CD010526.pub3.
20. Sobral MA, Garone-Netto N, Luz MA, Santos AP. Prevention of postoperative tooth sensitivity: a preliminary clinical trial. *J Oral Rehabil*. 2005;32(9):661-8. doi: 10.1111/j.1365-2842.2005.01479.x.
21. Corralo DJ, Maltz M. Clinical and ultrastructural effects of different liners/restorative materials on deep carious dentin: a randomized clinical trial. *Caries Res*. 2013;47(3):243-50. doi: 10.1159/000345648.
22. Maltz M, Oliveira EF, Fontanella V, Carminatti G. Deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: 40-month follow-up study. *Caries Res*. 2007;41(6):493-6. doi: 10.1159/000109349.
23. Maltz M, Moura M, Jardim J, Marques C, Paula L, Mestrinho H. Partial caries removal in deep lesions: 19-30 months follow-up study. *Revista da Faculdade de Odontologia de Porto Alegre*. 2011;51:20-3. doi: 10.22456/2177-0018.16367.
24. Leksell E, Ridell K, Cvek M, Mejåre I. Pulp exposure after stepwise versus direct complete excavation of deep carious lesions in young posterior permanent teeth. *Endod Dent Traumatol*. 1996;12(4):192-6. doi: 10.1111/j.1600-9657.1996.tb00513.x.
25. Tjäderhane L, Tezvergil-Mutluay A. Performance of Adhesives and Restorative Materials After Selective Removal of Carious Lesions: Restorative Materials with Anticaries Properties. *Dent Clin North Am*. 2019;63(4):715-29. doi: 10.1016/j.cden.2019.05.001.

26. Ricketts D, Innes N, Schwendicke F. Selective Removal of Carious Tissue. *Monogr Oral Sci.* 2018;27:82-91. doi: 10.1159/000487838.
27. Murray PE, About I, Franquin JC, Remusat M, Smith AJ. Restorative pulpal and repair responses. *J Am Dent Assoc.* 2001;132(4):482-91. doi: 10.14219/jada.archive.2001.0211.
28. Büyükgüral B, Cehreli ZC. Effect of different adhesive protocols vs calcium hydroxide on primary tooth pulp with different remaining dentin thicknesses:24-month results. *Clin Oral Investig.* 2008;12(1):91-6. doi: 10.1007/s00784-007-0152-x.
29. Torres CRG, Mailart MC, Rocha RS, Sellan PLB, Contreras SCM, Di Nicoló R, et al. The influence of a liner on deep bulk-fill restorations: Randomized clinical trial. *J Dent.* 2020;102:103454. doi: 10.1016/j.jdent.2020.103454.
30. Schenkel AB, Peltz I, Veitz-Keenan A. Dental cavity liners for Class I and Class II resin-based composite restorations. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;10(10):Cd010526. doi: 10.1002/14651858.CD010526.pub2.
31. Stafuzza TC, Vitor LLR, Rios D, Cruvinel T, Loureço Neto N, Sakai VT, et al. A randomized clinical trial of cavity liners after selective caries removal: one-year follow-up. *J Appl Oral Sci.* 2019;27:e20180700. doi: 10.1590/1678-7757-2018-0700.
32. Pazinato FB, Gionordoli Neto R, Wang L, Mondelli J, Mondelli RF, Navarro MF. 56-month clinical performance of Class I and II resin composite restorations. *J Appl Oral Sci.* 2012;20(3):323-8. doi: 10.1590/s1678-77572012000300005.
33. Kalmowicz J, Phebus J, Owens B, Johnson W, King G. Microleakage of Class I and II Composite Resin Restorations Using a Sonic-resin Placement System. *Operative Dentistry.* 2015;40(6):653-61. doi: 10.2341/15-006-1.

34. Schwendicke F, Kern M, Dörfer C, Kleemann-Lüpkes J, Paris S, Blunck U. Influence of using different bonding systems and composites on the margin integrity and the mechanical properties of selectively excavated teeth in vitro. *J Dent.* 2015;43(3):327-34. doi: 10.1016/j.jdent.2014.12.014.
35. Schwendicke F, Kern M, Meyer-Lueckel H, Boels A, Doerfer C, Paris S. Fracture resistance and cuspal deflection of incompletely excavated teeth. *J Dent.* 2014;42(2):107-13. doi: 10.1016/j.jdent.2013.12.003.
36. Krämer N, Reinelt C, Frankenberger R. Ten-year Clinical Performance of Posterior Resin Composite Restorations. *J Adhes Dent.* 2015;17(5):433-41. doi: 10.3290/j.jad.a35010.
37. Gamarra VSS, Borges GA, Júnior LHB, Spohr AM. Marginal adaptation and microleakage of a bulk-fill composite resin photopolymerized with different techniques. *Odontology.* 2018;106(1):56-63. doi: 10.1007/s10266-017-0294-5.
38. Bennett AW, Watts DC. Performance of two blue light-emitting-diode dental light curing units with distance and irradiation-time. *Dent Mater.* 2004;20(1):72-9. doi: 10.1016/s0109-5641(03)00070-8.