

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – DOUTORADO EM CLÍNICA
ODONTOLÓGICA – CARIOLOGIA / DENTÍSTICA

CECILIA DE LOS ANGELES MUÑOZ SANDOVAL

**EFEITO DO SISTEMA ADESIVO EM RESTAURAÇÕES DIRETAS APÓS
REMOÇÃO SELETIVA DE TECIDO CARIADO EM DENTES PERMANENTES:**

ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Porto Alegre, RS

Agosto 2023

CECILIA DE LOS ANGELES MUÑOZ SANDOVAL

Linha de Pesquisa:
Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

**EFEITO DO SISTEMA ADESIVO EM RESTAURAÇÕES DIRETAS APÓS
REMOÇÃO SELETIVA DE TECIDO CARIADO EM DENTES PERMANENTES:**

ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação em Odontologia como parte dos requisitos obrigatórios para a obtenção do título de Doutor em Clínica Odontológica com ênfase em Cariologia/ Dentística.

Orientadora: Profa. Dra Marisa Maltz.

Co-Orientador: Dr. Rodrigo Giacaman Sarah.

Porto Alegre

Agosto 2023

AGRADECIMENTOS

À meu marido Cristian e filhos por seu apoio e amor ao longo deste processo.

Aos meus pais Raquel e Leonardo pelo sempre ser o motor que impulsiona minhas esperanças e sonhos.

À minha irmãos Matias y Patrícia, por acreditarem em mim e pelo apoio constante.

Às minhas professoras orientadoras Marisa Maltz e Juliana Jobim Jardim pela orientação, ensinamentos e muita paciência e compreensão. Por aquelas palavras de incentivo na hora certa quando já se quer largar tudo. Muito obrigada.

Ao meu mentor professor Rodrigo Giacaman, mi pai da ciência, obrigado por todo o apoio constante, por acreditar nas minhas loucuras científicas, por ser testemunha e fazer parte do meu aprendizado.

A la Facultad de Odontología de la UFRGS y FOUTALCA.

A los profesores de Cariología de la UFRGS por todas las enseñanzas en clases e seminarios.

A todos os pacientes que aceitaram participar do estudo.

Aos meus amigos, obrigado por estarem comigo, me ouvirem e me darem ânimo nos momentos difíceis dessa trajetória.

À minha amiga Karla pelo apoio incondicional, por cada palavra, por ler meus escritos e orientar minhas ideias, obrigado por sua ajuda para concluir este processo.

À minha amiga Claudia por acreditar em mim e me apoiar em todas as loucuras e estar comigo e minha família em todas as etapas desse processo.

A todos aqueles que me acompanharam, e continuam a fazer parte das minhas aventuras e sonhos.

“O sucesso é a soma de pequenos esforços repetidos dia após dia”. Robert Collier.

LISTA DE ABREVIATURAS

SCR-SD – Selective caries removal to soft dentine

SW – Stepwise excavation

CCR – Complete caries removal

SCR - Selective caries removal

FDI – World Dental Federation (Federation Dentaire Internationale)

ECR – Ensaio Clínico Randomizado

RCT – Randomized clinical trial

SE – Self Etching Adhesive

CH – Calcium hydroxide

GICc - Cimento de ionômero de vidro Convencional

GICc – Conventional Glass Ionomer Cement

RMGIC - Resin-modified GIC

HC – Hidróxido de cálcio

AU – Adesivo universal

SUMÁRIO

Resumo	7
Abstract	9
1. Antecedentes e Justificativa	10
2. Objetivo Geral	15
Referências	16
Anexos.....	19

RESUMO

Este ensaio clínico randomizado controlado teve como objetivo avaliar o impacto dos revestimentos cavitários, especificamente sistema adesivo autocondicionante (SE) e cimento de ionômero de vidro (GICc), na vitalidade pulpar e resultados clínicos de restaurações de resina composta em indivíduos com lesões profundas de cárie dentinária em dentes permanentes submetidos à técnica de remoção seletiva de tecido cariado para dentina amolecida (SCR-SD). Os critérios de inclusão foram pacientes com molares e/ou pré-molares permanentes apresentando lesões profundas de cárie ($\geq 50\%$ da metade interna da dentina). Este ensaio clínico controlado incluiu 98 pacientes com 144 lesões de cárie dentinárias profundas restauradas com resina composta usando SCR-SD. As lesões foram randomizadas em 2 grupos: 1) Adesivo autocondicionante (SE) não revestido e 2) Cimento de ionômero de vidro (GICc) + SE. As lesões foram restauradas e acompanhadas por 30-36 meses. As avaliações das restaurações foram realizadas com base nos critérios da FDI (World Dental Federation). A manutenção da vitalidade pulpar foi definida como resposta positiva ao teste térmico, ausência de dor espontânea, percussão vertical negativa e ausência de imagem radiográfica sugestiva de lesão periapical. Os dados descritivos foram comparados pelo teste exato de Fisher. A análise de sobrevivência foi realizada por meio do modelo de regressão Weibull com nível de significância de 95%. No acompanhamento, 117 lesões avaliadas apresentaram parâmetros satisfatórios ($n=100$; 85.5%), enquanto apenas 17 restaurações (14.5%) apresentaram algum tipo de falha. 12 (19.4%) das lesões tratadas com GICc apresentaram falha pulpar em comparação com 4 lesões (3,6%) tratadas diretamente com SE ($p=0,01$). Os dentes restaurados com SE apresentaram maior taxa de sucesso na manutenção da vitalidade pulpar (97,5%) do que os dentes restaurados com GICc+SE (87.3%, $p=0,02$). Em conclusão, nossos resultados suportam a ideia de que não parece necessário usar um material forrador em restaurações realizadas em lesões de cárie profundas após SCR-SD. Além disso, este tratamento parece ser uma técnica previsível para garantir o sucesso clínico no tratamento de lesões de cárie profundas, independentemente do material forrador utilizado. Em relação ao sucesso da restauração, a longevidade

da restauração de resina composta não é afetada quando colocada sobre dentina amolecida.

Palavras-chave: cárie dentária, análise de sobrevivência, resina composta, remoção seletiva de tecido cariado, ensaio clínico.

ABSTRACT

This randomized controlled clinical trial aimed to evaluate the impact of cavity lining, specifically SE and GICc, on pulp vitality and clinical outcomes of composite resin restorations in individuals with deep dentin caries lesions in permanent teeth submitted to the SCR-SD technique. Inclusion criteria were patients with permanent molars and/or premolars showing deep carious lesions ($\geq 50\%$ of the inner half of the dentine). This controlled clinical trial included 98 patients, and 144 deep carious lesions restored with composite resin using SCR-SD. Lesions were randomized into 2 groups: 1) Self-etching adhesive (SE) without a liner and 2) Glass-ionomer cement (GICc) + SE. Lesions were restored and followed for 30-36 months. The evaluations of the restorations were carried out based on the criteria of the FDI (World Dental Federation). The maintenance of pulp vitality was defined as a positive response to the thermal test, absence of spontaneous pain, negative vertical percussion, and absence of radiographic image suggestive of periapical lesion. Descriptive data were compared by Fisher's exact test. The Survival analysis was performed through the Weibull regression model with a significance level of 95%. In follow-up 117 evaluated lesions presented satisfactory parameters ($n=100$; 85.5%), while only 17 restorations (14.5%) presented some type of failure. 12 (19.4%) of the lesions treated with GICc had pulpal failure compared with 4 lesions (3.6%) treated directly with SE ($p=0.01$). Teeth restored with SE had a higher success rate (97.5%) than teeth restored with GICc+SE (87.3%, $p=0.02$). In conclusion, our results support the idea that it does not seem necessary to use a liner in restorations performed in deep caries lesions after SCR-SD. Also, this treatment seems to be a predictable technique to ensure clinical success in the treatment of deep caries lesions, regardless of the liner used. Regarding restoration success, the longevity of the composite resin restoration is not affected when it is placed on soft dentin.

Keywords: dental caries, survival analysis, composite resin, selective caries removal, clinical trial.

1.- Antecedentes e Justificativa

A cárie dentária não tratada é a condição patológica mais prevalente em humanos (Kassebaum et al. 2017). O manejo das lesões de cárie cavitadas vem mudando nos últimos anos para o conceito de odontologia minimamente invasiva, o que permitiu o surgimento de abordagens terapêuticas muito mais conservadoras, revolucionando a odontologia restauradora tradicional (Schwendicke et al. 2013a; Schwendicke et al. 2013b). A alta gama de materiais biocompatíveis possibilita a destruição mínima dos tecidos dentais. Isso renovou o interesse no conceito de intervenção mínima no tratamento de cáries profundas, ou seja, aquelas lesões radiograficamente próximas à câmara pulpar (Schwendicke et al. 2016). Este novo conceito permite manter a vitalidade pulpar e evitar exposições pulpares durante a remoção do tecido cariado (Bjørndal et al. 2010; Schwendicke et al. 2013b).

Para o manejo lesão da cárie profunda, a literatura mostra um amplo leque de opções, desde o tratamento cirúrgico da lesão onde o clínico não deixa nenhuma parte do tecido cariado visível no dente antes de colocar a restauração (remoção não seletiva do tecido cariado), remoção seriada de tecido cariado (tratamento expectante), e , como e Remoção Seletiva do Tecido Cariado até Dentina amolecida (terapia na qual o tecido cariado é removido parcialmente SCR-SD)(Innes et al. 2016). O SCR-SD visa manter a vitalidade pulpar, reduzindo significativamente o risco de exposição pulpar, que pode ocorrer quando todo o tecido mole, desmineralizado e desorganizado, é removido seguindo critérios de dureza clínica (Ricketts et al. 2013). A técnica consiste na remoção total do tecido cariado das paredes circundantes e na remoção seletiva do necrótico, desorganizado na parede pulpar. Esta remoção seletiva de dentina cariada é indicada quando a lesão cariosa está muito próxima da câmara pulpar, com 1/3 ou 1/4 interno da dentina comprometida (avaliada em radiografia), permite deixar tecido cariado sobre a câmara pulpar evitando estresse e exposição pulpar, promovendo assim a saúde da polpa, enquanto o esmalte periférico e a dentina devem estar livres de tecido cariado para permitir um bom selamento da cavidade (Schwendicke et al. 2016). A

remoção completa do tecido cariado reduz a possibilidade de exposições pulpares, com prognóstico mais desfavorável e consequente aumento da complexidade (necessidade de tratamento endodôntico) (Alves et al. 2010; Maltz et al. 2002; Maltz et al. 2007; Oliveira et al. 2006).

No momento da execução do SCR-SD, um material deve ser selecionado para ser colocado sobre o tecido cariado. Poucos estudos em dentes permanentes analisaram a variável do material forrador em técnicas de remoção seletiva para lesões cáries profundas. Portanto, a seleção do material ainda não pode ser baseada em grande número de evidências, especialmente com acompanhamento a longo prazo. O problema pode surgir quando uma base cavitária pode condicionar o comportamento clínico da restauração final a longo prazo.

A Sociedade Europeia de Endodontia indica o uso de cimentos de ionômero vidro convencionais (GICc) e silicato hidráulico como material de revestimento para recobrir a dentina no tratamento de cáries profundas quando a polpa não está exposta (European Society of Endodontology developed et al. 2019). No entanto, as evidências atuais não indicam preferência por um tipo de material em detrimento de outro (Gozetici-Cil et al. 2023; Hashem et al. 2019). Os GICc são usados como revestimento dentinário, aderem quimicamente à estrutura do dente, são biocompatíveis, têm baixa solubilidade, baixa contração após o endurecimento e produzem um bom selamento dentinário (Sidhu et al. 2011) e tem efeito citotóxico mínimo (Six et al. 2000), contribuindo para a remineralização da dentina cariada, liberando íons de flúor e estrôncio formando cristais de apatita (Ngo et al. 2006). Novos materiais como sistemas adesivos de autocondicionamento (SE), não tiveram seu comportamento em tecido cariado amplamente analisado em estudos clínicos. Esses sistemas adesivos se popularizaram devido a sua simplicidade técnica, que requer menos etapas e elimina a necessidade de julgamento clínico sobre a umidade residual da dentina (Grégoire et al. 2009). Esses sistemas atuam condicionando, desmineralizando e infiltrando o esmalte e a dentina simultaneamente. A eliminação da etapa de condicionamento e lavagem pode

diminuir o risco de supercondicionamento da dentina, minimizando o problema de penetração inadequada de monômeros adesivos e reduzindo o risco de sensibilidade pós-operatória (Pegado et al. 2010). Esses sistemas autocondicionantes demonstraram atingir forças de adesão à dentina adequadas e estáveis, ainda maiores do que aquelas obtidas com sistemas adesivos anteriores (Sánchez-Ayala et al. 2013). O objetivo é conseguir uma camada uniforme, melhorando teoricamente a qualidade da união resina-esmalte/dentina (Ferrari and Davidson 1996). Um estudo clínico em dentes decíduos comparou o capeamento pulpar indireto com SE-HC *versus* apenas SE, sendo ambos os grupos restaurados com resina composta. Após a esfoliação dos dentes, foi avaliada a microdureza da dentina remanescente sob a restauração, comparada com a dentina saudável e com dentina cariada. Os resultados mostraram a mesma microdureza da dentina, independentemente do material de base utilizado (Dalpian et al. 2012). Ainda, um estudo de 4 anos usou um sistema SE e HC diretamente na dentina cariada, mostrando 78% de sucesso, independentemente do material usado (Casagrande et al. 2010). Resultados semelhantes aos encontrados em um seguimento de 5 anos concluem que o sucesso do capeamento pulpar indireto tanto clínica quanto radiograficamente independe do material de base utilizado, seja HC ou SE (Casagrande et al. 2009). Uma revisão sistemática e meta-análise mostraram que o uso de CH em lesões cariosas profundas era desnecessário. O revestimento CH não influenciou o sucesso clínico do tratamento de lesões cariosas profundas de dentes decíduos ou permanentes (da Rosa et al. 2019).

Uma revisão da Cochrane relatou que muito pouca evidência foi encontrada para mostrar que um revestimento sob obturações de Classe I e II em dentes permanentes reduzia a sensibilidade, e nenhuma evidência foi encontrada para demonstrar uma diferença em quanto tempo duram as restaurações quando colocadas com ou sem revestimentos de cavidade dentária (Schenkel et al. 2016). Existem poucos ensaios clínicos comparando o uso de diferentes liners em lesões profundas de cárie após SCR-SD em dentes permanentes. Singh et al. (2019) compararam hidróxido de cálcio (CH), CIV modificado por resina (RMGIC) e no liner

(Griffin et al. 2008) como liners após um tempo de acompanhamento de 12 meses, mostrando taxas de sucesso (resposta positiva à sensibilidade pulpar e ausência de alterações periapicais) de 96,8, 96,5 e 94,6% para os grupos CH, RMGIC e DC, respectivamente, sem diferença significativa ($p = 0,811$) (Singh et al. 2019). Torres e cols. (2020) avaliam a influência do uso de uma camada de forro de resina composta de ionômero de vidro ou um sistema adesivo no desempenho clínico de restaurações realizadas com resina composta bulk-fill. Todas as restaurações foram avaliadas após 7 dias, 6, 12 e 24 meses de pós-operatório. A aplicação de um liner não influenciou o desempenho clínico de restaurações profundas com resina bulk-fill, incluindo a sensibilidade pós-operatória (Torres et al. 2020). Azambuja et al. (2020) avaliaram a eficácia do uso de proteção pulpar indireta com liner de hidróxido de cálcio ou adesivo universal por um período de 6 meses após seis meses. As taxas de sucesso na manutenção da vitalidade pulpar foram de 95,5% para o grupo controle e 96,7% para o grupo teste ($P = 0,986$), mostrando uma alta taxa de sucesso para ambos os tratamentos. Por outro lado, Gözetici-Cil et al (2023) não encontraram diferenças na sobrevivência pulpar após SCR-SD e restauração de resina usando ou não um material à base de silicato de cálcio, concluindo que o uso de material CS após SRSD como revestimento não há efeito ou resultado do tratamento (Gozetici-Cil et al. 2023). No entanto, não há nenhum estudo de longo prazo avaliando a resposta pulpar ao usar SCR-SD com e sem um forro de cavidade.

A preservação da saúde pulpar deve ser priorizada durante o tratamento de lesões profundas de dentes com polpas vitais, garantindo a longevidade da restauração (Schwendicke et al. 2016). No entanto, há evidências limitadas sobre o comportamento clínico das restaurações após a técnica SCR-SD. Apesar das evidências previamente revisadas e disponíveis, a indicação de qual material usar como base cavitária em técnicas de remoção seletiva de tecido cariado em dentes permanentes ainda não é totalmente clara. A seleção das bases adequadas nestas aplicações pode determinar o comportamento mecânico da restauração, através de diferentes capacidades de adesão à dentina cariada e ao material restaurador

definitivo, o que garante o selamento da cavidade. Particularmente com a técnica SCR-SD, não há estudos clínicos de longo prazo em dentes permanentes que tenham respondido a esta questão de pesquisa, que é o foco desta aplicação.

Diante disso, temos duas questões a serem respondidas:

- Uso ou não de base cavitária em dentes tratados com SCR-SD gera resultados clínicos e radiográficos diferentes em relação à manutenção da vitalidade pulpar?.
- Uso ou não de base cavitária em dentes tratados com SCR-SD gera resultados clínicos diferentes e a longevidade da restauração?.

2. - Objetivo Geral:

Analisar a vitalidade pulpar e a longevidade de restaurações feitas com adesivo autocondicionante com ou sem cimento de ionômero de vidro, tratadas pela técnica SCR-SD, em dentes permanentes.

Objetivos específicos:

- Comparar a vitalidade pulpar de dentes com lesões profundas de cárie, restaurados com resina composta com ou sem base de cimento de ionômero de vidro.
- Comparar a integridade da restauração de resina composta, com ou sem base de cimento de ionômero de vidro.

Referencias Antecedentes e Justificativa

1. Alves LS, Fontanella V, Damo AC, Ferreira de Oliveira E, Maltz M. 2010. Qualitative and quantitative radiographic assessment of sealed carious dentin: A 10-year prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 109(1):135-141.
2. Anusavice KJ. 2005. Present and future approaches for the control of caries. *J Dent Educ.* 69(5):538-554.
3. Bjørndal L, Reit C, Bruun G, Markvart M, Kjaeldgaard M, Näsman P, Thordrup M, Dige I, Nyvad B, Fransson H et al. 2010. Treatment of deep caries lesions in adults: Randomized clinical trials comparing stepwise vs. Direct complete excavation, and direct pulp capping vs. Partial pulpotomy. *Eur J Oral Sci.* 118(3):290-297.
4. Casagrande L, Bento LW, Dalpian DM, García-Godoy F, de Araujo FB. 2010. Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results. *Am J Dent.* 23(1):34-38.
5. Casagrande L, Falster CA, Di Hipolito V, De Góes MF, Straffon LH, Nör JE, de Araujo FB. 2009. Effect of adhesive restorations over incomplete dentin caries removal: 5-year follow-up study in primary teeth. *J Dent Child (Chic).* 76(2):117-122.
6. Casagrande L, Seminario AT, Correa MB, Werle SB, Maltz M, Demarco FF, Araujo FB. 2017. Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: A retrospective study. *Clin Oral Investig.* 21(3):847-855.
7. da Rosa WLO, Lima VP, Moraes RR, Piva E, da Silva AF. 2019. Is a calcium hydroxide liner necessary in the treatment of deep caries lesions? A systematic review and meta-analysis. *Int Endod J.* 52(5):588-603.
8. Dalpian DM, Ardenghi TM, Demarco FF, Garcia-Godoy F, De Araujo FB, Casagrande L. 2014. Clinical and radiographic outcomes of partial caries removal restorations performed in primary teeth. *Am J Dent.* 27(2):68-72.
9. Dalpian DM, Casagrande L, Franzon R, Dutra GM, de Araujo FB. 2012. Dentin microhardness of primary teeth undergoing partial carious removal. *J Clin Pediatr Dent.* 36(4):363-367.
10. European Society of Endodontology developed by, Duncan HF, Galler KM, Tomson PL, Simon S, El-Karim I, Kundzina R, Krastl G, Dammaschke T, Fransson H et al. 2019. European society of endodontology position statement: Management of deep caries and the exposed pulp. *Int Endod J.* 52(7):923-934.
11. Ferrari M, Davidson CL. 1996. In vivo resin-dentin interdiffusion and tag formation with lateral branches of two adhesive systems. *J Prosthet Dent.* 76(3):250-253.
12. Giacaman R. 2019. Preserving healthy teeth throughout the life cycle, the biological asset. *Journal of Oral Research.* 6(4):80-81.

13. Gozetic-Cil B, Erdem-Hepsenoglu Y, Tekin A, Ozcan M. 2023. Selective removal to soft dentine or selective removal to firm dentine for deep caries lesions in permanent posterior teeth: A randomized controlled clinical trial up to 2 years. *Clin Oral Investig.* 27(5):2125-2137.
14. Grégoire G, Guignes P, Nasr K. 2009. Effects of dentine moisture on the permeability of total-etch and one-step self-etch adhesives. *J Dent.* 37(9):691-699.
15. Griffin SO, Oong E, Kohn W, Vidakovic B, Gooch BF, Bader J, Clarkson J, Fontana MR, Meyer DM, Rozier RG et al. 2008. The effectiveness of sealants in managing caries lesions. *J Dent Res.* 87(2):169-174.
16. Hashem D, Mannocci F, Patel S, Manoharan A, Watson TF, Banerjee A. 2019. Evaluation of the efficacy of calcium silicate vs. Glass ionomer cement indirect pulp capping and restoration assessment criteria: A randomised controlled clinical trial-2-year results. *Clin Oral Investig.* 23(4):1931-1939.
17. Innes NP, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Doméjean S et al. 2016. Managing carious lesions: Consensus recommendations on terminology. *Adv Dent Res.* 28(2):49-57.
18. Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, Pitts NB. 2007. The international caries detection and assessment system (icdas): An integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 35(3):170-178.
19. Jardim JJ, Mestrinho HD, Koppe B, de Paula LM, Alves LS, Yamaguti PM, Almeida JCF, Maltz M. 2020. Restorations after selective caries removal: 5-year randomized trial. *J Dent.* 99:103416.
20. Kassebaum NJ, Smith AGC, Bernabe E, Fleming TD, Reynolds AE, Vos T, Murray CJL, Marcenes W. 2017. Global, regional, and national prevalence, incidence, and disability-adjusted life years for oral conditions for 195 countries, 1990-2015: A systematic analysis for the global burden of diseases, injuries, and risk factors. *J Dent Res.* 96(4):380-387.
21. Maltz M, de Oliveira EF, Fontanella V, Bianchi R. 2002. A clinical, microbiologic, and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal. *Quintessence Int.* 33(2):151-159.
22. Maltz M, Oliveira EF, Fontanella V, Carminatti G. 2007. Deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: 40-month follow-up study. *Caries Res.* 41(6):493-496.
23. Marchi JJ, de Araujo FB, Fröner AM, Straffon LH, Nör JE. 2006. Indirect pulp capping in the primary dentition: A 4 year follow-up study. *J Clin Pediatr Dent.* 31(2):68-71.
24. Marchi JJ, Froner AM, Alves HL, Bergmann CP, Araújo FB. 2008. Analysis of primary tooth dentin after indirect pulp capping. *J Dent Child (Chic).* 75(3):295-300.
25. Marquillier T, Doméjean S, Le Clerc J, Chemla F, Gritsch K, Maurin JC, Millet P, Pérard M, Grosogoeat B, Dursun E. 2018. The use of fdi criteria in clinical trials on direct dental restorations: A scoping review. *J Dent.* 68:1-9.
26. Murray J, Rugg-Gunn A, GN J. 1991. *Fluorides in caries prevention.*

27. Ngo HC, Mount G, Mc Intyre J, Tuisuva J, Von Doussa RJ. 2006. Chemical exchange between glass-ionomer restorations and residual carious dentine in permanent molars: An in vivo study. *J Dent.* 34(8):608-613.
28. Oliveira EF, Carminatti G, Fontanella V, Maltz M. 2006. The monitoring of deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: Results after 14-18 months. *Clin Oral Investig.* 10(2):134-139.
29. Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, Gaengler P, Lindberg A, Huysmans MC, van Dijken JW. 2014. Longevity of posterior composite restorations: A systematic review and meta-analysis. *J Dent Res.* 93(10):943-949.
30. Pegado RE, do Amaral FL, Flório FM, Basting RT. 2010. Effect of different bonding strategies on adhesion to deep and superficial permanent dentin. *Eur J Dent.* 4(2):110-117.
31. Rechi A, Maltz M, Jardim JJ. 2022. Efeito de tratamento restaurador adesivo e proteção pulpar após remoção seletiva de tecido cariado
32. . UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL.
33. Ricketts D, Lamont T, Innes NP, Kidd E, Clarkson JE. 2013. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev.* 3:CD003808.
34. Sánchez-Ayala A, Farias-Neto A, Vilanova LS, Gomes JC, Gomes OM. 2013. Marginal microleakage of class v resin-based composite restorations bonded with six one-step self-etch systems. *Braz Oral Res.* 27(3):225-230.
35. Schenkel AB, Peltz I, Veitz-Keenan A. 2016. Dental cavity liners for class i and class ii resin-based composite restorations. *Cochrane Database Syst Rev.* 10:CD010526.
36. Schwendicke F, Dörfer CE, Paris S. 2013a. Incomplete caries removal: A systematic review and meta-analysis. *J Dent Res.* 92(4):306-314.
37. Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Doméjean S et al. 2016. Managing carious lesions: Consensus recommendations on carious tissue removal. *Adv Dent Res.* 28(2):58-67.
38. Schwendicke F, Stolpe M, Meyer-Lueckel H, Paris S, Dörfer CE. 2013b. Cost-effectiveness of one- and two-step incomplete and complete excavations. *J Dent Res.* 92(10):880-887.
39. Sidhu SK. 2011. Glass-ionomer cement restorative materials: A sticky subject? *Aust Dent J.* 56 Suppl 1:23-30.
40. Six N, Lasfargues JJ, Goldberg M. 2000. In vivo study of the pulp reaction to fuji ix, a glass ionomer cement. *J Dent.* 28(6):413-422.

Anexos

1. Ficha Clínica



Ficha Clínica

Fecha examen: _____

Nombres: _____ Apellidos: _____

Sexo: _____

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

T0 Baseline	Pieza	Tipo de cavidad	Test Térmico (frío)		Percusión		Base cavitaria	Exámen Radiográfico	
			Positivo ()	Negativo ()	Positivo ()	Negativo ()		Bitewing ()	Periapical ()
			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 ()

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)

12 meses	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)						

24 meses	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)						

36 meses	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)						

2. Aprobación do Comité de Ética em Pesquisa



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 Concha	Bioquímico	Profesor, Facultad de Ciencias de la Salud (S)
Helga Bauer Commentz	Diplomada en Administración	Miembro de la Comunidad (S)
Valeska Gática 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

- Título completo del proyecto:** “Efecto de la protección pulpar después de remoción selectiva del tejido cariado en dientes permanentes, ensayo clínico controlado randomizado.”
- Investigadora Responsable:** Cecilia Muñoz Sandoval, estudiante Doctorado.
- Tutor:** Rodrigo Giacaman.
- Institución:** Universidad de Talca.
- Unidad Académica:** Unidad de Cariología, Departamento de Rehabilitación Bucodentofacial, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Talca.
- Documentos revisados**
 - Proyecto completo.
 - Formato de consentimientos informados para mayores de edad y para padres.
 - Asentimiento.
- 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, unidades u 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 Ávila 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 Moggia Lucchini
Facultad de Ciencias Agrarias

Prof. Gonzalo Salinas Salas
Facultad de Ingeniería

Prof. Bernardo Venegas Rojas
Facultad de Ciencias de la Salud

3. Termo de Consentimiento Libre e Esclarecido



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 Bucod-
máxilofacial, 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.





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).





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.





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).



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



RECHAZO

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él. Sin embargo, rechazo otorgar mi consentimiento, para lo cual firmo libre y voluntariamente el siguiente documento, recibiendo en el acto copia de este ya firmado.

Yo,(nombre completo), Cédula de Identidad o Pasaporte N°....., de nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en, **RECHAZO** 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 **NO 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 rechaza:

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

