



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA

Efectividad de blanqueamiento intra cameral en dientes endodónticamente tratados, con Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida mediante técnica WalkingBleach. Estudio clínico randomizado.

Francisco José Peña Apablaza

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Eduardo Fernández

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Cristian Bersezio

Dr. Patricio Vildósola

Adscrito a Proyecto Niveles de RANKL-OPG extraradicular y Efectividad del
Blanqueamiento Intracoronario en Dientes No Vitales

Santiago – Chile

2015



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA

Efectividad de blanqueamiento intra cameral en dientes endodónticamente tratados, con Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida mediante técnica WalkingBleach. Estudio clínico randomizado.

Francisco José Peña Apablaza

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Eduardo Fernández

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Cristian Bersezio

Dr. Patricio Vildósola

Adscrito a Proyecto Niveles de RANKL-OPG extraradicular y Efectividad del
Blanqueamiento Intracoronario en Dientes No Vitales

Santiago – Chile

2015

Índice

| | |
|------------------------------------|----|
| Resumen | 4 |
| Marco teórico | 6 |
| Hipótesis | 24 |
| Objetivo general | 24 |
| Objetivos específicos | 24 |
| Material y métodos | 25 |
| Resultados | 31 |
| Discusión | 37 |
| Conclusiones | 43 |
| Bibliografía | 44 |
| Anexo 1 | 49 |
| Anexo 2 | 56 |

Resumen

Introducción: Hoy el enfoque de la odontología está dado hacia la estética y la mínima invasividad. El oscurecimiento de una pieza unitaria en el sector anterior, genera una insatisfacción mayor que el oscurecimiento generalizado de los dientes. Las opciones de tratamiento para dientes no vitales con cambio de coloración incluyen los blanqueamientos, carillas o coronas. La ventaja del blanqueamiento es que ofrece un manejo simple y conservador en el blanqueamiento de dientes decolorados sin dañar la estructura dentaria. La técnica más en estos casos es la de "Walking Bleach". Entre los agentes químicos más usados se encuentran el Peróxido de Hidrógeno y el Peróxido de Carbamida, mas no existen estudios clínicos sobre la efectividad de estos agentes en el tratamiento de piezas no vitales. El objetivo de este estudio es evaluar clínicamente la efectividad del blanqueamiento dental de dientes no vitales mediante la técnica Walking Bleach con los agentes Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida.

Material y métodos: En este estudio participaron 46 pacientes voluntarios cuyas edades fluctuaron entre los 19 y los 65 años, de ambos sexos, quienes firmaron un consentimiento informado. La muestra quedó conformada por 50 dientes con cambio de coloración. La técnica de blanqueamiento utilizada fue de Walking Bleach. La muestra fue dividida en dos grupos de 25 dientes cada una. El grupo 1 (G1) fue blanqueado con Peróxido de Hidrógeno al 35% y el grupo 2 (G2) fue blanqueado con Peróxido de Carbamida al 37%, cada uno en un protocolo de 4 sesiones de blanqueamiento. El color fue medido con espectrofotómetro Vita Easyshade® de acuerdo con el sistema CIELab. Se registró el color de los dientes al inicio del tratamiento (baseline), luego en cada sesión de blanqueamiento, en los controles a la semana y al mes post-tratamiento. La evaluación del color fue en el tercio medio de la cara vestibular de la pieza blanqueada y se realizó una llave de silicona pesada para realizar la toma de color siempre en la misma zona del diente. Los datos fueron analizados estadísticamente utilizando el software SPSS

15.0.

La normalidad de la distribución de los datos se analizó usando la prueba de Shapiro-wilk. Para comparar las diferencias se usó el test de Mann-Whitney. Los datos se consideraron estadísticamente significativos cuando $p < 0.05$.

Resultados: Ambos grupos presentaron cambios de color respecto a los valores iniciales, siendo en G1 el que presentó las mayores variaciones en todas las mediciones, sin embargo, estas diferencias solo fueron estadísticamente significativas ($p=0.021$) en la cuarta semana de blanqueamiento.

Conclusiones: La técnica Walking Bleach es un procedimiento efectivo en el blanqueamiento de dientes no vitales con cambio de coloración. El Peróxido de Hidrógeno al 35% y el Peróxido de Carbamida al 37% solo presentan diferencias estadísticamente significativas a la cuarta sesión de blanqueamiento siendo más efectivo el Peróxido de Hidrógeno. No hay diferencias estadísticamente significativas al mes de finalizado el blanqueamiento.

Marco teórico

En los últimos 25 años, el foco de la odontología ha ido cambiando gradualmente. Antiguamente los odontólogos solo se encargaban de reparar el daño, es así que los tratamientos de rutina consistían en la remoción de caries y relleno de los defectos en esmalte-dentina con amalgamas. En cavidades más amplias, materiales de mayor durabilidad podían ser necesarios, manteniendo el mismo enfoque de reparar el daño producido por la caries dental. Hoy en cambio las necesidades de los pacientes y el enfoque de la profesión están más inclinados hacia la belleza y la mínima invasividad. La imagen de la valoración de los dientes ha ido cambiando, a pesar que la mayoría de las personas aún le dan la importancia a los dientes en el rol de la masticación, esto ha comenzado a modificarse centrándose más hacia el rol de la estética (Zekonis, Matis y cols. 2003, Samorodnitzky-Naveh, Geiger y cols. 2007, Spear y Kokich 2007).

Muchas veces, los factores estéticos por sobre los funcionales son los que determinan la necesidad de un paciente de buscar atención. Muchos pacientes consideran los 6 dientes anterosuperiores indispensables, dándoles una mayor importancia a la estética de esta zona por sobre las otras. En nuestra sociedad donde se le rinde culto a la belleza, la sonrisa tiene un gran impacto. Cuando la sonrisa de un paciente se ve afectada por una enfermedad dental, el resultado generalmente es la pérdida de autoestima o daño en la salud general y mental. (Samorodnitzky-Naveh, Geiger y cols. 2007)

La decoloración o el oscurecimiento de una pieza unitaria en el sector anterior, genera una insatisfacción mayor que el oscurecimiento generalizado de los dientes, ya que atrae más la atención del observador generando una mayor inconformidad a la persona (Samorodnitzky-Naveh, Geiger y cols. 2007, Kershaw, Newton y cols. 2008).

El color dentario es determinado por una combinación de fenómenos asociados a propiedades ópticas y de la luz. Esencialmente, el color del diente está determinado por el color de la dentina y por coloraciones intrínsecas y extrínsecas. El color intrínseco es determinado por las propiedades ópticas del esmalte y la dentina y su interacción con la luz. Las coloraciones extrínsecas dependen de la absorción de materiales en la superficie del esmalte. Cualquier cambio en el esmalte, dentina, o la pulpa dental puede generar cambios en las propiedades de transmisión de luz del diente (Dahl y Pallesen 2003, Plotino, Buono y cols. 2008).

Causas de cambio de coloración

Los cambios de coloración dental varían en etiología, apariencia, localización, severidad y afinidad hacia la estructura dentaria. Se pueden clasificar como intrínsecas, extrínsecas o una combinación de ambas según su localización y etiología (Plotino, Buono y cols. 2008, Zimmerli, Jeger y cols. 2010). El oscurecimiento del diente también se da de manera natural con la edad, debido al adelgazamiento del esmalte (Watts y Addy 2001).

Causas extrínsecas

Las principales causas son cromógenos derivados de la dieta de ingesta diaria, como el vino, café, té, zanahorias, naranjas, chocolates o derivadas del tabaco, enjuagues bucales o placa sobre la superficie del diente (Plotino, Buono y cols. 2008).

Las tinciones extrínsecas se encuentran en la superficie del diente y por esta razón se pueden eliminar con mayor facilidad. La afinidad de los materiales a la superficie del diente juega un rol fundamental en la deposición de tinciones extrínsecas. Los tipos de fuerzas de atracción incluyen interacciones de largo alcance como electroestáticas y puentes de Van der Waals e interacciones de corto alcance como los puentes de hidrógeno. Estas fuerzas le permiten a los

cromógenos acercarse a la superficie del diente y determinan si ocurrirá la adhesión. (Watts y Addy 2001)

Causas intrínsecas

Las causas intrínsecas son las cuales su origen es en la cámara pulpar. Estas incluyen hemorragias, necrosis, calcificación y cambio de coloración iatrogénico debido a tratamiento dental (Tabla 1) (Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

| | |
|------------------------------|---|
| Causas pre eruptivas | -Medicaciones (tetraciclinas) |
| | -Metabólicas (fluorosis) |
| | -Genéticas (hiperbilirrubinemia, amelogénesis imperfecta, fibrosis quística de páncreas) |
| | -Trauma dental |
| Causas post eruptivas | -Necrosis pulpar |
| | -Hemorragia intracameral |
| | -Residuos pulpares luego de terapia endodóntica |
| | -Materiales endodónticos |
| | -Materiales de relleno |
| | -Reabsorción radicular |
| -Procesos de la edad | |

Tabla 1 Etiología de los cambios de coloración. (Plotino, Buono y cols. 2008, Zimmerli, Jeger y cols. 2010)

La hemorragia pulpar es la causa más común de cambio de coloración luego de un trauma (Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

Luego de la diseminación de componentes de la sangre hacia los túbulos dentinarios causados por la extirpación pulpar, hemorragias pulpares o necrosis pulpar, se produce una reacción de hemólisis liberándose productos como hemosiderina, hemina y hematina (Watts y Addy 2001, Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

El hierro que se libera de las moléculas de la sangre, combinado con el sulfuro de hidrógeno producido por bacterias, se puede transformar en sulfuro férrico negro.

Estos productos pueden penetrar en los túbulos dentinarios y causar la decoloración de todo el diente (Plotino, Buono y cols. 2008).

Además de la degradación de la sangre, la degradación de proteínas del tejido pulpar necrótico también puede causar cambio de coloración (Valera, Camargo y cols. 2009).

El cambio de coloración del diente se ve directamente relacionado con el tiempo en que los cromógenos se encuentran presentes en la cámara pulpar y túbulos dentinarios (Plotino, Buono y cols. 2008).

Luego de los tratamientos endodónticos es muy común el cambio de coloración. Debido a una inadecuada cavidad de acceso puede haber una falla en la remoción de todos los tejidos pulpares sobre todo en los cuernos pulpares. Si quedan restos de tejido estos se van a desintegrar generando el mismo fenómeno con la consecuente decoloración del diente (Plotino, Buono y cols. 2008).

En dientes endodónticamente tratados también se puede producir una decoloración debido a una remoción incompleta de materiales de obturación y sellado. Esto puede ser fácilmente evitado dejando todo el material de relleno bajo el límite amelo cementario. Los materiales de medicación y de obturación que quedan en la cámara pulpar están en contacto directo con la dentina, y esto en el tiempo puede generar cambios en la coloración del diente (Plotino, Buono y cols. 2008).

Según una revisión realizada por Krastl y cols, no hubo ningún material endodóntico que no indujera cambios de color medibles (Krastl, Allgayer y cols. 2012)

Color

El color es una sensación psicofísica en que el sistema visual humano responde a la luz reflejada desde un objeto. Nuestro campo visual interpreta las radiaciones electromagnéticas que el entorno emite o refleja, cuya longitud de onda está comprendida entre los 380 y 770 nanómetros (Bersezio, Oliveira y cols. 2014)

Las radiaciones situadas bajo o sobre de dichas longitudes de onda no son visibles y se denominan ultravioleta e infrarroja respectivamente. La percepción del color es el resultado de la interacción entre una fuente luminosa, un objeto, y quien lo percibe. (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007)

Munsell desarrolló a principios de los años 1900 el Sistema de Color de Munsell (ilustración 1), el cual se basa en la percepción visual del color y ubica a este en un punto definido en un espacio tridimensional. Se usa en muchos campos de la ciencia del color, como un sistema estándar de especificación del color. Munsell describe tres dimensiones del espacio, las cuales son; el Hue (H), el Chroma (C) y el Value (V), y están escrito en forma H V/ C, lo cual se conoce como la Notación de Munsell.

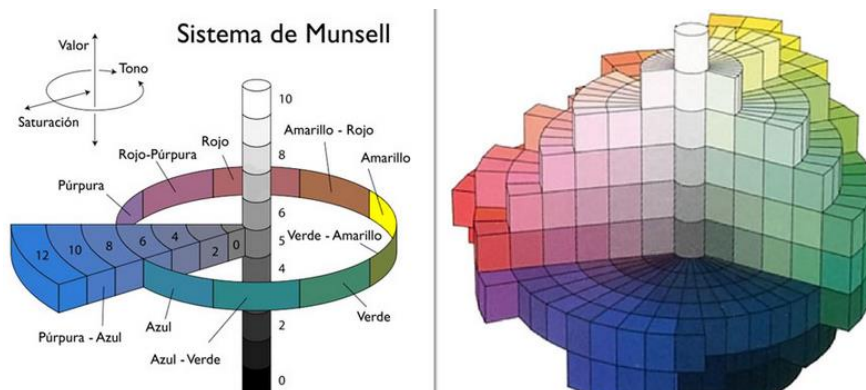


Ilustración 1 Sistema de Color Tridimensional de Munsell

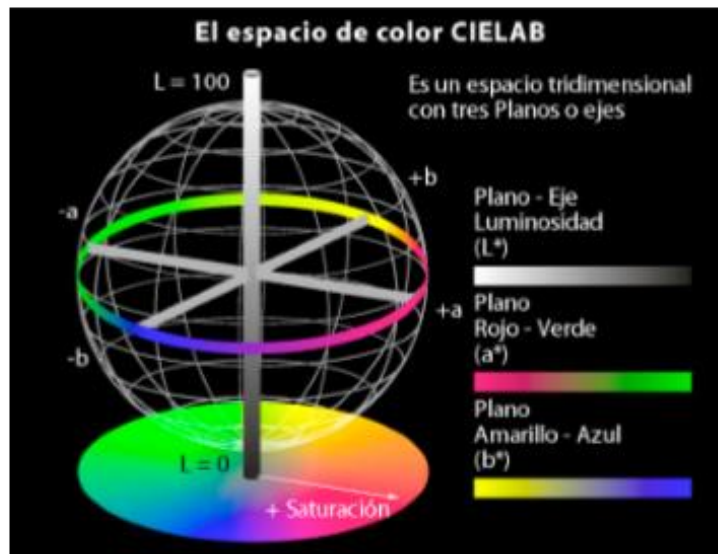
El Hue, o tono, es el color propiamente tal, ósea, los colores que se pueden encontrar en estado puro en el espectro, y son 5 principales: Rojo, amarillo, verde, azul y púrpura y los ubicó en intervalos equidistantes conformando el círculo cromático.

El Chroma es la saturación que tiene un determinado Hue. A menor chroma, menor será la pureza del color.

El value es la claridad u oscuridad de un color, desde el negro (valor 0) en la parte inferior hasta el blanco (valor 10) en la parte superior, los grises se encuentran a lo largo del eje vertical entre el blanco y negro(Watts y Addy 2001, Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006, Ginzburg y Gilboa 2012, Bersezio, Oliveira y cols. 2014)

Espacio de color cie Lab

Otro sistema muy comúnmente usado para describir el color es el desarrollado por la Comisión Internacional de Iluminación (CIE) $L^*a^*b^*$, el que representa todos los colores visibles por el ojo humano en tres coordenadas(Westland 2003).



*Ilustración 2 Espacio de color CIE Lab, Espacio cromático $L^*a^*b^*$, con el eje vertical L^* (value) y los ejes horizontales de color a^* y b^* .*

En este sistema, L^* representa la coordenada de oscuridad-luminosidad. Acá el negro tiene un valor L^* de cero y el blanco un valor L^* de 100. a^* representa la escala de colores entre el verde, con los valores negativos, y el rojo con los valores positivos. b^* a su vez es la escala de colores entre el amarillo en los valores positivos y el azul en los valores negativos(Westland 2003, Dozic, Kleverlaan y cols. 2007, Paravina, Majkic y cols. 2007). Las coordenadas a^* b^* se

aproximan a cero con los colores neutros (blanco, gris) y aumentan de magnitud con los colores más saturados o intensos (Joiner 2006, Paravina, Majkic y cols. 2007).

Parámetro ΔE

El sistema de color CIE $^*L^*a^*b$ es muy comúnmente usado en estudios de percepción de color dental, para la evaluación del color, debido a su cobertura aproximada del espacio de color visualmente uniforme (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007).

En este espacio, la diferencia de color entre 2 objetos ($^*L_1, ^*a_1, ^*b_1$ y $^*L_2, ^*a_2, ^*b_2$) se puede calcular mediante la siguiente ecuación (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007):

$$\Delta E = [(L^*_1 - L^*_2)^2 + (a^*_1 - a^*_2)^2 + (b^*_1 - b^*_2)^2]^{1/2}$$

Delta E indica la magnitud absoluta de la distancia cromática entre un color y otro, pero no expresa en qué dirección se orienta la desviación del color en la muestra (Westland 2003).

Entre los valores de diferencia de color expresado como Delta E, en un estudio realizado por Seghi y cols, vieron que valores mayores a 1 son visualmente detectables por observadores humanos bajo condiciones visuales optimas (Seghi, Hewlett y cols. 1989, Chu, Trushkowsky y cols. 2010), y los valores entre 2 y 3.7 son usualmente detectados en condiciones clínicas (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007).

Métodos de evaluación de color

Para la evaluación del color en Odontología se emplean tanto sistemas de medición visuales o subjetivos, como instrumentales u objetivos. Entre los principales problemas asociados con los métodos visuales cabe destacar la

valoración subjetiva del observador, la repercusión que supone el entorno de la clínica y las fuentes de iluminación empleadas, el espectro de color de los dientes que no coincide con el recogido en las guías de color (Amengual-Lorenzo, Llena-Puy y cols. 2005).

Evaluación visual del color

Dentro de los métodos subjetivos, el análisis por comparación con un standard es lo más común en odontología, pero presenta numerosos factores que influyen en el resultado (Luk, Tam y cols. 2004), éstos intervienen todos a la vez, de tal manera que deben ser tomados en cuenta simultáneamente (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006). La observación e interpretación del color se va a ver afectada por la fuente luminosa, características del objeto, el ángulo en que le incide la luz, y el ojo humano. Además, como el registro de color por los ojos depende de la exposición previa a colores, edad, o daltonismo, la percepción del color en un individuo no siempre es consistente entre un individuo y otro, o entre un mismo individuo en distintas ocasiones (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007).

La técnica para valorar el color consiste en comparar los dientes con una guía artificial y comprobar cuál de las muestras de la guía utilizada se asemeja al diente estudiado (Chu, Trushkowsky y cols. 2010).

Por otro lado, existen tantas guías de color como fabricantes, las que a su vez se organizan de diversas maneras. Las guías Vita Classical y Chromascop, son ordenadas por grupos de tonalidades. Sin embargo, hoy se sugiere ordenar las guías en base a luminosidad como en la guía Bleachguide de Vita, ya que el ojo humano es más sensible a las diferencias de claridad que de tonalidad (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006).

Espectrofotómetro

Los espectrofotómetros son instrumentos que se encuentran entre los más precisos y útiles para la determinación del color. Estos estiman el color de los dientes mediante la medición de la cantidad y la composición espectral de la luz reflejada en la superficie dentaria, en todas las longitudes de onda visibles. Por lo general, los resultados son expresados en la escala CIE L*a*b* (Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Miden la cantidad de luz de la energía reflejada por un objeto en intervalos de 1 a 25 nm a lo largo del espectro visible. Un espectrofotómetro contiene una fuente de radiación óptica, un medio de dispersión de luz, un sistema de medición óptico, un detector y una forma de convertir la luz obtenida a una señal que puede ser analizada (Chu, Trushkowsky y cols. 2010).

Las mediciones obtenidas por los instrumentos, están codificados con coincidencia a las guías de colores dentales, lo que permite analizarlos de manera más simple (Chu, Trushkowsky y cols. 2010).

La ventaja de usar el espectrofotómetro como medio de evaluación de color del diente en estudios de blanqueamiento es la naturaleza objetiva con la que se lleva a cabo la tarea. A diferencia de la evaluación humana, la medición espectrofotométrica no se basa en el juicio o en las condiciones del medio ambiente para evaluar el color del diente. El espectrofotómetro no está influenciado por variables tales como la fatiga, la edad y la experiencia que posea el examinador (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006, Dozic, Kleverlaan y cols. 2007, Chu, Trushkowsky y cols. 2010). Por esto la evaluación espectrofotométrica del color ha sido recomendada para una mejor visualización y comunicación en odontología (Derdilopoulou, Zantner y cols. 2007).

En un estudio realizado por Dozic y cols, concluyen que de cinco dispositivos para medir color (ShadeScan, EasyShade, Ikam, IdentaColor II y ShadeEye), el espectrofotómetro EasyShade de Vita es el más confiable y preciso tanto in-vitro como in-vivo (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007). Iguales resultados son obtenidos por Amengual y cols (Amengual-Lorenzo, Llena-Puy y cols. 2005), siendo por lo

tanto el espectrofotómetro EasyShade de Vita un dispositivo recomendable para el registro y evaluación de color.

Blanqueamiento dental

El blanqueamiento dental de piezas no vitales ofrece una alternativa estética a dientes con cambio de coloración, mínimamente invasiva en relación a otras opciones de tratamiento como lo son las carillas o coronas. Es un procedimiento de manejo simple y conservador en la remoción de tinciones y poca intervención en la estructura dentaria que no compromete la posibilidad de futuras restauraciones (Patil, Hiremath y cols. 2014).

Los cambios de color en los dientes se producen debido al establecimiento de productos cromogénicos químicamente estables. Los pigmentos consisten en moléculas orgánicas de cadena larga. En el blanqueamiento, estas moléculas son oxidadas. Se rompen en moléculas más pequeñas y de menor peso molecular. Durante el blanqueamiento, las moléculas orgánicas de cadena larga son transformadas en carbono y agua, y se libera oxígeno. (Dahl y Pallesen 2003, Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

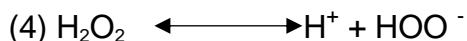
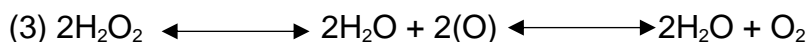
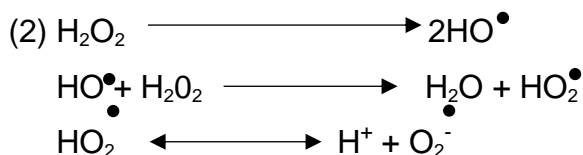
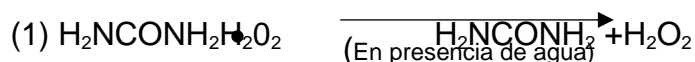
Los agentes blanqueadores que se usan con mayor frecuencia en dientes con endodoncia hecha son peróxido de hidrógeno (H_2O_2), peróxido de carbamida ($CH_6N_2O_3$) y perborato de sodio ($Na_2[B_2(O_2)_2(OH)_4]$), siendo el peróxido de hidrógeno el agente activo en los materiales blanqueadores que se usan actualmente. Este se puede aplicar de manera directa o indirecta producido por una reacción química del peróxido de carbamida, o del perborato de sodio (Dahl y Pallesen 2003, Plotino, Buono y cols. 2008).

El peróxido de hidrógeno es altamente soluble en agua y cáustico, capaz de producir quemaduras al entrar en contacto con los tejidos (Tredwin, Naik y cols. 2006) y de oxidar una amplia gama de compuestos orgánicos (cambiando átomos de hidrogeno por radicales orgánicos) e inorgánicos (cambiando átomos de hidrógeno por átomos metálicos) (Joiner 2006, Plotino, Buono y cols.

2008)causando decoloración y por lo tanto blanqueamiento del sustrato(Joiner 2007).

Existen múltiples concentraciones de este agente blanqueador, pero las soluciones acuosas estabilizadas al 30% o 35% son las más comunes. Las soluciones en altas concentraciones deben ser manipuladas con cuidado ya que son termodinámicamente inestables y pueden explotar si no se almacenan refrigeradas y en un lugar oscuro(Plotino, Buono y cols. 2008).

El mecanismo de acción del peróxido de carbamida y del peróxido de hidrógeno se observa en la siguiente ecuación:



(1) La ecuación n°1 muestra la formación de peróxido de hidrógeno desde el peróxido de carbamida. (2) El peróxido de hidrógeno forma radicales libres como radicales hidroxilo (HO^\bullet), y perihidroxilo (HO_2^\bullet), y aniones superóxido (O_2^-), (3) moléculas de oxígeno reactivo que son inestables y son transformadas a oxígeno y (4) aniones de peróxido de hidrógeno.

El peróxido de carbamida es un compuesto orgánico cristalino formado por peróxido de hidrógeno y urea y se usa en diferentes concentraciones. En ambientes hidrofílicos se separa en peróxido de hidrógeno y urea. Algunas marcas comerciales incluyen además en su composición glicerina en diferentes

concentraciones para hacer el compuesto químicamente más estable comprado con el peróxido de hidrógeno. (Sulieman 2008)

El peróxido de hidrógeno actúa como un agente altamente oxidante mediante la formación de radicales libres, moléculas reactivas de oxígeno y aniones de peróxido de hidrógeno(Sulieman 2008).

Estos productos rompen los dobles enlaces de las moléculas de pigmentos, para ya sea formar moléculas más pequeñas que difunden fuera del diente, o para que al ser más pequeñas absorban menos luz y por lo tanto el color se ve más claro(Sulieman 2008).

Los radicales libres son altamente inestables porque contienen uno o más electrones impares en su órbita. Para estabilizar esta estructura molecular presentan una tendencia a obtener un electrón desde un componente adyacente, siendo agentes altamente oxidantes. La conjugación de dobles enlaces envuelve átomos de carbono, nitrógeno y oxígeno como dadores y representan el principal objetivo de la acción del peróxido.(Minoux y Serfaty 2008).

Los mecanismos de esta reacción son variados y dependen del sustrato y el medio. Así la eficiencia del blanqueamiento depende de las condiciones del medioambiente, tales como temperatura, pH, luz ultravioleta y presencia de algunos iones(Minoux y Serfaty 2008).

Los radicales libres per hidroxilo (HO_2^-) son la especie más reactiva. Su formación se ve favorecida por un alto pH, pero rara vez ocurre esta situación, ya que la vida útil del producto es adversamente afectada bajo estas condiciones (Sulieman 2008).

En ambiente ácido disminuye la descomposición del peróxido de hidrógeno al provocar estabilidad en el componente, mientras que, bajo condiciones alcalinas la disociación iónica da origen a la formación de anión per hidroxilo (HO_2^-), este anión por sí mismo puede activar el proceso o ser dador de un electrón para iniciar la formación de radicales libres (Minoux y Serfaty 2008), por lo que, la velocidad de reacción es mayor, requiriendo menos energía, dando lugar a un rendimiento mejorado (Sulieman 2008).

El peróxido de carbamida también produce urea (CON_2H_4), que teóricamente se puede descomponer en dióxido de carbono (CO_2) y amonio (NH_4^+), sin embargo, no es claro cuánto amonio se forma en el diente durante el blanqueamiento con peróxido de hidrógeno. El alto pH del amonio facilita el proceso de blanqueamiento. Esto se explica por el hecho de que en una solución básica se necesita una menor energía de activación para la formación de radicales libres desde el peróxido de hidrógeno, y la tasa de reacción es mayor, resultando en una producción mejorada comparada con un ambiente ácido (Dahl y Pallesen 2003).

El resultado del blanqueamiento dependerá principalmente de la concentración del agente blanqueador, la habilidad de este para llegar a las moléculas cromóforas y la duración y número de veces que el agente está en contacto con las moléculas cromóforas (Dahl y Pallesen 2003). Sulieman y cols. compararon la eficacia del blanqueamiento "in vitro", haciendo uso de gel de peróxido de hidrógeno en diferentes concentraciones encontraron que a menor concentración se requiere de más aplicaciones para obtener resultados uniformes (Sulieman 2008). Similares resultados encontraron Leonard y cols. al comparar diferentes concentraciones de peróxido de carbamida "in vitro". Además, estudios clínicos con peróxido de hidrógeno han mostrado que similar concentración y tiempo de aplicación presentan eficacia similar (Joiner 2006). En un estudio *in vitro* realizado por Lim y cols, el peróxido de carbamida presenta la misma capacidad blanqueadora que el peróxido de hidrógeno (Lim, Lum y cols. 2004). A su vez, Mokhlis y cols, en un estudio clínico establecen que tanto el peróxido de hidrógeno como el de carbamida son igualmente efectivos en el blanqueamiento de dientes vitales (Mokhlis, Matis y cols. 2000). Por lo tanto, soluciones de mayor concentración de peróxido blanquean con mayor rapidez al ser comparadas con aquellas de menor concentración, sin embargo, todas logran el mismo efecto, si son usadas por un tiempo suficiente (Sulieman 2008).

Técnicas de blanqueamiento para dientes endodónticamente tratados

El blanqueamiento de dientes endodónticamente tratados presenta una alternativa altamente conservadora en comparación a otros tratamientos que buscan estética, como lo son las carillas y las coronas. Incluso en el caso que se planifiquen restauraciones libres de metal, el blanqueamiento de la pieza dentaria puede resultar muy útil. Estas restauraciones no solo dependen de cómo se transmite la luz a través de ellas, sino que por ser translucidas también dependen del color de la pieza que va a ser rehabilitada.

Para eliminar tinciones intrínsecas, se requieren químicos como el peróxido de hidrógeno, ya que penetran el esmalte y la dentina y decoloran o solubilizan los cromóforos (Tredwin, Naik y cols. 2006).

Decoloraciones internas presentan la indicación primaria para blanqueamiento intracameral en dientes endodónticamente tratados (Dahl y Pallesen 2003).

Técnica WalkingBleach

En esta técnica se deposita el gel blanqueador en la cavidad pulpar por más de un día y se sella con un material provisional (Plotino, Buono y cols. 2008).

Previo al tratamiento se debe evaluar radiográficamente la calidad del relleno endodóntico. Un correcto relleno no debe ser solamente para prevenir el paso de microorganismos de coronal hacia apical, sino que también para prevenir la difusión de los agentes blanqueadores, que de llegar a apical pueden haber efectos potencialmente perjudiciales (Baratieri, Ritter y cols. 1995).

Para esto, primero se debe lograr una cavidad lo más conservadora posible que deje completamente visible la cámara pulpar (Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

En la preparación de la cámara pulpar, se debe aislar el diente de manera absoluta para proteger las estructuras adyacentes y evitar la contaminación del diente. La cavidad se debe realizar de tal manera que se elimine todos los posibles restos de pulpa necrótica y materiales de relleno endodóntico, pero sin eliminar la dentina con cambio de coloración (Plotino, Buono y cols. 2008,

Zimmerli, Jeger y cols. 2010). Se desobtura 2-3 mm del relleno endodóntico subgingival y esto se mide con una sonda periodontal. Se vuelve a rellenar el canal radicular con un cemento de vidrio ionómero modificado con resina (CVIMR), ya que el relleno endodóntico por sí solo no previene adecuadamente el paso de agentes blanqueadores de la cámara pulpar al foramen apical (Smith, Cunningham y cols. 1992). La aplicación de CVIMR tiene un mejor sellado cervical que los cementos de vidrio ionómero convencional (de Oliveira, Carvalho y cols. 2004). El CVIMR debe llegar hasta el nivel del LAC, de manera de evitar la difusión de agentes blanqueadores hacia el periodonto (Steiner y West 1994). La forma de la base debe reproducir las referencias anatómicas externas, como el contorno del LAC y la posición del hueso interproximal. Si la base se realiza plana a la altura del LAC por vestibular, se deja una gran porción de túbulos dentinarios proximales desprotegidos por los cuales podría difundir el agente blanqueador hacia el periodonto mesial o distal (Steiner y West 1994). La base no debe sobrepasar el límite del LAC, ya que de ocurrir esto el tercio cervical del diente puede quedar sin blanquear en relación al resto de la corona (Plotino, Buono y cols. 2008).

La cámara pulpar debe estar libre de material de relleno endodóntico. Se deposita el gel blanqueador en la cámara y esta es sellada mediante un relleno temporal hasta una próxima sesión. Según Hosoya y cols., el mejor sellado se logra con materiales de relleno temporal como Cavit y Coltosol, seguido por resinas foto activadas, y en tercer lugar cemento de fosfato de zinc u óxido de zinc – eugenol (Hosoya, Cox y cols. 2001).

El gel blanqueador deber ser idealmente cambiado cada 33 horas en pacientes jóvenes y cada 18 en pacientes adultos, pues es en este tiempo en que se logra un 80% del máximo flujo de difusión del gel a través de los túbulos dentinarios (Camps, de Franceschi y cols. 2007).

La remoción del barro dentinario a través del grabado ácido aumenta considerablemente la capacidad de penetración a través de la dentina, sin embargo según Casey y cols, no existe una diferencia en la efectividad del

blanqueamiento con o sin grabado ácido cameral previo a la aplicación del gel blanqueador (Casey, Schindler y cols. 1989).

Luego de 2-4 sesiones, según la severidad del cambio de coloración, se logra un blanqueamiento satisfactorio (Attin, Paque y cols. 2003).

Luego de la última sesión de blanqueamiento, se debe esperar 1 semana para realizar la restauración definitiva, puesto que el oxígeno residual liberado en el blanqueamiento inhibe la polimerización de la resina afectando por lo tanto la adhesión (Plotino, Buono y cols. 2008).

Efectividad de la técnica

Si bien existen estudios *in-vitro* (Leonard, Sharma y cols. 1998, Jones, Diaz-Arnold y cols. 1999, Lim, Lum y cols. 2004) y reportes clínicos sobre blanqueamientos (Higashi, Rauski y cols. 2007), Plotino en una revisión sistemática reporta muy pocos ensayos clínicos randomizados, la mayoría de los cuales ocuparon una técnica termo catalítica (Brown 1965, Tewari y Chawla 1972, Howell 1981, Feiglin 1987, Friedman, Rotstein y cols. 1988). No se encontraron estudios clínicos randomizados que comparen la efectividad entre el Peróxido de Hidrógeno y el Peróxido de carbamida.

La mayoría de los reportes muestran óptimos resultados iniciales luego del blanqueamiento, con una completa correlación de color entre el diente blanqueado y el diente adyacente (Plotino, Buono y cols. 2008). Sin embargo, la recurrencia es relativamente alta, y según Feiglin y cols, el blanqueamiento de dientes no vitales no constituye una solución a largo plazo (Feiglin 1987). Es importante considerar que es un estudio relativamente antiguo y el manejo de las bacterias no era el más adecuado. Incluso muchas restauraciones eran realizadas sin técnica adhesiva, lo que podía llevar a una mayor penetración de los pigmentos. El mecanismo de la regresión en el color no se conoce exactamente (Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

En un estudio de seguimiento de larga duración de 35 pacientes, 22 de ellos (62.9%) presentaron resultados satisfactorios luego de 16 años de realizado el blanqueamiento (blanqueamiento de oficina junto con walkingbleach). En 13

pacientes (37.1%) los resultados ya no eran satisfactorios (Amato, Scaravilli y cols. 2006).

Se debe considerar al evaluar el éxito a largo plazo de los tratamientos que los dentistas son mucho más críticos que los pacientes al evaluar los resultados. En un estudio realizado por Glockner y cols, luego de un periodo de 5 años de observación, un 75% de los casos fueron evaluados como exitosos por parte de los dentistas, mientras que un 98% de los pacientes estaban satisfechos con los resultados (Glockner, Hulla y cols. 2000).

En una evaluación objetiva mediante espectrofotómetro, según Bizhang y cols. el blanqueamiento de piezas dentales puede ser considerado efectivo cuando se produce una variación de ΔE de al menos 5 unidades (Bizhang, Chun y cols. 2009).

Técnica termo catalítica

Se propuso por muchos años como la mejor técnica debido a la fuerte interacción entre el peróxido de hidrógeno y el calor (Plotino, Buono y cols. 2008).

Se realiza la misma técnica de preparación descrita para la técnica de "Walking Bleaching" y se aplica en la cámara gel de peróxido de hidrogeno al 30%-35% seguido por una aplicación de calor mediante dispositivos eléctricos liberadores de calor, lámparas especialmente diseñadas o simplemente un instrumental metálico calentado. Este procedimiento se repite 3 o 4 veces en cada sesión (Plotino, Buono y cols. 2008). Sin embargo, esta técnica puede ser muy agresiva para el periodonto y se asocia a un mayor riesgo de generar reabsorciones externas de raíz, documentado tanto experimental como clínicamente, por lo que esta técnica debiese ser evitada (Friedman, Rotstein y cols. 1988, Baratieri, Ritter y cols. 1995, Friedman 1997, Attin, Paque y cols. 2003).

Complicaciones y riesgos

Los blanqueamientos podrían tener escasos y poco frecuentes efectos adversos, tanto localizados como sistémicos (Anderson, Chiego y cols. 1999). Dentro de los efectos adversos locales uno de los más importantes son los cambios en el esmalte y la dentina, especialmente en la micro dureza del esmalte. Dentro de los más serios esta la reabsorción cervical externa luego de blanqueamientos internos. Esta complicación es muy rara y solo un 3.9% de los dientes afectados por reabsorción radicular externa se le atribuye a un blanqueamiento intracoronario. Si el diente además del blanqueamiento tiene historia de trauma dental, el porcentaje aumenta a un 13.6% de los casos. La historia de trauma más blanqueamiento intracoronario es el factor predisponente más importante para reabsorciones radiculares externas (Plotino, Buono y cols. 2008). Es importante destacar que los efectos adversos documentados se asocian a la aplicación de calor en la técnica termo catalítica y no a la concentración del agente (Friedman, Rotstein y cols. 1988, Baratieri, Ritter y cols. 1995, Friedman 1997, Attin, Paque y cols. 2003).

Hipótesis

H_0 = No hay diferencia estadísticamente significativa en la eficacia del blanqueamiento intracoronario con Peróxido de Hidrógeno o Peróxido de Carbamida en dientes tratados endodónticamente mediante la técnica WalkingBleach.

Objetivo general

Evaluar la efectividad del blanqueamiento intracoronario de dos agentes blanqueadores con la técnica de WalkingBleach.

Objetivos específicos

- Cuantificar la variación de color mediante el blanqueamiento intracoronario con Peróxido de Hidrógeno al 35% durante el tratamiento, 7 días y 1 mes post-blanqueamiento.
- Cuantificar la variación de color mediante el blanqueamiento intracoronario con y Peróxido de Carbamida al 37% durante el tratamiento, 7 días y 1 mes post-blanqueamiento.
- Comparar la efectividad entre el blanqueamiento intracoronario con Peróxido de Hidrógeno al 35% y el realizado con Peróxido de Carbamida al 37% durante el tratamiento, 7 días y 1 mes post-blanqueamiento.

Material y métodos

Este estudio clínico randomizado fue realizado bajo las recomendaciones de CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) y respetando los principios de la convención de Helsinki aprobado por el Comité Ético local (Facultad de Odontología, Universidad de Chile).

Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño de la muestra se utilizó el software GPower 3.1, considerando un nivel de significación del 5%, con un poder estadístico del 80% y un cálculo de pérdida de muestras del 10%. Este tamaño muestral es coincidente con el Odds Ratio de los trabajos clínicos de blanqueamiento del último tiempo (Santana, Nahsan y cols. 2014, Kose, Calixto y cols. 2015, Loguercio, Tay y cols. 2015, Llena, Oteo y cols. 2015, Pintado-Palomino, Peitl Filho y cols. 2015).

Estos parámetros resultaron en un tamaño muestral mínimo de 25 dientes por grupo ($n = 50$). Para esto fueron seleccionados 50 dientes tratados endodónticamente con cambio de coloración de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, que asistían voluntariamente a la Clínica de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, mayores de 18 años. Todos los pacientes fueron informados sobre los objetivos del proyecto, metodología a utilizar, beneficios y efectos adversos. Además, debieron firmar un consentimiento informado aprobado por el comité de ética de la facultad (Anexo 1). Los datos personales, antecedentes odontológicos y médicos de cada paciente que ingresó al estudio fueron registrados en una ficha clínica (Anexo N° 2). En caso de no aceptar las condiciones del estudio, estos no fueron tratados.

Criterio de inclusión:

- Mayores de 18 años de ambos sexos
- Que presenten una o más piezas no-vitales
- Restauración no involucre la cara vestibular
- Tratamiento de endodoncia con relleno óptimo en longitud y amplitud radiográficamente.
- Sin lesión apical
- Tono dentario A2 según la escala Vita Classical o mayor ordenados por valor determinado por el espectrofotómetro Vita EasyShade (Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Alemania).

Criterios de Exclusión

- Embarazadas o en periodo de lactancia
- Pacientes con hipoplasias del esmalte
- Dientes manchados por tetraciclina o fluorosis
- Tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos
- Pacientes con cáncer o con patologías periodontales
- También fueron excluidos y derivados para tratamiento aquellos voluntarios que al ser examinados clínica y radiográficamente presentaron caries, lesiones periapicales, reabsorciones dentarias externas o internas y/o enfermedad periodontal.

Fueron reportados todos los voluntarios examinados que no calificaron dentro de los criterios de inclusión, formando parte del n inicial.

Diseño del Estudio

Se conformaron de forma randomizada (Excel 2016, Seattle, WA, USA) dos grupos de estudio según el agente blanqueador utilizado, cada uno con un n= 25: G1= Peróxido de Hidrógeno al 35% (OpalescenceEndo- Ultradent, USA) G2= Peróxido de Carbamida al 37% (WhitenessSuperendo, FGM, Brasil)

La aplicación de los agentes blanqueadores se realizó según las instrucciones de los fabricantes, en cuatro sesiones con una técnica ambulatoria (WalkingBleach).

Sesión de preparación

Haciendo uso de aislación absoluta, en cada diente se preparó el conducto radicular para recibir el agente blanqueante mediante la remoción de 3mm de sello endodóntico desde límite amelo-cementario. Luego se aplicó un sellado mecánico de 2 mm con Vidrio Ionómero (Riva Light Cure HV, SDI, AU) y se obturó con una motita de algodón y pasta para obturación temporal (Fermin, Detax, GER). Se tomó radiografía periapical de control de desobturación y de sellado de cada diente tratado.



(a)



(b)



(c)



(d)

Figuras (a) Desobturación parcial de 3 mm de relleno endodóntico, (b) compactación del relleno endodóntico, (c) sellado de 2 mm con Vidrio Ionómero (Riva Light Cure HV, SDI, AU), (d) polimerización del Vidrio Ionómero.

Cuatro sesiones de blanqueamiento

Para comenzar a blanquear se esperó una semana post sesión de preparación en cada diente tratado. Luego, en cada sesión de blanqueamiento se eliminó la obturación temporal dejada en sesión anterior y se aplicó el agente blanqueador según las instrucciones del fabricante, de manera intracameraral. En cada diente tratado se realizaron 4 aplicaciones de gel blanqueador, separadas 1 semana una de otra. Se dejó el agente blanqueador intracameraral en presencia de humedad (WalkingBleach) y se obturó con una motita de algodón entre el gel blanqueador y una pasta para obturación temporal (Fermin, Detax, GER) hasta la siguiente sesión a la semana siguiente.

7 días post última sesión de blanqueamiento

En cada diente tratado se eliminó la restauración temporal dejada en la sesión anterior y lavó la cavidad de acceso con abundante agua. Luego se dejó una obturación temporal con motita de algodón y pasta de obturación temporal (Fermin, Detax, GER) por 7 días previo a la realización de la obturación definitiva.

Restauración definitiva

7 días después de la sesión de lavado se realizó la restauración definitiva de cada diente tratado con obturación de resina compuesta (Brilliant NG, Coltène, SUI) y adhesivo (OneCoat Bond, Coltène, SUI) haciendo uso de colores de esmalte y dentina en base al color del diente con una técnica estratificada incremental.

Control 1 mes post restauración definitiva

En cada diente tratado se realizó un control al mes de realizada la restauración definitiva donde se evaluó el color del diente y la integridad del sellado marginal de la restauración.

Evaluación del Color

Se registró el color de los dientes al inicio del tratamiento (baseline), luego en cada sesión de blanqueamiento, en los controles a la semana y al mes post-tratamiento. Los pacientes fueron examinados en la misma habitación bajo las mismas condiciones.

La evaluación del color se llevó a cabo con un espectrofotómetro Vita EasyShade(Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Alemania). Este registra el color según el sistema CIE L*a*b y se midió la variación total de color (ΔE) entre el baseline y los distintos tiempos de evaluación, los se cuales registraron como

valores ΔE del 1 al 7.

La evaluación del color fue en el tercio medio de la cara vestibular de la pieza blanqueada y se realizó una llave de silicona pesada (SpeedexPutty, Coltène, SUI) para realizar la toma de color siempre en la misma zona del diente. La matriz fue perforada en el tercio medio de la región vestibular del diente a tratar, con ayuda de un bisturí circular de 6 mm de diámetro, Biopsy punch (Miltex, York, Pensilvania, EUA). Para cada medición se posicionó la punta del espectrofotómetro en la matriz, de modo que éste quedará perpendicular a la superficie vestibular del incisivo. La calibración del equipo fue realizada siempre antes de cada medición y para cada diente se realizaron tres mediciones.

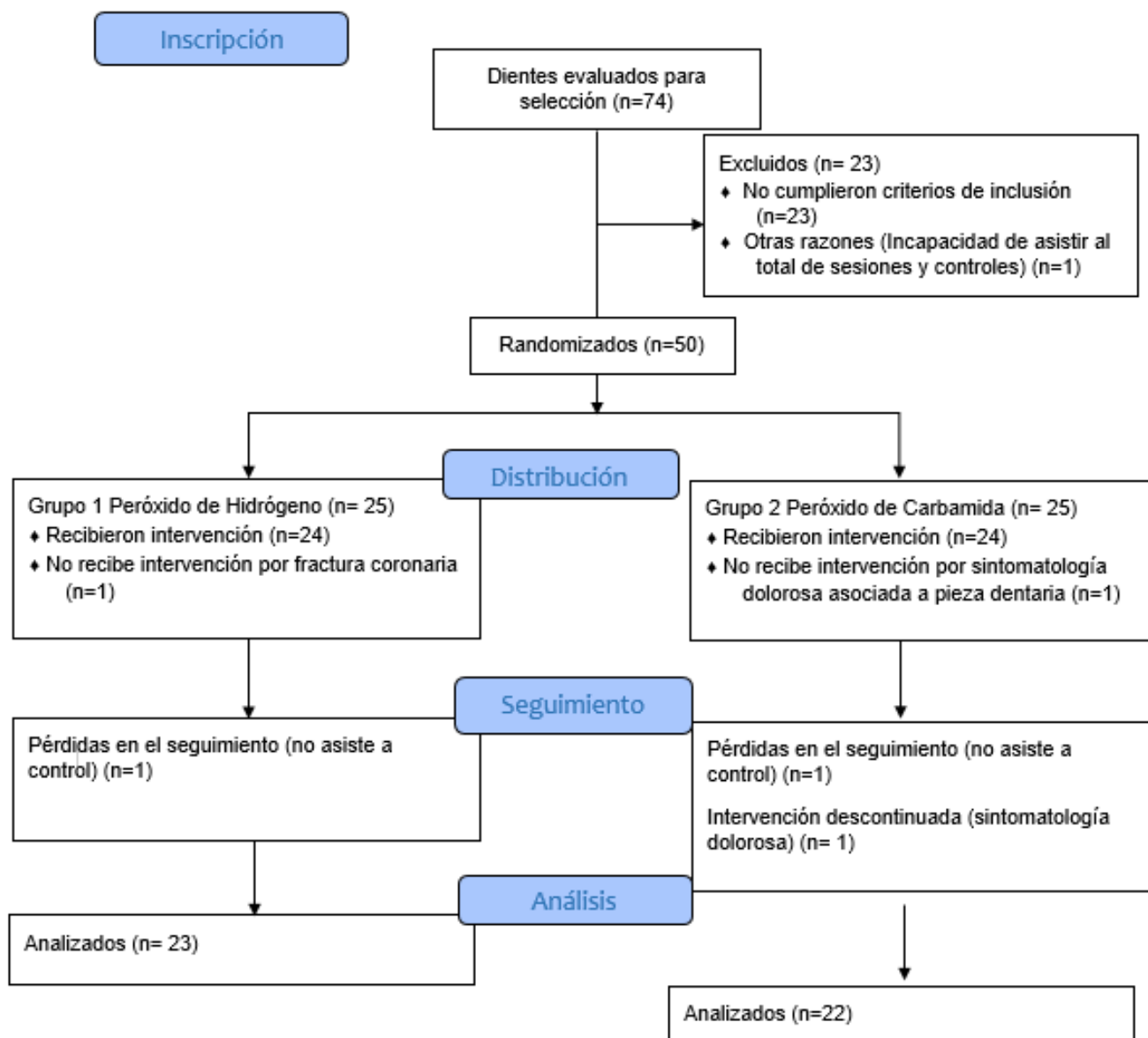
Análisis Estadístico

Los datos fueron analizados estadísticamente utilizando el software SPSS 15.0 (Lead Technologies Inc., Charlotte, NC, USA). La normalidad de la distribución de los datos se analizó usando la prueba de Shapiro-wilk. Para comparar las diferencias se usó el test de Mann-Whitney. Los datos se consideraron estadísticamente significativos cuando $p < 0.05$.

Resultados

Se evaluaron 70 pacientes que asistieron de manera voluntaria a una revisión para determinar si cumplían con los criterios de inclusión. 4 de ellos presentaban 2 dientes con cambio de coloración, con lo que se evaluaron 74 dientes en total. De todos los evaluados, 24 de ellos no cumplieron con uno o más de los criterios.

Diagrama de flujo CONSORT



Todos los dientes examinados y excluidos forman parte del n inicial, como se refleja en el diagrama de flujo de cada fase del estudio.

En este estudio participaron 46 pacientes, de los cuales 17 fueron hombres (37%) y 29 fueron mujeres (63%). La edad de estos pacientes fluctuó entre los 19 y los 65 años, con un promedio de 31.6 ± 11.5 años de edad.

De los 46 pacientes, 4 de ellos tenían 2 dientes no vitales que cumplían con los criterios de inclusión del estudio, quedando un N conformado por 50 dientes a tratar, los cuales se separaron en 2 grupos con 25 dientes cada uno.

Cada grupo quedo conformado de la manera que se muestra en la siguiente tabla:

Características basales de los participantes de cada grupo

| | Grupos | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Peróxido de Hidrógeno | Peróxido de Carbamida |
| Edad (media \pm DS) | 30,6 \pm 11,4 | 32,3 \pm 11,4 |
| Edad mínima | 19 | 20 |
| Edad máxima | 65 | 65 |
| Hombres | 43% | 35% |
| Mujeres | 57% | 65% |
| L* (media \pm DS) | 73,83 \pm 8,47 | 75,83 \pm 6,57 |
| a* (media \pm DS) | 4,32 \pm 3,46 | 5,04 \pm 3,31 |
| b* (media \pm DS) | 29,05 \pm 3,81 | 31,97 \pm 6,40 |

En cada grupo, el número de dientes con antecedentes de traumatismo previo al cambio de coloración quedó distribuido de la siguiente manera:

Dientes con antecedentes de traumatismo

| | Grupos | |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Peróxido de Hidrógeno | Peróxido de Carbamida |
| Antecedentes de traumatismo | 14 (56%) | 12 (48%) |
| Sin antecedentes de traumatismo | 11 (44%) | 13 (52%) |

En el siguiente gráfico se observa la variación de color en ambos grupos a lo largo del tratamiento

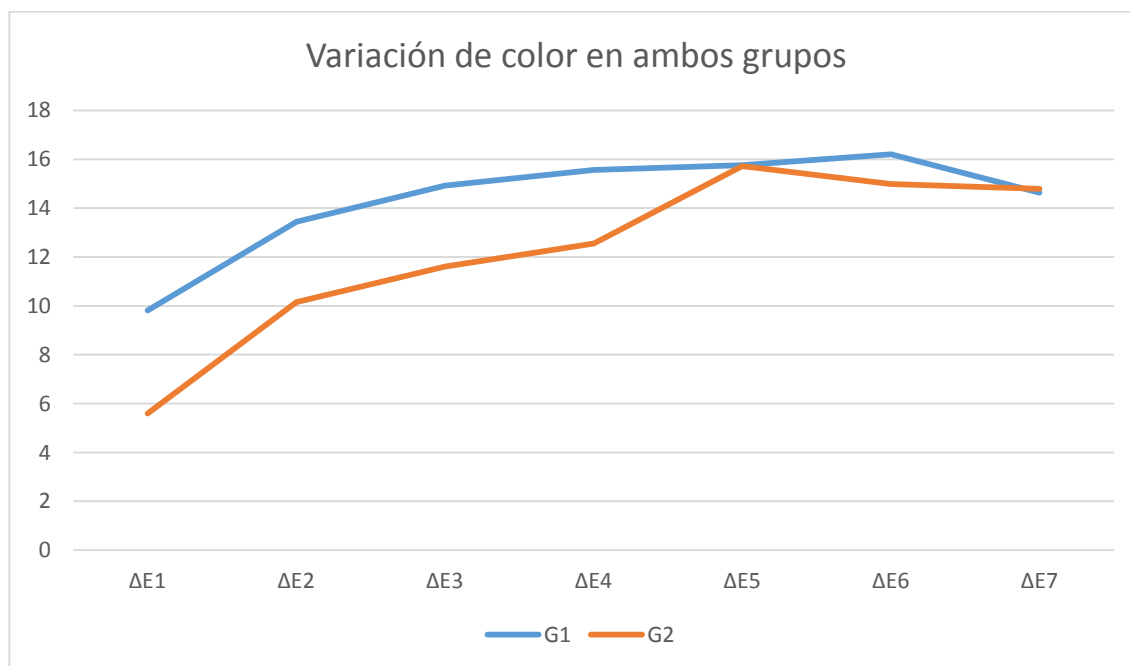


Ilustración 3 Variación de color (ΔE) de ambos grupos.

Dicha variación de color se puede observar en las siguientes imágenes que muestran un caso pre blanqueamiento y en un control 1 mes post tratamiento



Ilustración 4 Diente 8 pre blanqueamiento (izquierda) y al control del mes (derecha)

Comparación entre ambos grupos

| Pruebas de normalidad | | |
|-----------------------|------------|--------------|
| | Valor P G1 | Valor P G2 |
| $\Delta E1$ | 0,25 | 0,004 |
| $\Delta E2$ | 0,88 | 0,41 |
| $\Delta E3$ | 0,36 | 0,31 |
| $\Delta E4$ | 0,92 | 0,86 |
| $\Delta E5$ | 0,46 | 0,71 |
| $\Delta E6$ | 0,87 | 0,24 |
| $\Delta E7$ | 0,81 | 0,53 |

Tabla 2 Resultados del test de SHAPIRO-WILK. Cada ΔE corresponde a las mediciones realizadas a lo largo del tratamiento. La distribución de los datos de cambio total de color (ΔE) no es normal para G2 en $\Delta E1$ ($p < 0.05$).

Los valores de color registrados en cada sesión para ambos grupos se expresan como ΔE en la siguiente tabla:

| | Cambio de coloración | | | | | | Valor P |
|--|-----------------------|--------|--------|-----------------------|--------|--------|--------------|
| | Peróxido de Hidrógeno | | | Peróxido de Carbamida | | | |
| | Mediana | Mínimo | Máximo | Mediana | Mínimo | Máximo | |
| Baseline vs. 1ra semana de blanqueamiento | 9,82 | 2,69 | 18,67 | 5,59 | 1,42 | 22,24 | 0,101 |
| Baseline vs. 2da semana de blanqueamiento | 13,44 | 2,94 | 23,88 | 10,16 | 1,47 | 19,94 | 0,217 |
| Baseline vs. 3ra semana de blanqueamiento | 14,92 | 4,97 | 30,74 | 11,61 | 4,36 | 21,26 | 0,050 |
| Baseline vs. 4ta semana de blanqueamiento | 15,57 | 2,61 | 31,83 | 12,55 | 4,63 | 22,16 | 0,021 |
| Baseline vs. Color pre restauración | 15,76 | 3,30 | 30,55 | 15,72 | 6,25 | 23,89 | 0,356 |
| Baseline vs. Color post restauración | 16,21 | 2,82 | 33,08 | 14,99 | 5,92 | 22,58 | 0,429 |
| Baseline vs. Control 1 mes post restauración | 14,63 | 4,77 | 25,52 | 14,79 | 3,89 | 22,04 | 0,555 |

Tabla 3 Resultados del test de Mann-Whitney-. Se muestran los valores de mediana, mínimo y máximo de la variación total de color obtenida en distintos tiempos para ambos grupos de estudio. Solo hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la 4ta semana de blanqueamiento ($p < 0.05$)

Variación de color

Ambos grupos presentaron cambios de color respecto a los valores iniciales, siendo en G1 el que presentó las mayores variaciones en todas las mediciones, sin embargo, estas diferencias solo fueron estadísticamente significativas ($p=0.021$) en la cuarta semana de blanqueamiento, como lo muestra la tabla número 2

Discusión

Las opciones de tratamiento para dientes no vitales con cambio de coloración incluyen los blanqueamientos, carillas o coronas. Las coronas o carillas tienen el gran contrapunto de ser una técnica muy invasiva para el diente. La intervención debe ser mínima en la estructura dentaria y no debiese comprometer las posibles opciones futuras de restauración. La ventaja del blanqueamiento por sobre las coronas o carillas, es que ofrece un manejo simple y conservador en la remoción de tinciones y blanqueando dientes decolorados sin dañar la estructura dentaria (Patil, Hiremath y cols. 2014).

El blanqueamiento dental produce cambios en el color de los dientes, representados en variaciones en los ejes $L^*a^*b^*$. Estos cambios deben ser orientados en un incremento de la luminosidad o ΔL^* , y una disminución en la saturación del color, representado en Δa^* y Δb^* , y por consiguiente una variación en la diferencia total de color o ΔE (Westland 2003, Joiner 2006, Dozic, Kleverlaan y cols. 2007). El blanqueamiento de piezas dentales es considerado efectivo con una variación de ΔE de al menos 5 unidades (Bizhang, Chun y cols. 2009).

Al observar los datos obtenidos en nuestro estudio vemos que en ambos grupos de estudio a lo largo del tratamiento se presenta un cambio total de color (ΔE).

Se observa 1 semana luego de la primera sesión de blanqueamiento una mayor variación de ΔE en G1. Esta diferencia no es estadísticamente significativa entre los grupos ($p=0,101$) y podría deberse a la casualidad. Si analizamos los datos provenientes de las mediciones en cada uno de los tiempos, veremos que en todos existen variaciones totales de color respecto a los valores iniciales. G1 a lo largo del tratamiento mantiene valores de ΔE medianos más altos que G2, pero la variación de color sólo es estadísticamente significativa entre los grupos en la cuarta semana de blanqueamiento, donde ΔE de G1 es 15,57 con mín. y máx. de 2,61 y 31,83, y ΔE de G2 es 12,55 con mín. y máx. de 4,63 y 22,16 ($p=0,021$). Dahl y cols, establecen que para el resultado del blanqueamiento uno de los factores principales será la concentración del agente blanqueador (Dahl y Pallesen 2003). En este estudio la diferencia en la concentración de los agentes blanqueadores

solo mostró resultados estadísticamente significativos a la cuarta sesión de blanqueamiento y no antes. Por lo tanto, en casos de cambio de coloración leve que no requieran de muchas sesiones de blanqueamiento, no habría diferencia entre el uso de un agente u otro.

Se observa que en la última semana de blanqueamiento el ΔE de G1 es mayor que al de G2, pero a la semana siguiente el ΔE de G1 se mantiene mientras que el del G2 aumenta. Esto se podría explicar debido a la acción directa del Peróxido de Hidrógeno y su rápida inactivación, a diferencia del Peróxido de Carbamida que libera Peróxido de Hidrogeno de manera gradual y con una concentración resultante menor, por lo que continúa actuando a la semana después del último blanqueamiento. Si bien la concentración de Peróxido de Hidrógeno liberada por el Peróxido de Carbamida es menor a la que presenta el Peróxido de Hidrógeno aplicado de manera directa, el blanqueamiento es producido por un agente de menor concentración, pero por mayor cantidad de tiempo, logrando resultados similares. La diferencia entre ambos productos no es estadísticamente significativa ($p 0,356$).

Los datos recolectados 1 semana post blanqueamiento para ambos grupos de estudio muestran que en G1 el valor de ΔE pre restauración fue 15,76 con mín. y máx. de 3,3 y 30,55, y de 16,21 con mín. y máx. de 2,82 y 33,08 en la evaluación post restauración, mientras que en G2 el valor ΔE en la evaluación pre restauración fue de 15,72 con mín. y máx. de 6,25 y 23,89 y de 14,89 con mín. y máx. de 5,92 y 22,58 en la evaluación post restauración, diferencia en ninguno de los casos estadísticamente significativa. La importancia de la elección del color de la resina al momento de restaurar es para mantener el color conseguido en el blanqueamiento. El resultado en el color del diente después de realizada la restauración se verá afectada por la cantidad de remanente dentario y el tipo de tejido que haya. Sin embargo, una mala elección del color podría producir un efecto de oscurecimiento del diente, por lo que es importante seleccionar la resina a utilizar en base al color del diente.

Los datos obtenidos 1 mes post blanqueamiento señalan que G1 presenta un valor ΔE de 14,63 con mín. y máx. de 4,77 y 25,52, mientras que G2 tiene un valor

ΔE de 14,79 con mín. y máx. de 3,89 y 22,04. En ninguno de los casos las diferencias son estadísticamente significativas ($p < 0,05$). Ambos agentes son efectivos en el blanqueamiento de dientes no vitales desde la primera sesión de tratamiento, ya que según Bizhang y cols. el blanqueamiento puede ser considerado efectivo cuando existe una diferencia de al menos 5 unidades de ΔE (Bizhang, Chun y cols. 2009).

Los resultados de este estudio coinciden con los resultados obtenidos por Lim y cols., quienes de manera *in vitro* compararon la eficacia de blanqueamiento entre el Peróxido de Hidrógeno al 35% y el Peróxido de Carbamida al 35%, concluyendo que ambos agentes son igual de efectivos (Lim, Lum y cols. 2004).

Por lo tanto, la hipótesis propuesta en este trabajo es aceptada, es decir, no hay diferencia estadísticamente significativa en la eficacia del blanqueamiento intracoronario con Peróxido de Hidrógeno o Peróxido de Carbamida en diente tratados endodónticamente.

En relación a la estabilidad del color, no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos al hacer las mediciones de color 1 semana y 1 mes post blanqueamiento dental.

Respecto a los resultados reportados en la literatura revisada, se describe que la mayoría de los reportes presentan óptimos resultados iniciales luego del blanqueamiento. En la revisión realizada por Plotino y cols, la mayoría de los estudios clínicos existentes entiende por blanqueamiento exitoso el cual logra un emparejamiento de color respecto a los dientes adyacentes (Plotino, Buono y cols. 2008) pero el análisis de color de dichos estudios no fue realizado mediante espectrofotometría, sino que muchas veces mediante métodos subjetivos de evaluación.

Desde principio de los años 70 se ha usado en odontología distintos dispositivos electrónicos para el registro de color, como espectrofotómetros, colorímetros, espectralradiómetros y cámaras digitales. Sin embargo no fue recién hasta el año 2002 que el Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, BadSackingen, Alemania) fue lanzado al mercado (Bersezio, Oliveira y cols. 2014), siendo este el que reporta los

resultados más confiables en la medición de color tanto *in vitro* como *in vivo* (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007, Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

En nuestro estudio los registros de resultados en el cambio de color fueron evaluados mediante espectrofotometría, ya que a diferencia de la selección de color mediante guías no se basa en el juicio del observador o condiciones del medio ambiente, siendo así más objetiva, precisa y reproducible (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006, Dozic, Kleverlaan y cols. 2007, Chu, Trushkowsky y cols. 2010).

Al revisar los estudios en los cuales se basa Plotino la mayoría de estos van del año 1965 hasta antes del año 2000, por lo que los datos obtenidos en nuestro estudio son solo parcialmente comparables a lo reportado por la literatura.

La relevancia de este estudio se debe al hecho de ser el primer ensayo clínico que evalúa la efectividad de la técnica walkingbleach de blanqueamiento intra cameral en dientes no vitales con el espectrofotómetro Vita EasyShade, registrando datos objetivos, precisos y reproducibles.

Leonard y cols. en un estudio *in vitro* compararon el cambio de coloración en dientes extraídos durante blanqueamiento de 2 semanas con peróxido de carbamida al 5%, 10% o 16% y concluyeron que a mayor concentración (10% y 16%) era más eficiente. A menor concentración de peróxido de carbamida requiere más tiempo para blanquear, pero eventualmente llega al mismo resultado que los geles de mayor concentración (Leonard, Sharma y cols. 1998).

A su vez, Valera y cols. también en un estudio *in vitro* evaluaron la eficacia de la técnica walkingbleach usando gel de peróxido de carbamida al 16% con seguimiento hasta los 21 días post blanqueamiento y, al igual que Leonard y cols., llegaron a la conclusión de que el gel en esa concentración es eficiente en el blanqueamiento de dientes con cambio de coloración (Valera, Camargo y cols. 2009).

Chng y cols, concluyen en su estudio de forma *in vitro* que el peróxido de carbamida, a altas concentraciones (35%) es más efectivo que el perborato de sodio mezclado con agua (Chng, Yap y cols. 2004).

Braun y cols en un estudio clínico de blanqueamiento sobre dientes vitales usando la técnica de blanqueamiento en casa también coinciden en que a mayor concentración de agente blanqueador se consigue un blanqueamiento más rápido del diente, sin embargo considerando los aspectos biológicos recomiendan usar agentes de baja concentración (Braun, Jepsen y cols. 2006).

Rokaya y cols. evaluaron de forma *in vitro* la difusión extra radicular de peróxido de hidrógeno durante la técnica de blanqueamiento intra coronario usando diferentes agentes a altas concentraciones y observan que el gel de Peróxido de Hidrógeno al 35% tiene una difusión mayor estadísticamente significativa ($p < 0,05$) comparado con el Peróxido de Carbamida al 35%. Concluyen que el uso de Peróxido de Carbamida es más adecuado debido a su menor difusión de peróxido de hidrogeno hacia los tejidos extra radiculares (Rokaya, Beshr y cols. 2015) pudiendo entonces ser más seguro.

Sin embargo, en el blanqueamiento de dientes no vitales de forma intracoronaria no hay estudios clínicos que contra indiquen el uso de agentes blanqueadores a altas concentraciones ya que los efectos adversos documentados se asocian a la aplicación de calor en la técnica termo catalítica y no a la concentración del agente (Friedman, Rotstein y cols. 1988, Baratieri, Ritter y cols. 1995, Friedman 1997, Attin, Paque y cols. 2003).

Amato y cols. en un estudio de seguimiento de blanqueamiento intra coronario con la técnica walkingbleach en conjunto con blanqueamiento de oficina encontraron a los 16 años de realizado el tratamiento que el 62.9% de los pacientes presentaba resultados satisfactorios y en ninguno de los pacientes se evidencio reabsorción externa de raíz, observándose entonces como un tratamiento seguro y efectivo (Amato, Scaravilli y cols. 2006).

Algunas limitaciones de este estudio son el no poder haber contado con la cuantificación del tipo y cantidad de tejido de remanente dentario en cada uno de

los casos, ya que el color del diente se ve afectado por el grosor del esmalte y la dentina, pudiendo esto producir diferencias en los resultados.

La falta de estudios clínicos en esta área hace pensar en la necesidad de seguir investigando respecto a la eficacia del blanqueamiento dental en dientes no vitales, utilizando otros agentes blanqueadores y en distintas concentraciones.

Conclusiones

La técnica WalkingBleach es un procedimiento efectivo en el blanqueamiento de dientes no vitales con cambio de coloración.

El Peróxido de Hidrógeno al 35% y el Peróxido de Carbamida al 37% son igualmente efectivos en 3 sesiones de blanqueamiento, sin embargo, a la cuarta sesión de blanqueamiento se observan diferencias estadísticamente significativas siendo más efectivo el Peróxido de Hidrógeno.

No hay diferencias estadísticamente significativas entre el Peróxido de Hidrógeno al 35% y el Peróxido de Carbamida al 37% al mes de finalizado el blanqueamiento.

Bibliografía

- Amato, M., M. S. Scaravilli, M. Farella and F. Riccitiello (2006). "Bleaching teeth treated endodontically: long-term evaluation of a case series." J Endod**32**(4): 376-378.
- Amengual-Lorenzo, J., M. C. Llena-Puy and L. Forner-Navarro (2005). "Reproducibilidad en la medición del color «in vitro» e «in vivo» mediante colorímetros específicos para uso dental." RCOE**10**(3): 263-267.
- Anderson, D. G., D. J. Chiego, Jr., G. N. Glickman and L. K. McCauley (1999). "A clinical assessment of the effects of 10% carbamide peroxide gel on human pulp tissue." J Endod**25**(4): 247-250.
- Attin, T., F. Paque, F. Ajam and A. M. Lennon (2003). "Review of the current status of tooth whitening with the walking bleach technique." Int Endod J**36**(5): 313-329.
- Baratieri, L. N., A. V. Ritter, S. Monteiro, Jr., M. A. Caldeira de Andrada and L. C. Cardoso Vieira (1995). "Nonvital tooth bleaching: guidelines for the clinician." Quintessence Int**26**(9): 597-608.
- Bersezio, C., O. Oliveira, P. Vildósola, J. Martín and E. Fernández (2014). "Instrumentación para el registro del color en odontología. ." Revista Dental de Chile **105**(1): 8-12.
- Bizhang, M., Y. H. Chun, K. Damerau, P. Singh, W. H. Raab and S. Zimmer (2009). "Comparative clinical study of the effectiveness of three different bleaching methods." Oper Dent**34**(6): 635-641.
- Braun, A., S. Jepsen and F. Krause (2006). "Spectrophotometric and visual evaluation of vital tooth bleaching employing different carbamide peroxide concentrations." Dent Mater**23**(2): 165-169.
- Brown, G. (1965). "FACTORS INFLUENCING SUCCESSFUL BLEACHING OF THE DISCOLORED ROOT-FILLED TOOTH." Oral Surg Oral Med Oral Pathol**20**: 238-244.
- Camps, J., H. de Franceschi, F. Idir, C. Roland and I. About (2007). "Time-course diffusion of hydrogen peroxide through human dentin: clinical significance for young tooth internal bleaching." J Endod**33**(4): 455-459.
- Casey, L. J., W. G. Schindler, S. M. Murata and J. O. Burgess (1989). "The use of dentinal etching with endodontic bleaching procedures." J Endod**15**(11): 535-538.
- Chng, H. K., A. U. Yap, P. Wattanapayungkul and C. P. Sim (2004). "Effect of traditional and alternative intracoronal bleaching agents on microhardness of human dentine." J Oral Rehabil**31**(8): 811-816.
- Chu, S. J., R. D. Trushkowsky and R. D. Paravina (2010). "Dental color matching instruments and systems. Review of clinical and research aspects." J Dent**38 Suppl 2**: e2-16.

- Dahl, J. E. and U. Pallesen (2003). "Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects." Crit Rev Oral Biol Med**14**(4): 292-304.
- de Oliveira, L. D., C. A. Carvalho, E. Hilgert, I. R. Bondioli, M. A. de Araujo and M. C. Valera (2004). "Sealing evaluation of the cervical base in intracoronal bleaching." Dent Traumatol**19**(6): 309-313.
- Derdilopoulou, F. V., C. Zantner, K. Neumann and A. M. Kielbassa (2007). "Evaluation of visual and spectrophotometric shade analyses: a clinical comparison of 3758 teeth." Int J Prosthodont**20**(4): 414-416.
- Dozic, A., C. J. Kleverlaan, A. El-Zohairy, A. J. Feilzer and G. Khashayar (2007). "Performance of five commercially available tooth color-measuring devices." J Prosthodont**16**(2): 93-100.
- Feiglin, B. (1987). "A 6-year recall study of clinically chemically bleached teeth." Oral Surg Oral Med Oral Pathol**63**(5): 610-613.
- Friedman, S. (1997). "Internal bleaching: long-term outcomes and complications." J Am Dent Assoc**128** **Suppl**: 51s-55s.
- Friedman, S., I. Rotstein, H. Libfeld, A. Stabholz and I. Heling (1988). "Incidence of external root resorption and esthetic results in 58 bleached pulpless teeth." Endod Dent Traumatol**4**(1): 23-26.
- Ginzburg, M. and I. Gilboa (2012). "[Tooth color matching systems and communication with dental laboratory in indirect restorations: 2011 update]." Refuat Hapeh Vehashinayim (1993)**29**(1): 28-34, 64.
- Glockner, K., H. Hulla, K. Ebeleseder and P. Stadler (2000). "Five-year follow-up of internal bleaching." Braz Dent J**10**(2): 105-110.
- Higashi, C., R. D. Rauski, J. C. Gomes, A. D. Loguercio and A. Reis (2007). "One-year follow-up of non-vital discolored teeth after bleaching with an association of techniques: a case report." Gen Dent**55**(7): 676-682; quiz 683-674, 712.
- Hosoya, N., C. F. Cox, T. Arai and J. Nakamura (2001). "The walking bleach procedure: an in vitro study to measure microleakage of five temporary sealing agents." J Endod**26**(12): 716-718.
- Howell, R. A. (1981). "The prognosis of bleached root-filled teeth." Int Endod J**14**(1): 22-26.
- Joiner, A. (2006). "The bleaching of teeth: a review of the literature." J Dent**34**(7): 412-419.
- Joiner, A. (2007). "Review of the effects of peroxide on enamel and dentine properties." J Dent**35**(12): 889-896.
- Jones, A. H., A. M. Diaz-Arnold, M. A. Vargas and D. S. Cobb (1999). "Colorimetric assessment of laser and home bleaching techniques." J Esthet Dent**11**(2): 87-94.

- Kershaw, S., J. T. Newton and D. M. Williams (2008). "The influence of tooth colour on the perceptions of personal characteristics among female dental patients: comparisons of unmodified, decayed and 'whitened' teeth." Br Dent J**204**(5): E9; discussion 256-257.
- Kose, C., A. L. Calixto, J. Bauer, A. Reis and A. D. Loguercio (2015). "Comparison of the Effects of In-office Bleaching Times on Whitening and Tooth Sensitivity: A Single Blind, Randomized Clinical Trial." Oper Dent.
- Krastl, G., N. Allgayer, P. Lenherr, A. Filippi, P. Taneja and R. Weiger (2012). "Tooth discoloration induced by endodontic materials: a literature review." Dent Traumatol**29**(1): 2-7.
- Leonard, R. H., A. Sharma and V. B. Haywood (1998). "Use of different concentrations of carbamide peroxide for bleaching teeth: an in vitro study." Quintessence Int**29**(8): 503-507.
- Lim, M. Y., S. O. Lum, R. S. Poh, G. P. Lee and K. C. Lim (2004). "An in vitro comparison of the bleaching efficacy of 35% carbamide peroxide with established intracoronal bleaching agents." Int Endod J**37**(7): 483-488.
- Loguercio, A. D., L. Y. Tay, D. R. Herrera, J. Bauer and A. Reis (2015). "Effectiveness of nano-calcium phosphate paste on sensitivity during and after bleaching: a randomized clinical trial." Braz Oral Res**29**: 1-7.
- Luk, K., L. Tam and M. Hubert (2004). "Effect of light energy on peroxide tooth bleaching." J Am Dent Assoc**135**(2): 194-201; quiz 228-199.
- Llena, C., C. Oteo, J. Oteo, J. Amengual and L. Forner (2015). "Clinical efficacy of a bleaching enzyme-based toothpaste. A double-blind controlled clinical trial." J Dent**44**: 8-12.
- Minoux, M. and R. Serfaty (2008). "Vital tooth bleaching: biologic adverse effects-a review." Quintessence Int**39**(8): 645-659.
- Mokhlis, G. R., B. A. Matis, M. A. Cochran and G. J. Eckert (2000). "A clinical evaluation of carbamide peroxide and hydrogen peroxide whitening agents during daytime use." J Am Dent Assoc**131**(9): 1269-1277.
- Paravina, R. D., G. Majkic, F. H. Imai and J. M. Powers (2007). "Optimization of tooth color and shade guide design." J Prosthodont**16**(4): 269-276.
- Pascual Moscardo, A. and I. Camps Alemany (2006). "Chromatic appreciation in the clinic and the laboratory." Med Oral Patol Oral Cir Bucal**11**(4): E363-368.
- Patil, A. G., V. Hiremath, R. S. Kumar, A. Sheetal and S. Nagara (2014). "Bleaching of a non-vital anterior tooth to remove the intrinsic discoloration." J Nat Sci Biol Med**5**(2): 476-479.

- Pintado-Palomino, K., O. Peitl Filho, E. D. Zanotto and C. Tirapelli (2015). "A clinical, randomized, controlled study on the use of desensitizing agents during tooth bleaching." J Dent**43**(9): 1099-1105.
- Plotino, G., L. Buono, N. M. Grande, C. H. Pameijer and F. Somma (2008). "Nonvital tooth bleaching: a review of the literature and clinical procedures." J Endod**34**(4): 394-407.
- Rokaya, M. E., K. Beshr, A. Hashem Mahram, S. Samir Pedir and K. Baroudi (2015). "Evaluation of Extraradicular Diffusion of Hydrogen Peroxide during Intracoronaral Bleaching Using Different Bleaching Agents." Int J Dent**2015**: 493795.
- Samorodnitzky-Naveh, G. R., S. B. Geiger and L. Levin (2007). "Patients' satisfaction with dental esthetics." J Am Dent Assoc**138**(6): 805-808.
- Santana, M. A., F. P. Nahsan, A. H. Oliveira, A. D. Loguercio and A. L. Faria-e-Silva (2014). "Randomized controlled trial of sealed in-office bleaching effectiveness." Braz Dent J**25**(3): 207-211.
- Seghi, R. R., E. R. Hewlett and J. Kim (1989). "Visual and instrumental colorimetric assessments of small color differences on translucent dental porcelain." J Dent Res**68**(12): 1760-1764.
- Smith, J. J., C. J. Cunningham and S. Montgomery (1992). "Cervical canal leakage after internal bleaching." J Endod**18**(10): 476-481.
- Spear, F. M. and V. G. Kokich (2007). "A multidisciplinary approach to esthetic dentistry." Dent Clin North Am**51**(2): 487-505, x-xi.
- Steiner, D. R. and J. D. West (1994). "A method to determine the location and shape of an intracoronaral bleach barrier." J Endod**20**(6): 304-306.
- Sulieman, M. A. (2008). "An overview of tooth-bleaching techniques: chemistry, safety and efficacy." Periodontol **200048**: 148-169.
- Tewari, A. and H. S. Chawla (1972). "Bleaching of non-vital discoloured anterior teeth." J Indian Dent Assoc**44**(6): 130-133.
- Tredwin, C. J., S. Naik, N. J. Lewis and C. Scully (2006). "Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues." Br Dent J**200**(7): 371-376.
- Valera, M. C., C. H. Camargo, C. A. Carvalho, L. D. de Oliveira, S. E. Camargo and C. M. Rodrigues (2009). "Effectiveness of carbamide peroxide and sodium perborate in non-vital discolored teeth." J Appl Oral Sci**17**(3): 254-261.
- Watts, A. and M. Addy (2001). "Tooth discolouration and staining: a review of the literature." Br Dent J**190**(6): 309-316.

Westland, S. (2003). "Review of the CIE system of colorimetry and its use in dentistry." J Esthet Restor Dent**15 Suppl 1**: S5-12.

Zekonis, R., B. A. Matis, M. A. Cochran, S. E. Al Shetri, G. J. Eckert and T. J. Carlson (2003). "Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments." Oper Dent**28**(2): 114-121.

Zimmerli, B., F. Jeger and A. Lussi (2010). "Bleaching of nonvital teeth. A clinically relevant literature review." Schweiz Monatsschr Zahnmed**120**(4): 306-320.

**Anexo 1. Consentimiento Informado Para
Participación en Proyecto de Investigación Dirigido a
Adultos Voluntarios**

Título del Protocolo: Niveles de RANKL-OPG extraradicular y Efectividad del Blanqueamiento Intracoronario en Dientes No Vitales

Principal:

Sede de Estudio: Facultad de Odontología, Universidad de Chile – Sergio Livingstone 943 – Independencia, Santiago.

Nombre del Participante:

.....

Este documento de Consentimiento Informado se aplicará a Adulto Voluntario, y consta de dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio para usted).
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).

Ud. recibirá una copia completa del Documento de Consentimiento Informado.

Mi nombre es Dr. Cristian Bersezio Miranda y soy académico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Estoy realizando una investigación de la cual le proporcionaré información y a la que lo invitaré a participar. No tiene que decidir hoy si lo hará o no. Antes de tomar su decisión puede hablar acerca de la investigación con cualquier persona de su confianza. Este proceso se conoce como Consentimiento Informado y puede que contenga términos que usted no comprenda, por lo que siéntase con la absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude aclarar sus dudas al respecto.

Una vez aclarada todas sus consultas y después que haya comprendido los objetivos de la Investigación y si desea participar, se le solicitará que firme este formulario.

Los aspectos de este formulario tratan los siguientes temas: Justificación de la Investigación, Objetivo, Beneficios, Tipo de Intervención y procedimiento, Riesgos, Confidencialidad y Difusión de datos, Criterios para selección de los participantes en el estudio y Aclaraciones.

Justificación de la Investigación

El blanqueamiento intracoronario (blanqueamiento en el que el agente químico se coloca al interior de la corona del diente) es un procedimiento simple para solucionar problemas estéticos de dientes tratados endodónticamente (dientes con tratamiento de conducto) con algún cambio de color. Esta investigación busca aclarar algunos fenómenos que podrían ocurrir a nivel del hueso por este procedimiento mediante pruebas específicas de laboratorio.

Objetivo

La presente investigación tiene por objetivo evaluar por medio de pruebas de laboratorio marcadores que revelan problemas en el hueso que está alrededor del diente por medio de muestras tomadas en la encía. Los problemas del hueso que muestran estos marcadores es la pérdida de este, ya que en enfermedades en que se produce pérdida de hueso y pérdida de la raíz del diente, estos marcadores se encuentran aumentados, es decir, en niveles sobre lo normal. Otro Objetivo es ver cuán claro quedo el diente posterior al blanqueamiento, midiendo el color de este.

Beneficios

Los participantes del estudio recibirán de forma gratuita, el tratamiento para blanqueamiento de sus dientes con tratamiento de conducto que presenten cambio de coloración, además se realizará la obturación (tapadura) definitiva del mismo color del diente, también de forma gratuita. En caso de que las expectativas del paciente no sean satisfechas, se tomarán las medidas necesarias para cumplirlas.

Se les dará toda la información sobre cualquier tipo de problema, posibilidad de tratamiento, derivación y seguimiento de un tratamiento apropiado por los investigadores. Los individuos no tendrán ningún gasto para solucionar los posibles problemas que puedan suceder. Para el tratamiento de los efectos adversos graves (ardor encías y/otro) los costos están previstos en el presupuesto del proyecto y son responsabilidad de los investigadores solucionar dichas complicaciones.

Tipo de Intervención y Procedimiento

Este estudio será realizado bajo las recomendaciones internacionales para estudios clínicos en humanos. Se incluirán 75 dientes con endodoncia (tratamiento de conducto) con cambio de coloración de voluntarios que cumplan los criterios de selección, más adelante expuestos.

Se conformarán tres grupos de participantes agrupados según el agente blanqueador que se vaya a utilizar, un grupo será con Peróxido de hidrógeno al 35%, el otro con Peróxido de carbamida al 37% y el tercero con Perborato de Sodio. En que grupo quede cada participante será al azar.

Es importante que sepa que los agentes químicos utilizados en el estudio, son ampliamente utilizados y cumplen con las normativas internacionales.

La aplicación de los agentes blanqueadores se realizará según las instrucciones de los fabricantes, en 4 sesiones con una técnica convencional en un sillón dental, no se prueba ningún agente nuevo ni ningún tipo de procedimiento que no se use habitualmente en los tratamientos dentales.

Dos evaluadores (personas entrenadas) medirán el color de los dientes al inicio del tratamiento, inmediatamente después de cada sesión de blanqueamiento, y en los controles posteriores al tratamiento: una semana, al mes, 3 meses, 6 meses y al año post-tratamiento.

Además el estudio busca medir el cambio de coloración de los dientes y evaluar los marcadores de problemas óseos (Rankl-Opg-Interleuquina) mediante muestras de fluido en la encía, recolectada de los dientes blanqueados con tiritas de papel, las cuales serán analizadas en el laboratorio para medir los niveles de dichos marcadores, las cuales siempre están presentes en el fluido de la encía y queremos ver si el tratamiento provoca algún cambio de estos niveles.

Las mediciones que se realizarán son indoloras y no presentan riesgo para el participante.

El tratamiento que se efectúa se realiza en forma habitual para blanquear los dientes y se realiza de acuerdo a protocolos clínicos establecidos, la única diferencia es que se toman mediciones en las distintas etapas del tratamiento, las cuales no tienen ningún riesgo para usted.

Riesgos

Los riesgos que el estudio presenta son los mismo que si el tratamiento se realizará en forma particular, ya que los agentes utilizados y forma de aplicación son de uso habitual en los tratamientos dentales.

El uso de cualquier agente químico que se utiliza para el blanqueamiento de diente con tratamiento de conducto puede producir efectos adversos inmediato como ardor de las encías, en caso de que estas entren en contacto con el agente blanqueador.

Una complicación a largo plazo que se ha visto es la reabsorción cervical externa que es la pérdida de parte de la raíz del diente a nivel del cuello de este. Esto generalmente esta asociado a una técnica de blanqueamiento en que se aplicaba calor al interior del diente junto con el agente químico en altas concentraciones, esta técnica no es utilizada en este estudio.

Después de la notificación de cualquier efecto adverso por el gel blanqueador o algún procedimiento adicional, será inmediatamente suspendido el tratamiento hasta que se resuelva el problema y esta solución será otorgada por el equipo investigador. Además se mantendrán controles en el tiempo para ver si hay algún caso de Reabsorción Radicular.

Criterios para selección de los participantes en el estudio

Para poder participar usted debió cumplir los siguientes criterios:

- Ser mayor de 18 años
- Tener uno o más dientes con tratamiento de conducto, que este en buenas condiciones, y que presente un cambio de coloración severo. Y que la tapadura que tenga no abarque la parte de adelante del diente.
- El tratamiento de conducto al ser evaluado por los investigadores debe estar en buenas condiciones (sin dolor, relleno completo, sin lesión en la raíz del diente).
- No haberse realizado un blanqueamiento con anterioridad

Además de no presentar las siguientes condiciones, que son las condiciones que presentarón los pacientes rechazados:

- Estar embarazada o en periodo de lactancia.
- Presentar dientes con alteraciones en la superficie como hipoplasias del esmalte, dientes manchados por tetraciclina o fluorosis.
- No estar en tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos,
- Pacientes con cáncer.

- Estado de Salud bucal adecuado (libre de caries o enfermedades periodontales, que son las que afectan a las encía y al hueso que sostiene a los dientes)

Todos los pacientes que presenten algún problema en su salud bucal detectado durante la evaluación fueron derivados para tratamiento.

Confidencialidad y difusión de datos.

La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de participantes, será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador. El nombre y datos personales de usted serán codificados para el uso en este estudio y no serán identificados públicamente. Los resultados emanados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas. Los participantes del estudio puede solicitar información sobre el estudio y el avance de este.

Aclaraciones

- La participación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la intervención.
- Si usted decide puede retirarse cuando lo desee.
- No tendrá que efectuar gasto alguno como consecuencia del estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En caso de que usted quede insatisfecho con los resultados del blanqueamiento, se realizarán las medidas necesarias para solucionar este tema y cumplir con sus expectativas, sin costo para usted.
- Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.
- La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de los participantes, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.
- Los investigadores se hacen responsable por cualquier efecto adverso que pueda tener el tratamiento, comprometiéndose a solucionar cualquier complicación.
- Si considera que no existen dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa al documento.

Carta de Consentimiento Informado

A través de la presente, declaro y manifiesto, libre y espontáneamente y en consecuencia acepto que:

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
3. Conozco los beneficios de participar en la Investigación.
4. El procedimiento tiene riesgos aclarados por los investigadores.
5. Además de esta información que he recibido, seré informado(a) en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
6. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad.
7. En caso de cualquier duda puede acudir a Dr. Cristian Bersezio M, Área de Operatoria Dental los días Lunes y Martes de 8 a 13 horas o Miércoles de 14 a 19 horas o vía telefónica al 9-0784113 o dirigirse al Dr. Eduardo Fernández Godoy, Presidente del Comité Ético Científico, Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, al correo electrónico cec.fouch@odontologia.uchile.cl.

Doy mi consentimiento al investigador y al resto de colaboradores, a realizar el procedimiento pertinente, PUESTO QUE SE QUE ES POR MI PROPIO INTERÉS.

Nombre participante: _____ del

Firma: _____

Fecha: _____

Sección a llenar por el Investigador Principal

He explicado al Sr(a)_____ la naturaleza de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que conozco la normativa vigente para la realizar la investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Nombre del Investigador Principal:

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre del Director del establecimiento donde realiza la investigación o de su representante

Firma: _____

Fecha: _____



Anexo 2: Ficha Clínica Pacientes Blanqueamiento Intracoronario

Nombre:

Edad: Sexo: F () M () Fuma: SI () NO ()

Dirección:

Teléfono:

E-mail:

HISTORIA ODONTOLÓGICA

¿Ha tenido sensibilidad dentaria? SI () NO ()

¿Sus encías sangran con facilidad? SI () NO ()

¿Tiene tratamiento endodóntico en algún diente? SI () NO ()

¿Tiene restauraciones en los dientes anteriores? SI () NO ()

¿Tiene prótesis dental? SI () NO ()

¿Ha hecho algún clareamiento anteriormente? SI () NO ()

FUMADORES

¿Hace cuánto tiempo fuma? _____ ¿Cuántos cigarrillos fuma en promedio por día?

HISTORIA MÉDICA

¿Usa algún medicamento? SI () NO ()
¿Cuál? _____

¿Está en tratamiento médico en este momento? SI () NO ()

MUJERES

¿Está Embarazada en estos momentos? SI () NO ()

¿Está amamantando? SI () NO ()

EXAMEN CLÍNICO

Presencia de lesiones de caries: SI () NO ()

¿Qué dientes? _____

Presencia de Enfermedad Periodontal: NO () Gingivitis () Periodontitis ()

Piezas con Endodoncia para Blanqueamiento Intracoronario

Pieza con Cambio de Coloración: _____ Color: _____

Sintomatología: SI () NO ()

Obs: _____

Percusión horizontal: Asintomática () Sintomática ()

Percusión vertical: Asintomática () Sintomática ()

Lesión Apical: SI () NO ()

Relleno Endodontico: Adecuado () Deficientes ()

Cara vestibular libre de Obturación: Si () NO ()

Paciente cumple con los requisitos de inclusión: SI () NO ()

Motivo del rechazo:

Fecha de Evaluación: _____