

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA**

**COMPARACIÓN DEL REGISTRO DE COLOR DENTAL MEDIDO
A TRAVÉS DE ESPECTROFOTOMETRÍA Y PROGRAMA DE
ANÁLISIS DE FOTOGRAFÍA DIGITAL**

Ivon Ovalle Reyes

**TRABAJO DE INVESTIGACION
REQUISITO PARA OPTAR AL TITULO DE
CIRUJANO-DENTISTA**

**TUTOR PRINCIPAL
Prof. Dr. Javier Martin Casielles**

**TUTORES ASOCIADOS
Prof. Dr. Pablo Angel
Prof. Dr. Gustavo Moncada**

**Santiago - Chile
2012**

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, por fomentar en mí el hábito del estudio y de la perseverancia, por enseñarme a valorar la educación como la herramienta más importante con la que podemos contar para enfrentar nuestro futuro, por ser la compañera más fiel e incondicional en este largo camino, por su entrega, sacrificio e infinito amor.

A Fabián, por su amor, apoyo e incentivo en esta última etapa de mi formación de Pregrado.

A los docentes del área de Operatoria Clínica, por su gran ayuda, dedicación, paciencia y vocación.

A DENTSPLY Chile Comercial Ltda., por facilitar el espectrofotómetro SpectroShade™ “Micro”.

A Biofotónica® Chile, por suministrar todos los sistemas blanqueadores para realizar el presente estudio.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
MARCO TEÓRICO.....	4
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	18
MATERIALES Y MÉTODOS.....	19
RESULTADOS.....	29
DISCUSIÓN.....	36
CONCLUSIONES.....	40
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	41
ANEXOS.....	46

RESUMEN

Introducción: Los métodos disponibles para evaluar el color dental se pueden dividir en dos categorías principales: visual e instrumental. La medición instrumental del color podría ser preferida por sobre la determinación visual de color porque las lecturas instrumentales son objetivas y más rápidas. El propósito de este estudio fue evaluar si existe concordancia entre el cambio de color registrado por dos métodos instrumentales de medición: un espectrofotómetro de referencia y un programa de análisis de fotografía digital ScanWhite® en incisivos centrales superiores sometidos a un blanqueamiento dental.

Materiales y métodos: 76 incisivos centrales superiores de 38 pacientes fueron sometidos a blanqueamiento dental. Se registró el color dental de los incisivos centrales superiores a través de un espectrofotómetro de referencia y toma de fotografías digitales antes del blanqueamiento dental, inmediatamente después y a los 7 días. Los datos de ambos métodos de registro de color dental fueron transferidos a un computador y analizados mediante programa, lo que permitió determinar los valores de diferencias totales de color (ΔE). Los datos fueron analizados mediante la metodología propuesta por Bland y Altman.

Resultados: El promedio de la diferencia total de color (ΔE) registrada en la muestra inmediatamente después del blanqueamiento y a los 7 días por el espectrofotómetro fue de $\Delta E = 3,3 \pm 1,49$ y $\Delta E = 3,4 \pm 1,73$, respectivamente y el registrado por ScanWhite® fue de $\Delta E = 88,5 \pm 4,74$ y $\Delta E = 87,5 \pm 4,72$, respectivamente. Las medias de las diferencias entre ambos sistemas determinadas inmediatamente después del blanqueamiento y 7 días después fueron de 85,19 y 84,13 unidades respectivamente.

Conclusiones: Ambos sistemas registran variaciones de color después del blanqueamiento. ScanWhite® registra mayores valores de diferencia total de color (ΔE) que el espectrofotómetro de referencia. No existe concordancia entre el cambio de color registrado mediante espectrofotómetro y el programa de análisis de fotografía digital ScanWhite®.

INTRODUCCIÓN

La preocupación por la estética dental ha aumentado sustancialmente en los últimos años. Los procedimientos estéticos tienen como objetivo crear sonrisas más atractivas y armoniosas, aumentando la autoestima y promoviendo la salud psicoemocional de los pacientes. La búsqueda de estos tratamientos se ha incrementado dramáticamente en los últimos años debido a las ventajas personales, sociales y profesionales que ofrece una sonrisa atractiva (1). Existe una gama de opciones para tratar las alteraciones de color de los dientes como restauraciones cerámicas libres de metal, restauraciones de composite directas o indirectas, pastas de dientes blanqueadoras, limpieza profesional y pulido para quitar las manchas y el sarro, blanqueamiento interno de dientes no vitales y blanqueamiento externo de dientes vitales (2, 3).

Debido a que es una técnica de resultados inmediatos, de bajo nivel de malestar, asequible, que mejora la apariencia estética y autoestima de los pacientes, el blanqueamiento dental ha revolucionado la práctica de la odontología siendo cada vez más popular y con una creciente demanda (1). Esto ha llevado a un aumento en el número de productos y tratamientos para blanquear los dientes (4). A diferencia de otros métodos agresivos como coronas o carillas de resina, el blanqueamiento dental vital es considerado un procedimiento conservador (3). Tales preocupaciones estéticas destacan la necesidad de una correcta determinación del color para comparar la eficacia de los diversos tratamientos (2).

En las primeras décadas del siglo XX se hizo cada vez más patente el deseo de establecer un método objetivo para determinar color. Se buscaba un sistema cromático que contara, por un lado, con la capacidad del ojo humano de detectar la coincidencia de colores, y que representara, por otro lado, una construcción matemática con la que fijar la posición del color a determinar en relación a cualquier color primario (5).

Para las evaluaciones del cambio de color de los dientes durante el blanqueamiento dental son realizadas mediciones de color en el tiempo (6). Existe un número de métodos disponibles para medir el color de los dientes y los cambios de color durante los procedimientos de blanqueamiento dental. Los métodos más comúnmente usados son las guías de color y los dispositivos instrumentales de medición de color. La primera categoría utiliza la comparación visual de los dientes con guías de color estándar. La segunda categoría se caracteriza por el uso de instrumental de medición y los valores calculados (ΔE) (7).

La determinación del color por comparación visual de los dientes con las guías de colores es el método más utilizado en odontología, pero se ha considerado subjetiva, poco fiable e inconsistente (5). La medición instrumental del color podría ser preferida por sobre la determinación visual de color porque las lecturas instrumentales son objetivas y más rápidas (7). Existen 4 tipos de instrumentos de medición de color: colorímetros, espectroradiómetros, espectrofotómetros y cámaras digitales (8).

Los espectrofotómetros se encuentran entre los más precisos y útiles, instrumentos para registrar color en odontología (9). La ventaja de usar el espectrofotómetro como medio de evaluación de color del diente en estudios de blanqueamiento es la naturaleza objetiva en el que se lleva a cabo la tarea. Por lo tanto, el espectrofotómetro puede ahorrar tiempo, evaluar el color del diente de una manera más precisa, mejorar la satisfacción del paciente con la estética de una restauración, y reducir el número de visitas necesarias para producir un resultado aceptable en un tratamiento (10, 11).

Otro método para medir el color de los dientes es el uso de cámaras de imágenes digitales. Por lo general, una imagen de los dientes se captura bajo condiciones controladas de iluminación por una cámara digital junto a un bloque cerámico de calibración y, posteriormente, las imágenes son analizadas a través de programas computarizados para determinar el color individual de los dientes (3). El uso de la cámara digital puede aumentar la fiabilidad de la selección del color (11) y su uso

es cada vez más popular (8), sin embargo, al estar influenciada por las condiciones de iluminación se puede socavar la integridad de la agudeza del color (10).

El propósito de este estudio es determinar si existe concordancia en el cambio de color registrado mediante espectrofotómetro de referencia y programa de análisis de fotografía digital en incisivos centrales superiores sometidos a blanqueamiento dental.

La evaluación instrumental del color complementada con una mejor formación de los profesionales de la odontología en la ciencia del color y el avance de los materiales dentales conducirán a resultados estéticos satisfactorios y al éxito de la odontología estética en general al permitir el análisis, la comunicación, reproducción y verificación del color en las restauraciones y al registro de la variación de color en los tratamientos de blanqueamiento dental.

MARCO TEÓRICO

Color

Es una sensación psicofísica que resulta cuando el sistema visual humano responde a la luz reflejada desde un objeto en escena. En la percepción del color influyen tres factores: un observador, una fuente luminosa (definida por la temperatura cromática en °Kelvin) y un objeto (definido por su propia información cromática) (5). La luz es una forma de energía, en concreto, es la parte del espectro de radiación electromagnética a la que el ojo humano es sensible. Las ondas de radio y los rayos X, así como la radiación ultravioleta e infrarroja son todas parte de la familia de la radiación electromagnética, pero el sistema visual humano sólo es capaz de detectar una banda muy estrecha de longitudes de onda en el rango aproximado de los 360 a 720 nm. La luz desde cualquier fuente puede ser descrita en términos del poder relativo emitido por la fuente en cada longitud de onda en el espectro visible (12). Cuando la luz incide un objeto, un rango de posibles interacciones son posibles: la luz puede ser reflejada, refractada, absorbida, dispersada, y/o transmitida (5).

En las primeras décadas del siglo XX se hizo cada vez más patente el deseo de establecer un método objetivo para determinar color. Se buscaba un sistema cromático que contara, por un lado, con la capacidad del ojo humano de detectar la coincidencia de colores, y que representara, por otro lado, una construcción matemática con la que fijar la posición del color a determinar en relación a cualquier color primario (13).

Espacio de color CIE Lab

En el año 1976, la CIE (Commission Internationale de l'Éclairage) creó el sistema CIE Lab (12). En este espacio se encuentran todos los colores visibles para el ojo

humano (13). Este sistema representa un espacio de color uniforme con distancias equivalentes que corresponden a equivalentes diferencias de color percibidas. Este espacio de color es tridimensional y está formado por tres ejes que son L^* , a^* y b^* , como se muestra en la Figura 1. El valor de L^* es una medida de la luminosidad de un objeto y se cuantifica en una escala en donde el negro perfecto tiene un valor L^* de cero y el blanco un valor L^* de 100. El valor de a^* es una medida de enrojecimiento (cuando a^* es positivo) o enverdeamiento (cuando a^* es negativo). El valor de b^* es una medida del amarillo (cuando b^* es positivo) o del azul (cuando b^* es negativo). 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 (4, 14).

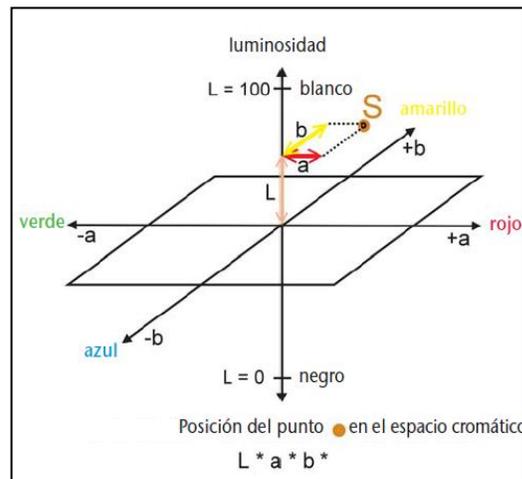


Figura 1: El espacio cromático $L^*a^*b^*$ con el eje de luminosidad vertical L (value) y los ejes horizontales de color a y b . Estos últimos definen el plano de color, en que la intensidad cromática (chroma) aumenta radialmente hacia afuera a partir de la ausencia de color central. Los colores (hue) se hallan en forma de mezclas pasando del azul al rojo, amarillo y verde en el plano del color en torno al eje central incoloro. En los planos cromáticos más altos los colores aparecen más claros, en los planos más bajos, más oscuros (13).

Parámetro ΔE

La diferencia perceptible entre un color y otro se visualiza como la distancia entre las posiciones de ambos colores en el espacio cromático y se denomina ΔE

(Figura 2). El signo " Δ " representa la diferencia y "E" es la abreviatura de "percepción" ("Empfindung" en alemán). El cálculo matemático para ΔE es el siguiente:

$$\Delta E = ((\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2)^{1/2}$$

En donde:

$$\Delta L = L_2 - L_1$$

$$\Delta a = a_2 - a_1$$

$$\Delta b = b_2 - b_1 \text{ (12).}$$

Los valores L_1 , a_1 y b_1 son las coordenadas del color número 1 y L_2 , a_2 y b_2 son las coordenadas del color número 2. Entonces el valor ΔE corresponde a la diferencia total de color en los tres ejes L, a y b, o mejor dicho, la diferencia que existe entre dos colores ubicados en el espacio tridimensional de color.

De la fórmula matemática de ΔE se deriva que ΔE 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 de la muestra (13).

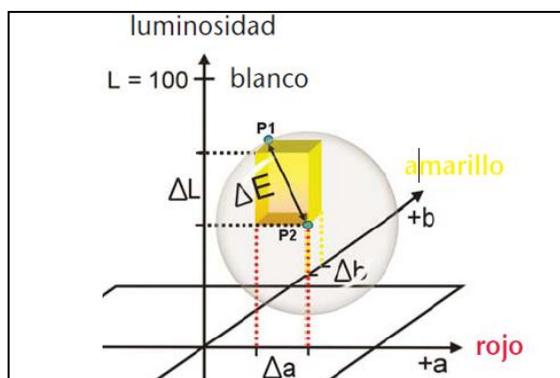


Figura 2: Parámetro ΔE . La diagonal entre los puntos P2 y P1 corresponde a la distancia cromática y se expresa como ΔE . ΔE refleja la diferencia percibida por el ojo humano entre los colores localizados en los puntos P1 y P2. Los valores de ΔE por debajo de 2 son difícilmente reconocidos por el ojo humano como una diferencia entre colores. La máxima distancia posible en el espacio cromático $L^*a^*b^*$ asciende a $\Delta E = 387$ (13).

Color dental

La zona de los colores naturales dentales ha sido descrita al principio como un espacio cromático en forma de plátano en el sistema $L^*a^*b^*$ (Figura 3). Este espacio cromático dental está situado entre el rojo claro y el amarillo claro. Los diversos colores dentales se distinguen mayormente por su luminosidad, por lo que el espacio cromático dental se extiende verticalmente en relación con el eje de luminosidad, estirándose de forma similar a un plátano. Más arriba se encuentran los dientes más claros, más abajo los dientes más oscuros. Los colores dentales más intensos se encuentran en la curvatura externa del plátano, más alejados del eje central L incoloro; los dientes con un matiz rojizo se encuentran hacia el eje a ; los dientes con un matiz amarillento, hacia el eje b . Comparando los valores de los colores (es decir, las indicaciones de la posición en el espacio cromático) del diente más claro existente en la naturaleza con los del diente más oscuro, en el sistema $L^*a^*b^*$ se obtienen los valores de referencia de 78/1/12 y 62/6/31, respectivamente (13).

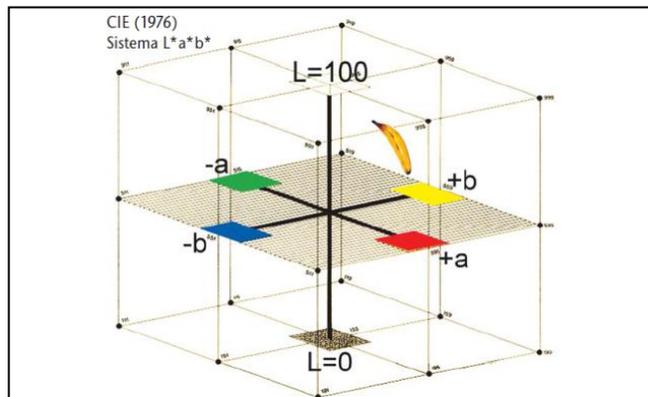


Figura 3: Posición del espacio cromático dental dentro del espacio cromático $L^*a^*b^*$ (13)

El color de los dientes está influenciado por una combinación de su color propio y la presencia de manchas intrínsecas y extrínsecas. El color intrínseco del diente está asociado con las propiedades de dispersión y absorción de la luz del esmalte y de la dentina, siendo las propiedades de la dentina muy importantes en determinar el color general del diente. Una mancha intrínseca puede ser causada

por compuestos químicos como fluoruros y antibióticos, defectos en el desarrollo como dentinogénesis o amelogénesis imperfecta, desórdenes hematológicos, o traumas. Una mancha extrínseca se puede deber a varios factores: fuerzas atractivas como la electrostática, Van der Waals, de hidratación y fuerzas dipolo-dipolo, así como interacciones hidrofóbicas e hidrofílicas y enlaces de hidrógeno (6). Las manchas extrínsecas tienen tendencia a formarse en las áreas de los dientes que son menos accesibles para el cepillado de dientes y a la acción abrasiva de la pasta de dientes y son promovidas por el tabaquismo, la ingesta dietética de alimentos ricos en taninos (por ejemplo, vino tinto) y el uso de ciertos agentes catiónicos tales como clorhexidina y sales de metales de estaño y hierro (4, 15).

El color de los dientes puede ser mejorado por una serie de métodos y enfoques que incluyen pastas de dientes blanqueadoras, limpieza profesional y pulido para quitar las manchas y el sarro, colocación de coronas, blanqueamiento interno de dientes no vitales y blanqueamiento externo de dientes vitales (4).

Blanqueamiento dental

El concepto de blanqueamiento no es nuevo en odontología. Reportes publicados sobre métodos de blanqueamiento datan desde el año 1800. A pesar que periódicamente ha sido un tema de interés desde entonces, éste cobró impulso desde el primer reporte formal de blanqueamiento vital nocturno para el tratamiento de los dientes con alteraciones de color que fue publicado en 1989 (16). La primera razón de la popularidad de los procedimientos de blanqueamiento es su eficacia y seguridad. Se reportó que los pacientes que pasaron por el procedimiento quedaron contentos y que el 97% recomendaría el blanqueamiento a un amigo (17).

Se han desarrollado diversos métodos y enfoques que han sido descritos en la literatura para el blanqueamiento de dientes. Por ejemplo, los métodos que utilizan diferentes agentes blanqueadores, concentraciones, tiempos de aplicación de los

productos, el modo de aplicación y la activación de luz. Sin embargo, existen tres tipos fundamentales de blanqueamiento: blanqueamiento nocturno supervisado por un dentista, blanqueamiento en la consulta dental y productos de uso masivo (4).

El blanqueamiento nocturno supervisado por un dentista utiliza una cantidad relativamente baja de agente blanqueador aplicado sobre los dientes a través de una cubeta fabricada a la medida de las arcadas de cada paciente y es usada en la noche por al menos 2 semanas. El blanqueamiento en la consulta generalmente utiliza niveles relativamente altos del agente blanqueador, por ejemplo, peróxido de hidrógeno de 25 a 35% por períodos de tiempo más cortos. El gel blanqueador es aplicado sobre los dientes luego de proteger los tejidos blandos y puede ser activado por calor o luz. El blanqueamiento en la consulta puede dar lugar a significativos resultados después de sólo una visita, pero puede requerir de múltiples citas para obtener un blanqueamiento óptimo. Los productos de blanqueamiento de consumo masivo, por lo general, contienen bajos niveles de agente blanqueador (por ejemplo, peróxido de hidrógeno de 3 a 6%) los que son auto aplicados sobre los dientes y requieren de una aplicación de dos veces al día durante un máximo de 2 semanas (4).

Se ha reportado que el 65% de los profesionales usan el método en el hogar y el 35% usa el método en la consulta dental. Los agentes más comúnmente usados son el peróxido de carbamida (CP), el peróxido de hidrogeno (HP) y el perborato de sodio (SP) (6).

El uso de peróxido para blanquear los dientes conduce a diferencias medibles en los tres parámetros del espacio de color CIE Lab, específicamente en el aumento de la luminosidad ($+\Delta L^*$), disminución del enrojecimiento ($-\Delta a^*$) y disminución del amarillo ($-\Delta b^*$). Donde hay una mejoría suficiente en los valores de ΔL y de Δb ($-\Delta b^*$ y $+\Delta L^*$) los individuos caracterizan el cambio de color como "blanqueamiento" (18).

Mecanismo de acción de los agentes blanqueadores

El mecanismo por el cual los dientes son blanqueados por materiales de oxidación tales como el peróxido de hidrógeno y el peróxido de carbamida actualmente no está totalmente entendido. Teniendo en cuenta la literatura disponible, la evidencia apunta hacia una difusión inicial del peróxido de hidrógeno en y a través del esmalte para llegar a regiones de la dentina. De hecho, en experimentos in vitro se han demostrado la penetración de bajos niveles de peróxido en la cámara pulpar de dientes extraídos después de los tiempos de exposición de 15 a 30 minutos de una amplia gama de productos y soluciones de peróxido (19, 20). Sin embargo, los niveles de peróxido medidos en estos experimentos son considerablemente mucho menores que los necesarios para producir la inactivación de enzimas de la pulpa (4).

El peróxido de hidrógeno oxida una amplia variedad de compuestos orgánicos e inorgánicos. Los mecanismos de estas reacciones son variados y dependen del sustrato, del medio de reacción y la catálisis. En general, puede formar un número de diferentes especies reactivas de oxígeno en función de las condiciones de reacción, incluyendo la temperatura, el pH, la luz y la presencia de metales de transición. Bajo condiciones alcalinas, el blanqueamiento con peróxido de hidrógeno generalmente procede a través del anión perhidroxilo (HO_2^-). Se ha demostrado que bajo reacciones iniciadas fotoquímicamente usando luz o láser la formación de radicales hidroxilos a partir de peróxido de hidrógeno aumenta (4).

Como el peróxido difunde dentro del diente, puede reaccionar con materiales orgánicos de color que se encuentran dentro de las estructuras de diente, reduciéndolos. Esto es evidente sobre todo en la dentina, como lo demostró un estudio hecho por McCaslin y cols. (21) en dientes humanos hemi-seccionados sobre un portaobjetos de vidrio, en donde se produjeron cambios de color a través de la dentina después que el exterior fue blanqueado con peróxido de carbamida. De hecho, el tratamiento de las muestras de dentina con peróxido de carbamida al 10% y con peróxido de hidrógeno al 5,3% y 6% ha demostrado conseguir una reducción significativa en el amarillo y un aumento de la blancura. Por otra parte,

Suleiman y cols (22) demostraron en dientes extraídos, seccionados y teñidos internamente con cromóforos de té negro que ocurre un blanqueamiento significativo dentro de la dentina, particularmente en la superficie vestibular donde el gel de peróxido de hidrógeno al 35% había sido aplicado.

Tratar con sutiles diferencias de color de los dientes hace de la elección y reproducción del color tareas difíciles de la odontología restauradora estética. Éstas pueden a veces ser más complicadas por la insuficiente educación integral de los profesionales de la odontología en la ciencia del color (23, 24).

Métodos de evaluación del color

Los métodos disponibles para evaluar el color dental se pueden dividir en dos categorías principales: visual e instrumental. La primera categoría utiliza la comparación visual de los dientes con tabletas de colores estándar. La segunda categoría se caracteriza por el uso de instrumental de medición y los valores calculados ΔE (7).

Método visual de evaluación de color

La determinación del color por comparación visual de los dientes con las guías de colores es el método más utilizado en odontología, pero se ha considerado subjetiva, poco fiable e inconsistente. Para ello se comparan las tabletas de un muestrario de colores dentales (guía de colores) con el diente de referencia en la boca. Esta comparación del color define el color del diente adjudicándole un código de la guía de colores. El dilema de este tipo de comparación entre los colores reside en el número de muestras de color existentes en la guía. Cuanto más muestras ofrece la guía, más comparaciones hay que realizar, hasta que esta tarea se convierte en imposible porque el ojo humano se cansa rápidamente con esta actividad y no permite la obtención de datos fiables. Sin embargo, cuantas menos muestras ofrece la guía, mayor influencia cobran las casualidades a la hora

de tomar el color, dado que entre pocas muestras existen grandes diferencias (distancias en el espacio cromático) (13).

Varios factores pueden influir en la selección visual del color: la iluminación del entorno y color de fondo, maquillaje, los colores individuales que varían, la percepción de los colores de cada persona puede mostrar variación temporal, el envejecimiento y fatiga del observador, el metamerismo, la edad, el sexo, la experiencia, la ceguera al color, el rango de colores disponible de las tabletas de colores puede ser insuficiente y no cubrir el espacio de color completo de los dientes naturales. Muchas guías de colores ofrecen además muestras que se encuentran incluso fuera del espacio cromático dental, dificultando la comparación entre los colores. Se ha observado una falta de coherencia entre y dentro de los dentistas en la determinación de los colores de los dientes mediante el uso de las guías de colores porque el método es multifactorial; diferentes observadores pueden interpretar los efectos de estos factores de manera diferente, por lo tanto, se debe poner mucha atención en estandarizar y controlar estos factores (4, 7, 8, 9, 13, 23, 25).

Método instrumental de evaluación de color

La medición instrumental del color podría ser preferida por sobre la determinación visual de color porque las lecturas instrumentales son objetivas, reproducibles y más rápidas (7). Existen 4 tipos de instrumentos de medición de color: colorímetros, espectroradiómetros, espectrofotómetros y cámaras digitales (26). Dispositivos instrumentales de medición tales como espectrofotómetros y colorímetros, representan hoy en día un complemento adicional a la evaluación visual del color del diente (25).

Colorímetros

Los colorímetros miden los valores tricromáticos y filtran la luz en las áreas rojas, verdes y azules del espectro visible. Los colorímetros no registran la reflectancia espectral y pueden ser menos precisos que los espectrofotómetros (además el envejecimiento de los filtros puede afectar la precisión) (27).

El uso de un colorímetro para medir el color del diente en vivo requiere de una posición personalizada para garantizar la reproducibilidad del posicionamiento intraoral del instrumento sobre la superficie del diente. Este enfoque se ha utilizado en una serie de estudios para la medición de los cambios longitudinales de color de los dientes en los procedimientos de blanqueamiento (4).

Espectrofotómetros

La evaluación espectrofotométrica del color ha sido recomendada para una mejor visualización y comunicación en odontología (28). Los espectrofotómetros se encuentran entre los más precisos y útiles instrumentos para registrar color en odontología. Ellos 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 (27). Del espectrofotómetro se obtiene una curva de reflectancia espectral o de transmisión que es una función de la longitud de onda (29). Los datos espectrales de la superficie de los dientes pueden ser incluidos y representados como una curva de luminosidad y pueden ser comparadas con las curvas de luminosidad de las guías de colores a fin de definir un color, por lo tanto, los espectrofotómetros dentales tienen una base de datos espectrales de las guías de colores incorporada (30). Los datos obtenidos a partir de espectrofotómetros deben ser manipulados y traducidos en una forma útil para los profesionales dentales. Son bastante precisos y estables en el tiempo,

instrumentos preferidos para medir las superficies de color, pudiendo evaluar metamerismo (26). En comparación con la observación del ojo humano, o de las técnicas convencionales, se ha encontrado que los espectrofotómetros ofrecen un aumento del 33% en la precisión y objetividad, con una coincidencia de color en un 93,3% de los casos. SpectroShade Micro (MHT Optic Research, Niederhasli, Switzerland) que es un espectrofotómetro de imágenes utiliza una cámara digital en combinación con un espectrofotómetro LED. Tiene un equipo interno con un programa de análisis. El sistema de posicionamiento y orientación del diente que se muestra en la pantalla táctil LCD, es utilizado durante la medición del color. Las imágenes y los datos espectrales se pueden guardar en la memoria interna y ser transferidos a un computador (27).

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 tampoco está influenciado por variables tales como el ojo humano, la fatiga, la edad, la experiencia y otros factores fisiológicos, tales como la ceguera y el número de bastones y conos que figuran en los ojos. Además, la técnica requerida para llevar a cabo la evaluación subjetiva humana es intensa y laboriosa. El espectrofotómetro necesita 1,5 segundos para evaluar un color dental y un equipo adicional mínimo. Por lo tanto, el espectrofotómetro permite ahorrar tiempo, evaluar el color del diente de una manera más precisa, mejorar la satisfacción del paciente con la estética de una restauración, y reducir el número de visitas necesarias para producir un resultado aceptable en un tratamiento (8, 31).

Se ha afirmado que un abordaje instrumental clínico aplicable al problema de la determinación del color dental sería útil (10). Otros estudios in vivo que examinaron el color de los dientes visualmente y por espectrofotometría sugirieron que la determinación espectrofotométrica de color es más exacta y reproducible que el método visual convencional (11, 32). Estudios que compararon los cambios de color de los dientes naturales in vivo utilizaron medidas espectrofotométricas

de referencia (33). En un estudio, de cinco dispositivos de ingeniería óptica diferente, el espectrofotómetro de referencia EasyShade demostró ser el más repetible y, de tres espectrofotómetros que se compararon, un área de medición del espectrofotómetro SpectroShade™ “Micro” fue la más repetible en condiciones clínicas (30).

El alto costo y la compleja operación, sin embargo, restringen el uso de estos sistemas digitales en las consultas o laboratorios dentales, manteniéndose en el ámbito de la investigación clínica (2).

Cámaras digitales

Otro método para medir el color de los dientes es el uso de cámaras de imágenes digitales (4). Los recientes avances en fotografía e informática han dado lugar al uso generalizado de la cámara digital para obtener imágenes de color. Este nuevo dispositivo es capaz de grabar datos digitales de un objeto, que posteriormente pueden ser utilizados para producir una imagen cuando se ve en un computador. Las imágenes obtenidas a través de una cámara digital pueden ser analizadas utilizando un programa de imágenes capaz de almacenar los datos de color de la totalidad o parte de dichas imágenes. Este es un proceso mucho más barato que el uso de dispositivos tradicionales de medición del color como espectrofotómetros o colorímetros (34). Por lo general, una imagen de los dientes se captura bajo condiciones controladas de iluminación por una cámara y, posteriormente, las imágenes son analizadas a través de programas computarizados para determinar el color individual de los dientes (4). El uso de la cámara digital puede aumentar la fiabilidad de la selección del color (35), su uso es cada vez más popular para medir el color (26), sin embargo, al estar influenciada por las condiciones de iluminación se puede socavar la integridad de la agudeza del color (8).

ScanWhite® (DMC, Brasil) es un programa especialmente diseñado para la determinación objetiva del nivel de blanqueamiento dental, basado en el procesamiento de fotografías digitales. Éste utiliza un patrón de referencia de

alúmina, lo que le permite compensar las variaciones de luminosidad de las fotos, demostrando alta tasa de confiabilidad y reproducibilidad, lo que valida el uso del programa para las diversas condiciones clínicas y de estudios (1). Varios estudios indican que el sistema de imagen digital es reproducible y confiable en la evaluación de los cambios en la blancura de los dientes y que la medición clínica del color de los dientes es altamente reproducible con una muy alta correlación intraclase de los pares de imágenes (18).

Mediciones clínicas

La medición es un proceso inherente tanto a la práctica como a la investigación clínica. El proceso de medición conlleva siempre algún grado de error. Existen factores asociados a los individuos, al observador o al instrumento de medida que pueden influir en la variación de las mediciones. Cualquier estudio epidemiológico debe garantizar la calidad de sus mediciones, no sólo porque condicionará en gran medida la validez de sus conclusiones, sino por la importancia de las decisiones clínicas que se apoyen en esa investigación. La calidad de una medida depende tanto de su validez como de su fiabilidad. Mientras que la validez expresa el grado en el que realmente se mide el fenómeno de interés, la fiabilidad indica hasta qué punto se obtienen los mismos valores al efectuar la medición en más de una ocasión, bajo condiciones similares. En los estudios que tratan de evaluar la validez de una medida se comparan sus resultados con los obtenidos mediante una prueba de referencia (Gold Standard) que se sabe válida y fiable para la medición del fenómeno de interés (36).

La concordancia entre variables es de sumo interés en la práctica clínica habitual. Ésta puede alterarse no sólo por la variabilidad de los observadores, sino por la variabilidad del instrumento de medida o por el propio proceso a medir si se realiza en momentos diferentes. En ciertas situaciones, la diferencia entre los dos métodos puede no ser suficiente para poner en peligro las interpretaciones clínicas y el nuevo método podría sustituir al tradicional, o los dos métodos podrían ser utilizados indistintamente. Un sencillo procedimiento gráfico para evaluar la

concordancia entre dos sistemas de medida es el propuesto por Bland y Altman (1995). Dicho procedimiento consiste en representar gráficamente las diferencias entre dos mediciones frente a su media. En el eje de ordenadas del gráfico se presenta la diferencia entre ambos procedimientos y en el eje de abscisas, el promedio de ambas mediciones, como se grafica en el ejemplo del Gráfico 1 (37).

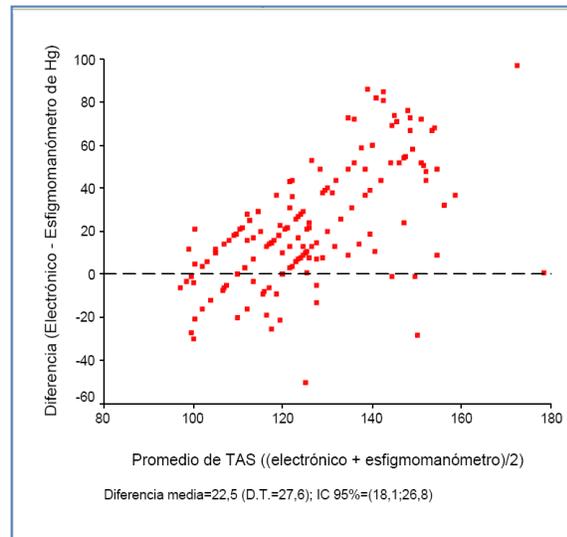


Gráfico 1: Diferencias en los valores de Tensión Arterial Sistólica medidos con esfigmomanómetro de mercurio y monitor digital. Método de Bland y Altman (37).

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

Existe concordancia en el cambio de color registrado por SpectroShade™ Micro y ScanWhite® al usarse en incisivos centrales superiores sometidos a blanqueamiento dental

OBJETIVO GENERAL

Determinar la relación que existe en los resultados de los valores de diferencias totales de color de incisivos centrales superiores sometidos a un blanqueamiento dental mediante dos diferentes métodos de registro de color dental.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar los valores de diferencias totales de color (ΔE) de los incisivos centrales superiores sometidos a un blanqueamiento dental medidos con espectrofotómetro SpectroShade™ “Micro”.
2. Determinar los valores de diferencias totales de color (ΔE) de los incisivos centrales superiores sometidos a un blanqueamiento dental medidos con un programa de análisis de fotografía digital ScanWhite®.
3. Determinar la concordancia que existe entre los valores de diferencias totales de color (ΔE) medidos con espectrofotómetro SpectroShade™ “Micro” y programa de análisis de fotografía digital ScanWhite®.

MATERIALES Y MÉTODOS

Muestra

El grupo de estudio estuvo constituido por 76 incisivos centrales superiores de 38 pacientes de ambos sexos, de 18 a 38 años de edad que acudieron a la Clínica de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile durante el año 2011.

Criterios de inclusión

Incisivos centrales superiores sanos, sin restauraciones, sin experiencia previa de blanqueamiento dentario, buena higiene oral y sin lesiones cervicales o síntomas de dolor.

Criterios de exclusión

Se excluyeron de este estudio los dientes de pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, con hipoplasias de esmalte grado GF3 ó más (38), dientes manchados por tetraciclina o fluorosis, con malposiciones dentarias, con patologías periodontales o en tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos.

Blanqueamiento dental

Se ocuparon distintos sistemas blanqueadores, para lo cual los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en tres grupos usando el programa NCSS PASS 2008 v08.0.15

- Grupo 1 (13 pacientes): Whitegold Office; peróxido de hidrógeno al 35% sin activación de luz, siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Grupo 2 (14 pacientes): Lase Peroxide Sensy; peróxido de hidrógeno al 35% activado por luz, siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Grupo 3 (11 pacientes): Lase Peroxide Lite; peróxido de hidrógeno al 15% con dióxido de titanio activado por luz, siguiendo las indicaciones del fabricante.

Primera sesión

Se les informó a los pacientes sobre el proyecto de investigación y se les solicitó su consentimiento informado. Se les realizó una sesión de profilaxis dental con escobillas de copa montadas en contrángulo y pasta profiláctica. Se capturaron imágenes de los incisivos centrales superiores con espectrofotómetro.

Captura de imágenes con espectrofotómetro digital SpectroShade™ “Micro” (MHT S.p.A. - Medical High Technologies, Italy)

1. Se realizó una calibración inicial del aparato para blanco y verde siguiendo los pasos indicados en la pantalla de visualización (Figura 4).



Figura 4: Espectrofotómetro SpectroShade™ “Micro”. Calibración para blanco y verde.

2. Se capturaron las imágenes posicionando óptima y cuidadosamente el SpectroShade™ en ángulo recto a la superficie vestibular de los incisivos centrales superiores del paciente, sobre la encía (Figura 5).



Figura 5: Captura de imágenes con SpectroShade™ “Micro”.

Posteriormente se realizó una foto frontal de ambos incisivos centrales superiores

con ambas arcadas en oclusión y un bloque de alúmina interpuesto entre ellas a una distancia de 20 cms. de los dientes. Se utilizó una cámara fotográfica Nikon D60, lente micro 60 mm con flash inalámbrico Nikon Macro R1 (Nikon Nikkor) con las siguientes especificaciones técnicas: modo manual, resolución de imagen de 10 mega píxeles, balance de blancos (WB), ISO 100, apertura de diafragma f/16 y tiempo de exposición 1/60 segundos.

Segunda sesión

Se realizó el blanqueamiento dental y el procedimiento de captura de imágenes con espectrofotómetro y toma de fotografías digitales.

Tercera sesión

A los 7 días después del blanqueamiento dental se repitió el procedimiento de captura de imágenes con espectrofotómetro y toma de fotografías digitales. Finalmente se realizó el registro de variación de color dental con ambos sistemas.

Registro de variación de color con espectrofotómetro digital SpectroShade™ “Micro” (MHT S.p.A. - Medical High Technologies, Italy)

1. Se transfirieron las imágenes capturadas por el espectrofotómetro a un computador (Compaq Presario V2000) y fueron analizadas por un programa proporcionado por el fabricante (SpectroShade), el cual fue manipulado por un solo operador entrenado (Figura 6).

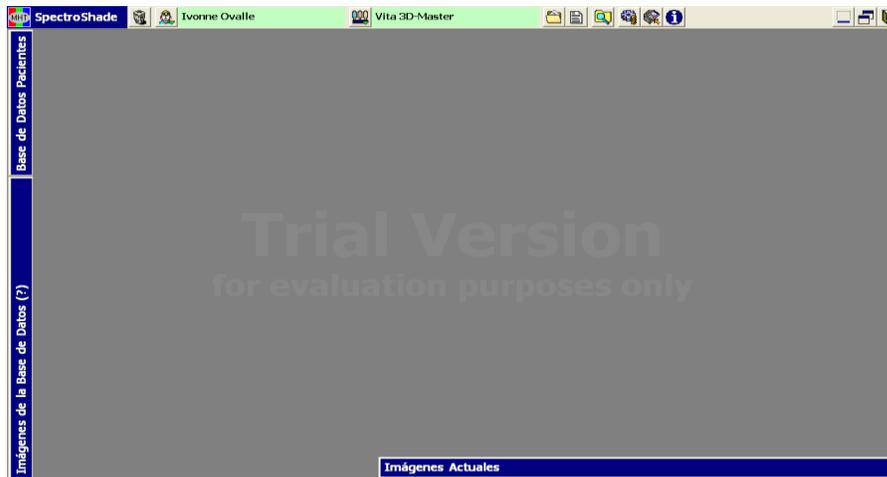


Figura 6: Programa SpectroShade (MHT, Italy)

2. Se seleccionaron las imágenes para determinar la variación de color (Figura 7).

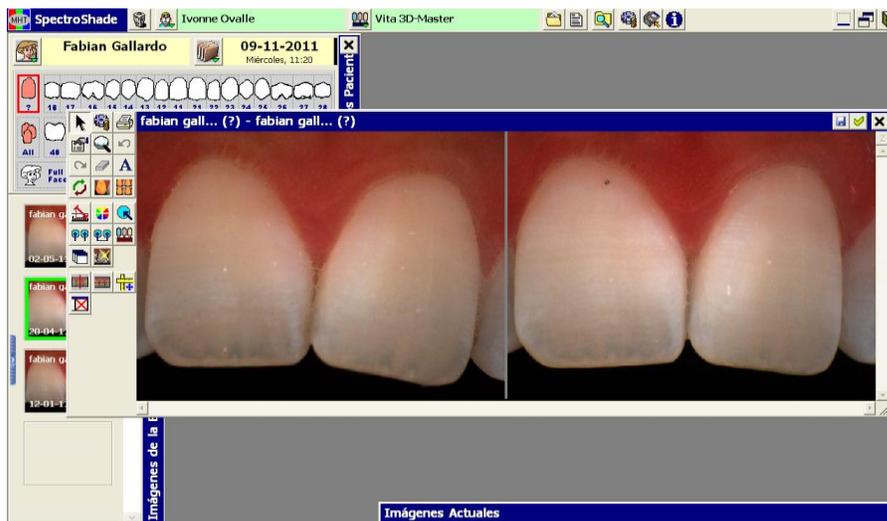


Figura 7: Programa SpectroShade (MHT, Italy). Selección de imágenes.

3. Se sincronizaron las imágenes a comparar para una correcta medición (Figura 8).

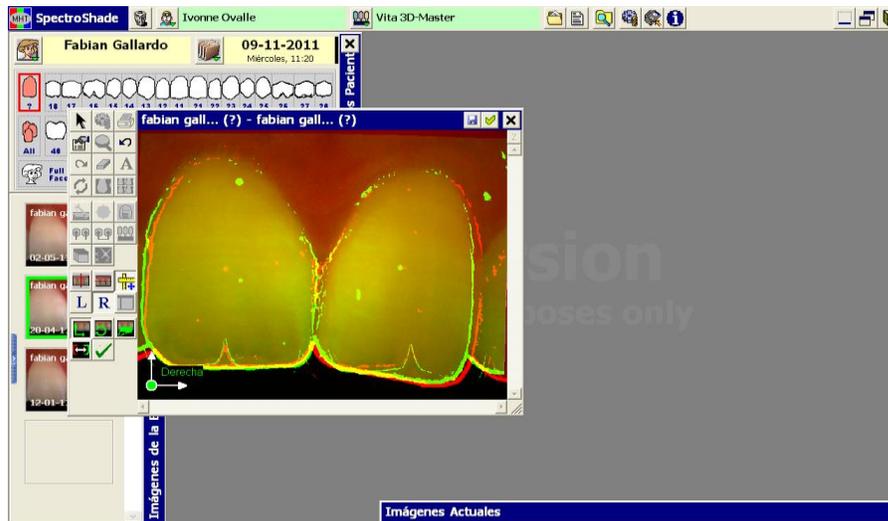


Figura 8: Programa SpectroShade (MHT, Italy). Sincronización de imágenes.

4. Se seleccionaron las áreas de los incisivos a evaluar (tercio medio de la cara vestibular) y la diferencia total de color (ΔE) entre las imágenes se registró automáticamente (Figura 9).



Figura 9: Programa SpectroShade (MHT, Italy). Registro de ΔE

Registro de variación de color con programa de análisis de fotografía digital ScanWhite® (DMC, Brasil)

Las fotografías realizadas fueron transferidas a un computador, almacenadas en formato .jpg y analizadas mediante el programa de análisis de fotografía digital ScanWhite® por un solo operador entrenado.

1. Se ejecutó el programa ScanWhite® y se realizó la “Evaluación completa” (Figura 10).

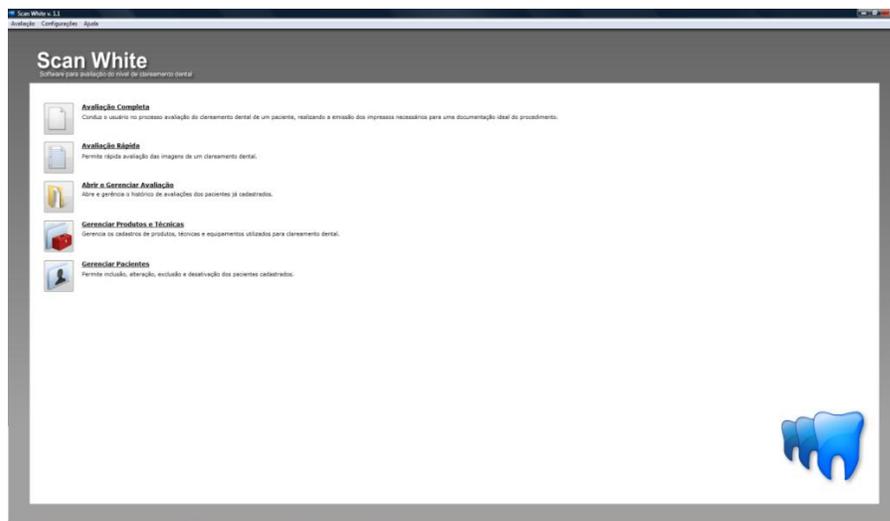


Figura 10: Programa ScanWhite® (DMC, Brasil)

2. Se seleccionaron las imágenes a comparar (Figura 11).

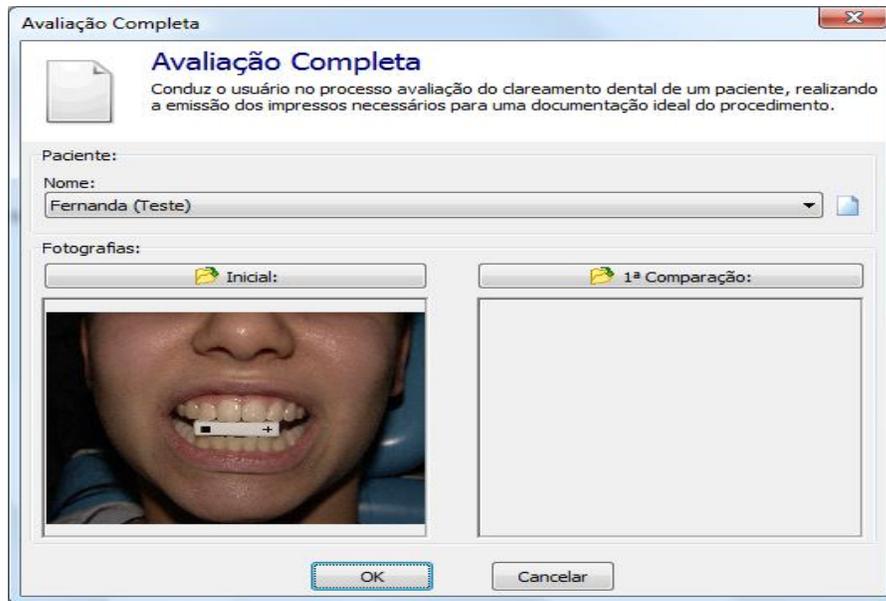


Figura 11: Programa ScanWhite® (DMC, Brasil). Selección de fotografías (1).

3. Se calibraron las fotografías arrastrando el cuadro de calibración sobre el bloque de alúmina en cada fotografía (Figura 12).

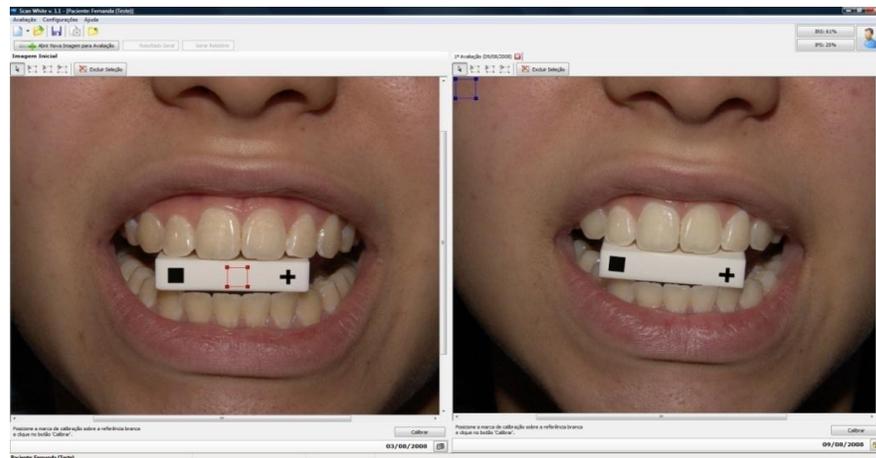


Figura 12: Programa ScanWhite® (DMC, Brasil). Calibración de fotografías (1).

4. Se seleccionaron las áreas de interés a evaluar en las imágenes (tercio medio de la cara vestibular de los incisivos centrales superiores) y se registró la técnica de blanqueamiento utilizada (Figura 13).



Figura 13: Programa ScanWhite® (DMC, Brasil). Selección de áreas a evaluar y técnica de blanqueamiento (1).

- Se registró automáticamente la variación de color en los parámetros $L^*a^*b^*$, los cuales fueron exportados a una planilla Excel (Figura 14).

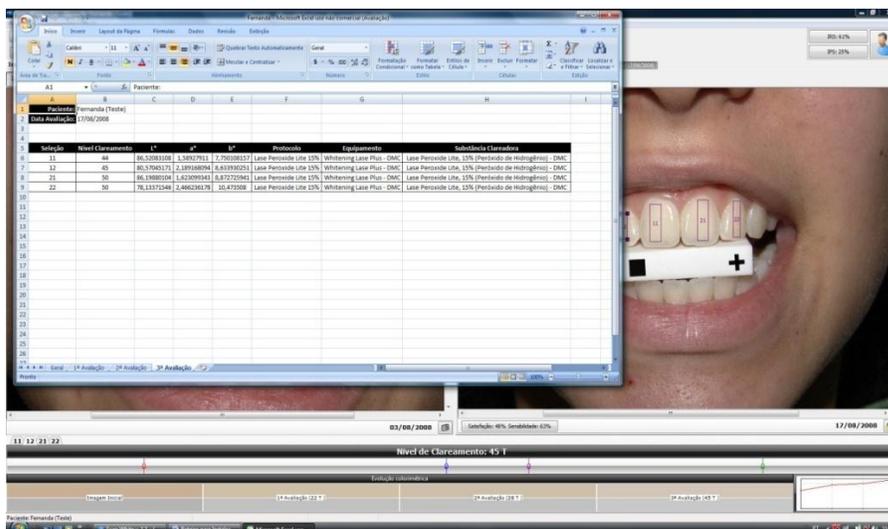


Figura 14: Programa ScanWhite® (DMC, Brasil). Registro de variación de color (1).

- Se determinó la diferencia total de color (ΔE) a partir de los valores $L^*a^*b^*$ con una planilla Excel diseñada con la fórmula para su cálculo (Figura 15).

ΔL	Δa	Δb	ΔE
88,7049231	0,49074592	5,12169936	88,8540152
87,2336663	0,31600578	4,52517815	87,351529
76,6312968	3,37314389	15,9101706	78,3381598
78,0617996	1,7571656	14,1502251	79,3533935
94,7962458	0,00502451	-0,00994127	94,7962465
94,7962458	0,00502451	-0,00994127	94,7962465
83,8995756	2,40278515	10,3102661	84,5648493
83,4823308	2,20344278	9,69275575	84,0720181
88,555369	1,52316058	4,38968107	88,6771825
84,2615049	1,37299379	4,93359819	84,4169812
82,3736947	3,41773047	12,3837755	83,369445
80,7456039	4,1844851	12,7106269	81,8469456
88,99419	1,7155913	6,10452688	89,2198092
88,2627405	1,55441503	6,60703928	88,5233332
83,2063197	2,56812257	9,83057724	83,8243827
81,0501794	2,59153882	9,88787739	81,6922137
83.9483774	1.88443183	2.3332858	84.0019367

Figura 15: Planilla Excel para cálculo de ΔE .

Análisis estadístico

Finalmente los datos fueron analizados mediante la metodología propuesta por Bland y Altman (1996) (37) para determinar si existe o no concordancia entre los datos obtenidos por ambos sistemas con el programa Analyse-it for Microsoft Excel version 2.20 (Analyse-it Software, Ltd.).

RESULTADOS

Se evaluaron 76 incisivos centrales superiores de 38 pacientes, 29 mujeres (76,3%) y 9 hombres (23,7%) sometidos a tratamiento de blanqueamiento dental.

Las tablas 1 y 2 muestran la variación de color (ΔE) de cada una de las muestras determinada mediante espectrofotómetro y programa ScanWhite® inmediatamente después de realizado el tratamiento y a los 7 días.

Tabla 1 “Variación de color de cada una de las muestras inmediatamente posterior al tratamiento medido con ambos sistemas, expresado como ΔE ”

Muestra	ΔE Espectrofotómetro	ΔE ScanWhite	Promedio	Diferencia (ΔE ScanWhite- ΔE Espectrofotómetro)
0002_8	2,33	88,85	45,59	86,52
0002_9	2,33	87,35	44,84	85,02
0010_8	1,79	78,33	40,06	76,54
0010_9	1,94	79,35	40,65	77,41
0011_8	2,91	94,79	48,85	91,88
0011_9	3,11	94,79	48,95	91,68
0013_8	0,69	84,56	42,63	83,87
0013_9	1,11	84,07	42,59	82,96
0014_8	2,41	88,67	45,54	86,26
0014_9	2,60	84,41	43,51	81,81
0028_8	3,84	83,36	43,60	79,52
0028_9	5,40	81,84	43,62	76,44
0029_8	2,30	89,21	45,76	86,91
0029_9	1,93	88,52	45,23	86,59
0030_8	4,62	83,82	44,22	79,20
0030_9	3,72	81,69	42,71	77,97
0031_8	4,86	84,00	44,43	79,14
0031_9	2,82	84,79	43,81	81,97
0032_8	4,54	94,79	49,67	90,25
0032_9	4,25	94,79	49,52	90,54
0036_8	2,90	84,00	43,45	81,10
0036_9	2,38	82,94	42,66	80,56
0041_8	2,56	87,46	45,01	84,90

0041_9	2,57	86,17	44,37	83,60
0044_8	3,25	90,02	46,64	86,77
0044_9	3,01	88,42	45,72	85,41
0057_8	3,21	94,79	49,00	91,58
0057_9	2,41	94,79	48,60	92,38
0061_8	3,06	97,62	50,34	94,56
0061_9	3,77	97,73	50,75	93,96
0065_8	3,94	94,40	49,17	90,46
0065_9	5,27	94,40	49,84	89,13
0066_8	2,79	87,63	45,21	84,84
0066_9	2,80	86,58	44,69	83,78
0070_8	1,34	93,57	47,46	92,23
0070_9	1,99	94,74	48,37	92,75
0072_8	2,91	94,79	48,85	91,88
0072_9	3,65	94,79	49,22	91,14
0073_8	4,07	88,07	46,07	84,00
0073_9	5,97	83,99	44,98	78,02
0076_8	1,69	84,17	42,93	82,48
0076_9	2,65	86,01	44,33	83,36
0077_8	3,33	86,89	45,11	83,56
0077_9	3,27	86,98	45,13	83,71
0079_8	7,46	84,66	46,06	77,20
0079_9	5,97	88,76	47,37	82,79
0080_8	4,14	89,60	46,87	85,46
0080_9	3,32	88,11	45,72	84,79
0081_8	2,87	94,79	48,83	91,92
0081_9	2,45	94,79	48,62	92,34
0084_8	2,89	86,86	44,88	83,97
0084_9	2,56	84,14	43,35	81,58
0088_8	1,15	94,79	47,97	93,64
0088_9	2,34	94,79	48,57	92,45
0096_8	4,17	94,77	49,47	90,60
0096_9	2,64	94,49	48,57	91,85
0097_8	3,05	86,62	44,84	83,57
0097_9	2,28	80,97	41,63	78,69
0098_8	5,46	88,32	46,89	82,86
0098_9	3,53	89,83	46,68	86,30
0099_8	2,06	84,48	43,27	82,42
0099_9	1,48	84,93	43,21	83,45
0100_8	5,52	87,35	46,44	81,83
0100_9	4,34	88,32	46,33	83,98
0101_8	4,56	90,58	47,57	86,02

0101_9	3,67	89,73	46,70	86,06
0104_8	2,51	94,42	48,47	91,91
0104_9	2,22	93,24	47,73	91,02
0106_8	4,71	87,28	46,00	82,57
0106_9	4,37	88,13	46,25	83,76
0107_8	5,15	84,08	44,62	78,93
0107_9	4,89	82,19	43,54	77,30
0108_8	3,11	83,71	43,41	80,60
0108_9	3,28	84,37	43,83	81,09
0111_8	4,07	85,16	44,62	81,09
0111_9	5,05	88,69	46,87	83,64
Promedio	3,31	88,50		85,19
Desviación standard	1,29	4,74		4,97

Tabla 2 “Variación de color de cada una de las muestras 7 días posterior al tratamiento medido con ambos sistemas, expresado como ΔE ”

Muestra	ΔE Espectrofotómetro	ΔE ScanWhite	Promedio	Diferencia (ΔE ScanWhite- ΔE Espectrofotómetro)
0002_8	1,20	88,32	44,76	87,12
0002_9	1,43	88,76	45,10	87,33
0010_8	4,03	76,74	40,39	72,71
0010_9	6,36	77,95	42,16	71,59
0011_8	2,92	87,70	45,31	84,78
0011_9	2,91	87,97	45,44	85,06
0013_8	0,71	82,13	41,42	81,42
0013_9	1,55	80,73	41,14	79,18
0014_8	1,92	89,95	45,94	88,03
0014_9	2,06	89,93	46,00	87,87
0028_8	2,29	78,26	40,28	75,97
0028_9	3,13	86,99	45,06	83,86
0029_8	1,49	89,64	45,57	88,15
0029_9	2,27	88,93	45,60	86,66
0030_8	2,73	94,79	48,76	92,06
0030_9	2,46	94,79	48,63	92,33
0031_8	3,61	92,34	47,98	88,73
0031_9	2,15	84,66	43,41	82,51
0032_8	4,31	94,52	49,42	90,21
0032_9	6,40	93,62	50,01	87,22

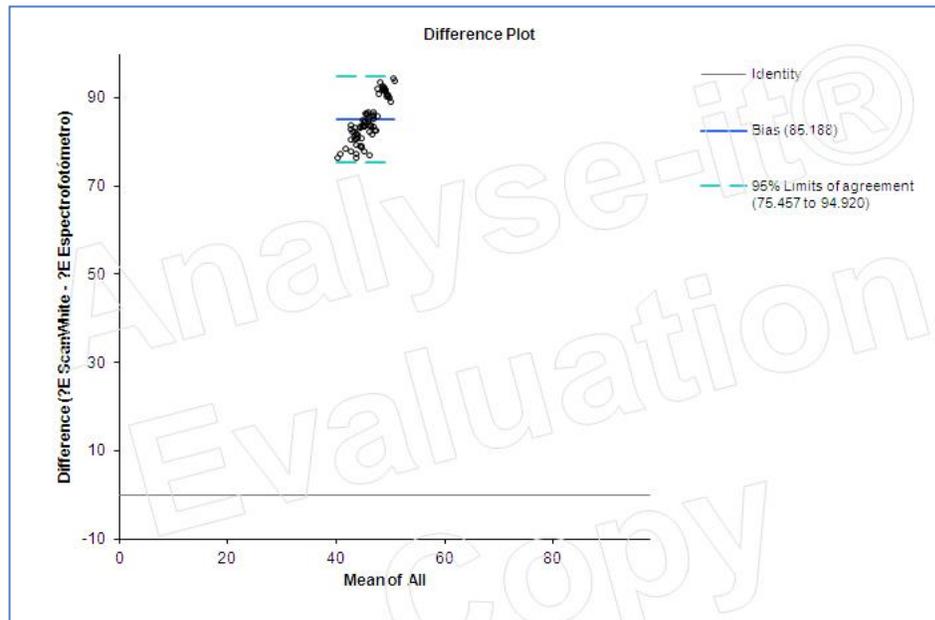
0036_8	3,88	84,06	43,97	80,18
0036_9	1,85	84,59	43,22	82,74
0041_8	3,29	94,75	49,02	91,46
0041_9	3,06	94,47	48,77	91,41
0044_8	5,53	91,31	48,42	85,78
0044_9	3,70	91,31	47,51	87,61
0057_8	1,06	89,99	45,53	88,93
0057_9	3,34	89,99	46,67	86,65
0061_8	2,84	94,79	48,82	91,95
0061_9	3,58	94,79	49,19	91,21
0065_8	4,60	88,58	46,59	83,98
0065_9	4,90	88,33	46,62	83,43
0066_8	2,36	94,79	48,58	92,43
0066_9	2,35	94,79	48,57	92,44
0070_8	2,17	83,92	43,05	81,75
0070_9	1,85	89,29	45,57	87,44
0072_8	6,51	89,22	47,87	82,71
0072_9	5,90	85,68	45,79	79,78
0073_8	2,97	76,81	39,89	73,84
0073_9	3,65	71,09	37,37	67,44
0076_8	2,58	84,18	43,38	81,60
0076_9	1,64	83,36	42,50	81,72
0077_8	3,75	86,89	45,32	83,14
0077_9	3,34	86,98	45,16	83,64
0079_8	7,64	90,92	49,28	83,28
0079_9	6,22	88,36	47,29	82,14
0080_8	1,74	93,83	47,79	92,09
0080_9	1,46	93,23	47,35	91,77
0081_8	4,76	89,12	46,94	84,36
0081_9	2,36	89,74	46,05	87,38
0084_8	6,68	86,89	46,79	80,21
0084_9	8,28	86,79	47,54	78,51
0088_8	2,76	84,01	43,39	81,25
0088_9	2,24	86,02	44,13	83,78
0096_8	2,15	87,52	44,84	85,37
0096_9	2,31	88,35	45,33	86,04
0097_8	4,51	88,06	46,29	83,55
0097_9	4,10	82,76	43,43	78,66
0098_8	4,03	87,64	45,84	83,61
0098_9	4,97	86,74	45,86	81,77
0099_8	2,86	84,78	43,82	81,92
0099_9	2,90	84,85	43,88	81,95

0100_8	4,05	90,49	47,27	86,44
0100_9	3,36	91,32	47,34	87,96
0101_8	3,28	84,68	43,98	81,40
0101_9	4,20	83,99	44,10	79,79
0104_8	1,38	88,71	45,05	87,33
0104_9	0,92	87,80	44,36	86,88
0106_8	5,59	85,98	45,79	80,39
0106_9	4,19	86,38	45,29	82,19
0107_8	2,25	81,88	42,07	79,63
0107_9	2,40	83,31	42,86	80,91
0108_8	2,68	86,20	44,44	83,52
0108_9	2,22	87,03	44,63	84,81
0111_8	7,94	86,00	46,97	78,06
0111_9	6,07	86,93	46,50	80,86
Promedio	3,41	87,54		84,13
Desviación standard	1,73	4,72		5,06

En todas las muestras evaluadas la diferencia total de color (ΔE) registrada por el espectrofotómetro fue menor que la registrada por el ScanWhite® tanto en la evaluación inmediatamente después del tratamiento como a los 7 días (Tablas 1 y 2).

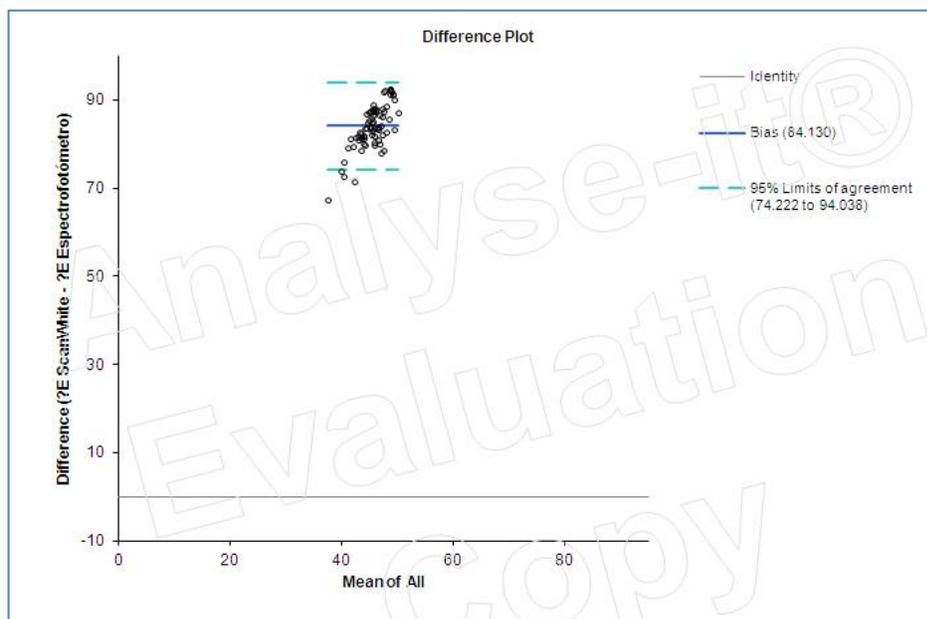
El promedio de ΔE de todas las muestras registrado inmediatamente después del blanqueamiento por el espectrofotómetro fue de $\Delta E = 3,3 \pm 1,49$ y el registrado por ScanWhite® fue de $\Delta E = 88,5 \pm 4,74$. La media de las diferencias entre ambos sistemas fue de 85,19 unidades, con límites de concordancia al 95% de 75,46 y 94,92, es decir, con un 95% de probabilidad que el registro del Scanwhite® pueda ser entre 75,46 y 94,92 unidades mayor que el registro del espectrofotómetro (Gráfico 2).

Gráfico 2: “Diferencias en los valores de ΔE medidos con ScanWhite® y espectrofotómetro inmediatamente después del blanqueamiento. Método de Bland y Altman.”



A los 7 días, el promedio de ΔE registrado por el espectrofotómetro fue de $\Delta E = 3,4 \pm 1,73$ y de $\Delta E = 87,5 \pm 4,72$ por ScanWhite®. La media de las diferencias entre ambos sistemas fue de 84,13 unidades, con límites de concordancia al 95% de 74,22 y 94,04 (Gráfico 3)

Gráfico 3: “Diferencias en los valores de ΔE medidos con ScanWhite® y espectrofotómetro 7 días después del blanqueamiento. Método de Bland y Altman.”



DISCUSIÓN

El desarrollo de sistemas de blanqueamiento en base a peróxido de hidrógeno ha llevado a la necesidad de métodos clínicos para evaluar su respuesta. Es muy importante que los sistemas de registro de color dental permitan evaluar la eficacia del blanqueamiento en el diente utilizando datos numéricos como los analizados en este estudio. Éstos permiten planificar, controlar el blanqueamiento y analizar las variaciones de color, lo que es de gran ayuda para que tanto los pacientes como los profesionales de la odontología puedan evaluar los resultados del tratamiento en el tiempo.

El blanqueamiento produce cambios en el color de los dientes, representados en variaciones en los valores $L^*a^*b^*$ orientados a un incremento de la luminosidad (aumento de ΔL^*) y una disminución en la saturación del color, es decir, una disminución en los valores Δa^* y Δb^* y por, consiguiente, una variación en los valores de diferencias totales de color (ΔE) (13). En este estudio ambos sistemas; espectrofotómetro y programa de análisis de fotografía digital registraron cambios en el color, representados por una variación en los valores $L^*a^*b^*$ y, en consecuencia, en los valores ΔE en las mediciones realizadas inmediatamente después del blanqueamiento y a los 7 días. El estudio realizado por Ishikawa-Nagai S y cols. en el año 2004 que comparó los cambios de color conseguidos con dos sistemas de blanqueamiento de uso común sobre la base del análisis espectrofotométrico demostró que ambos sistemas de blanqueamiento presentaron incremento en los valores ΔL^* y disminución para los valores Δa^* y Δb^* en los incisivos centrales después del blanqueamiento (39). El estudio realizado por Braun A y cols. en el año 2007 que evaluó si la eficiencia del blanqueamiento vital depende de la concentración del peróxido de carbamida también demostró el mismo comportamiento en los valores $L^*a^*b^*$ después del blanqueamiento usando medidas espectrofotométricas de registro (3).

La evaluación instrumental de color del diente puede ser preferida por sobre la visual. El análisis visual es afectado por muchos factores, como variables

humanas psicológicas y la iluminación del entorno. Muchos tipos de dispositivos instrumentales de medición de color han sido desarrollados y están actualmente disponibles para su uso en odontología pero el espectrofotómetro es el más adecuado para proporcionar mediciones sistemáticas y precisas del color del diente. Es considerado el patrón de referencia para evaluar las variaciones en el color y es ampliamente utilizado como herramienta de alta precisión y fiabilidad (32). En nuestro estudio la diferencia total de color (ΔE) registrada por el espectrofotómetro fue de $\Delta E = 3,3 \pm 1,49$ inmediatamente después del blanqueamiento y de $\Delta E = 3,4 \pm 1,73$ a los 7 días, con una desviación standard considerada no clínicamente perceptible como una diferencia de color (13, 44). El estudio realizado por Karamouzou A y cols. en el año 2007 que evaluó la precisión de un espectrofotómetro durante una evaluación longitudinal de color dental in vivo de la superficie vestibular de 6 dientes de 22 estudiantes de odontología en donde se registró el color dental durante tres días diferentes usando un espectrofotómetro SpectroShade™ y se analizaron los valores calculados ΔE concluyó que el espectrofotómetro provee mediciones precisas del color dental in vivo (25).

En los últimos años, el uso de cámaras digitales comerciales se ha incrementado, como también su uso en odontología. Las imágenes tomadas por cámaras digitales se ven influidas por las condiciones del entorno y por las especificaciones técnicas de la cámara digital (40). Por este motivo la calibración y el ajuste de color entre los dispositivos digitales son necesarios para la gestión precisa del color. Cámaras digitales en combinación con protocolos de calibración apropiados tienen el potencial para ser utilizadas en clínica en el proceso de reproducción de color (41). Los avances en la tecnología de cámara digital y programa de análisis de imagen proveen la base de un método instrumental de evaluación de color de los dientes. En el estudio realizado por Sagel PA y Gerlach en el año 2007 que se llevó a cabo para determinar la reproducibilidad de las mediciones de color con el método de imágenes digitales se determinaron los valores $L^*a^*b^*$ de 16 tabletas de una guía de colores (estudio in vitro) y de las superficies vestibulares de 6 dientes anteriores de 14 sujetos (estudio in vivo) a través de pares de imágenes recogidas durante 2 días. En el estudio in vitro se registró una pequeña variación

en los valores $L^*a^*b^*$ entre los pares de imágenes. Las mediciones en vivo de los 14 voluntarios exhibieron considerables rangos en el color de los dientes en los parámetros $L^*a^*b^*$. La medición clínica del color de los dientes a partir de imágenes digitales fue altamente reproducible entre los pares de imágenes (42). En nuestro trabajo el promedio de la diferencia total de color (ΔE) de todas las muestras registrado inmediatamente después del blanqueamiento por ScanWhite® fue de $\Delta E = 88,5 \pm 4,74$ y a los 7 días el promedio fue de $\Delta E = 87,5 \pm 4,72$. A pesar de la baja desviación standard que se presentó en relación a los resultados obtenidos, los valores ΔE registrados son muy altos. El ojo humano permite discriminar diferencias entre colores con un valor $\Delta E = 2$ (13). Los valores de diferencias totales de color con respecto a la aceptabilidad clínica han sido discutidos y $\Delta E = 3,6$ es considerado como una diferencia de color clínicamente aceptable. Por lo tanto, valores mayores de $\Delta E = 3,6$ indican cambios de color clínicamente distinguibles (44). De lo anterior se puede concluir que valores ΔE con un margen de diferencia de 2 a 3,6 unidades como máximo entre los dos sistemas de registro de color pudieran considerarse como aceptables.

En este estudio ambos sistemas; espectrofotómetro y programa de análisis de fotografía digital registraron cambios en el color, representados por una variación en los valores $L^*a^*b^*$ y, en consecuencia, en los valores ΔE en las mediciones realizadas inmediatamente después del blanqueamiento y a los 7 días. En todas las muestras evaluadas inmediatamente después del tratamiento la diferencia total de color (ΔE) registrada por el espectrofotómetro fue menor que la registrada por ScanWhite®. La media de las diferencias entre ambos sistemas fue de 85,19 unidades, lo que significa que el registro de ScanWhite® fue, en promedio, 85,19 unidades mayor que el del espectrofotómetro. Lo mismo ocurrió 7 días después cuando la media de las diferencias fue de 84,13 unidades.

La gran diferencia existente entre ambos sistemas demuestra que no hay concordancia entre el cambio de color registrado mediante espectrofotómetro y el programa de análisis de fotografía digital, por lo que la hipótesis de investigación de este trabajo es rechazada. Los resultados del presente estudio difieren ampliamente del estudio realizado por Jarad, Russell y Moss en el año 2005 con el

fin de evaluar el uso de imágenes digitales para la selección de color en odontología en donde se determinó una alta correlación entre los valores $L^*a^*b^*$ de las imágenes digitales y de las lecturas con el espectrofotómetro, considerado como el "Gold Standard". Ellos utilizaron una cámara Nikon Coolpix 990, configurada en modo manual (M), con abertura de f9, velocidad de 1/60 segundos y flash circular. El modo de velocidad de luz fue seleccionado para el balance de blancos (WB) con sensibilidad ISO de 100. Fotografías de la arcada dentaria de un maniquí, de tonalidades seleccionadas y de toda la escala Vita Lumin (Vita Zahnfabrik, Alemania) fueron obtenidas y manipuladas con la ayuda de un software Adobe Photoshop 5.5 (Adobe Systems Incorporated - EE.UU.). Como control los autores utilizaron lecturas de color con un espectrofotómetro (Monolight, Macan Photometrics, Livingstone, Escocia) (22).

Bajo las condiciones del presente estudio la magnitud de la diferencia determinada implica que ScanWhite® no es un sistema de registro de color dental confiable para evaluar diferencias totales de color (ΔE) debido a que sus mediciones se alejan bastante de lo que registra un espectrofotómetro, considerado como "Gold Standard". La gran diferencia que registra ScanWhite® en relación al espectrofotómetro de referencia utilizado en este estudio debiera buscarse en las especificaciones técnicas que regulan la toma fotográfica. Se sugiere variar el ajuste de los parámetros que afectan la toma de las fotografías y la metodología de la medición en un próximo estudio de modo que los resultados se acerquen a los registrados por el espectrofotómetro, lo que permita traducirlos en un mayor aporte para el entorno clínico.

CONCLUSIONES

Los dos sistemas registran variaciones de color después del blanqueamiento dental.

ScanWhite® registra mayores valores de diferencia total de color (ΔE) que los que registra el espectrofotómetro de referencia.

Los resultados indican que no existe concordancia entre el cambio de color registrado mediante espectrofotómetro y el programa de análisis de fotografía digital ScanWhite®.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Oliveira-Júnior O, Correa-dos-Santos D, Fornazari F. ScanWhite® - Validacao de método objetivo de mesuracao do nível de clareamento dental. *Bazilian Oral Research*, 2008. 22(suppl. 1): p. 322 (Proceedings of the 25th SBPqO Annual Meeting).
- (2) Mireles SS, Demarco FF, dos Santos Ida S, Dumith S de C, Bona AD, Validation and Reliability of Visual Assessment with a Shade Guide for Tooth-Color Classification, *Oper Dent*. 2008 Mar-Apr;33(2):121-6.
- (3) Braun A, Jepsen S, Krause F, Spectrophotometric and visual evaluation of vital tooth bleaching employing different carbamide peroxide concentrations, *Dent Mater*, 2007 Feb;23(2):165-69.
- (4) Joiner A, The bleaching of teeth: A review of the literature, *J Dent*. 2006 Aug;34(7):412-9.
- (5) Stephen Westland, "Color" En: Rade D. Paravina, John M Powers, *Esthetic Color Training in Dentistry: Elsevier Mosby*; 2004. p. 3-15.
- (6) Rose Marie Fay, Edgard J. Swift, "Esthetic Dental Materials", En: Rade D. Paravina, John M Powers, *Esthetic Color Training in Dentistry: Elsevier Mosby*; 2004. p. 87-92.
- (7) Van der Burgt T P, Ten Bosch J J, Borsboom P C F, Kortsmid W J P M, A Comparison of new and conventional methods for quantification of tooth color, *J Prosthet Dent*, 1999 Feb;63(2):155-62.
- (8) Da Silva JD, Park Sang E, Weber HP, Shigemi IN, Clinical Performance Of a Newly Developed Spectrophotometric System on Tooth Color Reproduction, *J Prosthet Dent*, 2008 May;99(5):361-68.
- (9) Hassel AJ, Grossmann AC, Schmitter M, Balke Z, Buzello AM, Interexaminer Reliability in Clinical Measurement of L*C*h* Values of Anterior Teeth Using a Spectrophotometer, *Int J Prosthodont*, 2007, Jan-Feb;20(1):79-84.

- (10) Goodkin RJ, Keenan KM, Schwabacher WB, A Comparison of Chromascan and spectrophotometric color measurements of 100 natural teeth. *J Prosthet Dent* 1985;53:105-109.
- (11) Paul SJ, Peter A, Rodoni L, Pietrobon N, Conventional visual vs spectrophotometric shade taking for porcelain-fused-to-metal crowns: A clinical comparison, *Int J Periodontics Restorative Dent* 2004;24:222-231.
- (12) Westland S, Review of the CIE system of colorimetry and its use in dentistry, *JEsthetRestor Dent*. 2003;15Suppl 1:S5-12.
- (13) Baltzer A, Kaufmann-Jinoian V, La determinación del color del diente, *Quintessenz Zahntechnik*. 2004;7;726–740.
- (14) Paravina RD, Majkic G, Imai FH, Powers JM, Optimization of tooth color and shade guide design, *J Prosthodont*. 2007 Jul-Aug;16(4):269-76.
- (15) Nathoo SA, The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration, *J Am Dent Assoc*. 1997 Apr;128 Suppl:6S-10S.
- (16) Haywood VB, Heymann HO, Nightguard vital bleaching: how safe is it?, *Quintessence Int*. 1991 Jul;22(7):515-23.
- (17) Leonard RH, Efficacy, longevity, side effects, and patient perceptions of nightguard vital bleaching, *CompendContinEduc Dent*. 1998 Aug;19(8):766-70.
- (18) Sagel PA, Gerlach RW., Application of digital imaging in tooth whitening randomized controlled trials. *Am J Dent* 2007;20:7A-14^a
- (19) Thitinthapan W, Satamanont P, Vongsavan N, In vitro penetration of the pulp chamber by three brands of carbamide peroxide, *J Esthet Dent*. 1999;11(5):259-64.
- (20) Gökay O, Müjdeci A, Algin E, In vitro peroxide penetration into the pulp chamber from newer bleaching products, *IntEndod J*. 2005 Aug;38(8):516-20.
- (21) McCaslin AJ, Haywood VB, Potter BJ, Dickinson GL, Russell CM, Assessing dentin color changes from nightguard vital bleaching, *J Am Dent Assoc*. 1999 Oct;130(10):1485-90.

- (22) Sulieman M, Addy M, Macdonald E, Rees JS, The bleaching depth of a 35% hydrogen peroxide based in-office product: a study in vitro, J Dent. 2005 Jan;33(1):33-40.
- (23) Fani G, Vichi A, Davidson C, Spectrophotometric and visual shade measurements of human teeth using three shade guides, Am J Dent, 2007, Jun;20(3):142-6
- (24) Jane D. Brewer, Robert R. Seghi, Alvin G. Wee., "Color Matching" En: Rade D. Paravina, John M Powers, Esthetic Color Training in Dentistry: Elsevier Mosby; 2004. p. 139-58.
- (25) Karamouzos A, Papadopoulos M A, Kolokithas G, Athanasiou A E, Precision of in vivo spectrophotometric color evaluation of natural teeth, J Oral Rehab, 2007 Aug;34(8):613-2.
- (26) Ming Ronnier Luo, "Colorimetry". En: Rade D. Paravina, John M Powers, Esthetic Color Training in Dentistry: Elsevier Mosby; 2004. p. 17-37.
- (27) Chu SJ, Trushkowsky RD, Paravina RD, Dental color matching instruments and systems. Review of clinical and research aspects, J Dent. 2010;38Suppl 2:e2-16.
- (28) Derdilopoulou FV, Zantner C, Neumann K, Kielbassa AM, Evaluation of visual and spectrophotometric shade analyses: a clinical comparison of 3758 teeth, Int J Prosthodont. 2007 Jul-Aug;20(4):414-6.
- (29) Hassel AJ, Cevirgen E, Balke Z, Rammelsberg P, Intraexaminer reliability of measurement of tooth color by spectrophotometry, Quintessence Int, 2009, May;40(5):421-6.
- (30) Dozic A, Voic NF, Zwartser R, Khashayar G, Aartman I, Color coverage of a newly developed system for color determination and reproduction in dentistry, J Dent. 2010, Jul;38Suppl 2:e50-6.
- (31) Horn J, Bulan J, Larnar M, Sphere Spectrophotometer Versus Human Evaluation of Tooth Shade, J Endod, 1998 Dec;24(12):786-90.
- (32) Paul S, Peter A, Pietrobon N, Hammerle CHF, Visual and spectrophotometric shade analysis of human teeth, J Dent Res 2002;81:578-582.

- (33) Russel MD, Gulfracz M, Moss BW, In vivo measurement of colour changes in natural teeth, *J Oral Rehabil* 2000;27:786-792.
- (34) Jarad FD, Russell MD, Moss BW, The use of digital imaging for colour matching and communication in restorative dentistry, *Br Dent J*. 2005 Jul 9;199(1):43-9; discussion 33.
- (35) Elter A, Caniklioğlu B, Değer S, Ozen J., The reliability of digital cameras for color selection, *Int J Prosthodont*. 2005 Sep-Oct;18(5):438-40.
- (36) Luiz RR, Costa AJ, Kale PL, Werneck GL, Assessment of agreement of a quantitative variable: a new graphical approach, *J ClinEpidemiol*. 2003 Oct;56(10):963-7.
- (37) Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1: 307-310.
- (38) Thylstrup A, Fejerskov O, Clinical appearance of dental fluorosis in permanent teeth in relation to histologic changes, *Community Dent Oral Epidemiol*. 1978 Nov;6(6):315-28.
- (39) Ishikawa-Nagai S, Terui T, Ishibashi K, Weber HP, Ferguson M, Comparison of Effectiveness of Two 10% Carbamide Peroxide Tooth-Bleaching Systems Using Spectrophotometric Measurements, *J EsthetRestor Dent*, 2004;16(6):368-75.
- (40) Odaira C, Itoh S, Ishibashi K, Clinical evaluation of a dental color analysis system: the Crystaleye Spectrophotometer®, *J Prosthodont Res*. 2011 Oct;55(4):199-205.
- (41) Wee AG, Lindsey DT, Kuo S, Johnston WM, Color accuracy of commercial digital cameras for use in dentistry, *Dent Mater*. 2006 Jun;22(6):553-9
- (42) Sagel PA, Gerlach RW, Application of digital imaging in tooth whitening randomized controlled trials, *Am J Dent*. 2007 Sep;20 Spec No A:7A-14A.
- (43) Lehmann K M, Igiel C, Schmidtman I, Scheller H, Four color measuring devices compared with a spectrophotometric reference system, *J Dent*, 2010;38Suppl 2:e65-70.

(44) Johnston WM, Kao EC, Assessment of appearance match by visual observation and clinical colorimetry, J Dent Res. 1989 May;68(5):819-22

ANEXO 1

Consentimiento Informado para Participar en el Estudio de “Evaluación Clínica de Materiales para Blanqueamiento Dentario”

Nombre de Estudio: “Evaluación Clínica de Blanqueamientos Dentarios. Características, Efectividad y Efectos Adversos”

Investigador Principal: Prof. Dr. Javier Martín Casielles

Nombre de la Institución: Facultad de Odontología, Universidad de Chile

NombredelPaciente:

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

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

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

Mi nombre es Javier Martín Casielles, Profesor Asistente del Departamento de Odontología Restauradora de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile y estoy a cargo del proyecto de investigación de “Evaluación Clínica de Blanqueamientos Dentarios. Características, Efectividad y Efectos Adversos” que se lleva a cabo en este Departamento. Invitamos a Usted a participar en este estudio de investigación odontológica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender los aspectos que se exponen a continuación. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto sobre el cual tenga alguna duda. Una vez que haya

comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este formulario.

Propósito de Estudio

Un número importante de los pacientes que se atienden en el dentista dice no estar conforme con el color de sus dientes. Este problema puede ser mejorado por distintos procedimientos, como el blanqueamiento dentario, el cual tiene buenos resultados, pero puede causar algunos efectos no deseados sobre el diente, como sensibilidad provocada por cambios de temperatura. Actualmente se han desarrollado nuevos sistemas blanqueantes, con menores concentraciones de los compuestos, los que lograrían el mismo resultado, pero con menos efectos adversos. El propósito de este estudio es evaluar estos nuevos sistemas. Para esto, a Usted se le realizará un blanqueamiento de sus dientes, siguiendo los procedimientos habituales y se evaluará el resultado final obtenido en cuanto a blanqueamiento y la presencia e intensidad de los efectos no deseados. Participarán en este estudio pacientes de entre 18 y 38 años de edad que se atiendan en la Clínica de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

Información sobre los agente blanqueantes

El agente blanqueante que queremos evaluar es un agente en base a peróxido de hidrógeno en baja concentración. Los estudios han demostrado que estos agentes logran el blanqueamiento en forma más segura y eficaz que los agentes basados en peróxido de hidrógeno en alta concentración. Nosotros queremos saber si los resultados logrados son similares y si causan menos sensibilidad al paciente. Algunos de los participantes no

recibirán el nuevo agente y recibirán un agente blanqueante de uso común. No existen problemas conocidos ocasionados por este, pero sí se sabe que como todos los blanqueantes, producen sensibilidad.

Procedimiento y Protocolos

Necesitamos comparar 2 sistemas blanqueantes dentarios para saber si el nuevo agente es más efectivo que el existente actualmente. Para esto conformaremos 2 grupos de pacientes. Los pacientes serán asignados al grupo en forma aleatoria. A los participantes de un grupo se les aplicará el agente blanqueante tradicional mientras a los del otro grupo se les aplicará el nuevo agente. Ni el investigador ni el paciente sabrán cuál es el agente que se le está aplicando. Esta información estará en nuestros registros, pero no la utilizaremos hasta que el estudio esté terminado, para no influir en los resultados

Beneficios de Estudio

Estudios realizados por otros investigadores han observado que los blanqueadores generan sensibilidad durante y posterior al tratamiento. El presente estudio permitirá conocer si la nueva formulación y/o el uso de analgésicos preoperatorios disminuyen los efectos adversos permitiendo en el futuro efectuar recomendaciones clínicas que permitan reducir o eliminar las molestias provocadas por el blanqueamiento dentario.

Descripción del Proceso

El procedimiento de completo se llevará a cabo en un periodo de 6 meses, en que será citado a 6 sesiones (inicial, 7 días, 14 días, 30 días, 90 días y 180 días) para realizar la evaluación, blanqueamiento y los procedimientos de registro de resultados y control. Es posible que durante este periodo Usted sienta sensibilidad aumentada de sus dientes. En caso de que estos efectos fueran severos indicaremos medidas para disminuir esta sensación.

Recuerde que Usted puede retirarse del estudio en el momento que lo desee, lo que no afecta en forma alguna su atención dental en la Clínica de Operatoria de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

Aclaraciones

La participación en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.

Si usted decide participar puede retirarse cuando lo desee.

No tendrá que efectuar gasto alguno como consecuencia del estudio.

No recibirá pago por su participación.

Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.

La información obtenida del estudio respecto de la identificación de los pacientes, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.

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.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde. Si decide más tarde puede contactarme al mail javmartin@gmail.com y aclarar sus dudas.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo agente blanqueante dentario. Entiendo que se me realizará un blanqueamiento dental y seré controlado durante 6 sesiones. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir sólo sensibilidad aumentada frente a los cambios de temperatura. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará por participar. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección de correo electrónico que se

me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado dental.

Nombre del Participante

Firma _____

Santiago, ____/_____/____

Sección a llenar por el Investigador o su representante:

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 en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que conozco la normativa vigente para realizar investigación con seres humanos y declaro mi apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento

Firma del Investigador CI Fecha