



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA

**Evaluación de la longevidad del color del Blanqueamiento Intracameral
(*WalkingBleach*) con Peróxido de Hidrógeno al 35% vs. Peróxido de
Carbamida al 37%. Estudio Clínico randomizado doble ciego**

Hans André Muñoz Peñaloza

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE

CIRUJANO-DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Cristian Bersezio Miranda

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Paulina Ledezma

Dr. Eduardo Fernández

**Adscrito a Proyecto Niveles de RANKL-OPG extraradicular y Efectividad del
Blanqueamiento Intracoronario en Dientes No Vitales. PRI-ODO N° 03/016**

Santiago - Chile

2017



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA

Evaluación de la longevidad del color del Blanqueamiento Intracameral (*WalkingBleach*) con Peróxido de Hidrógeno al 35% vs. Peróxido de Carbamida al 37%. Estudio Clínico randomizado doble ciego

Hans André Muñoz Peñaloza

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

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Cristian Bersezio Miranda

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Paulina Ledezma

Dr. Eduardo Fernández

Adscrito a Proyecto Niveles de RANKL-OPG extraradicular y Efectividad del Blanqueamiento Intracoronario en Dientes No Vitales. PRI-ODO N° 03/016

Santiago - Chile

2017

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
MARCO TEÓRICO	7
HIPÓTESIS	20
OBJETIVO PRINCIPAL	20
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
MATERIALES Y MÉTODOS.....	21
RESULTADOS	26
DISCUSIÓN.....	30
CONCLUSIONES	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
Anexo 1. Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación Dirigido a Adultos Voluntarios	38
Anexo 2. Ficha Clínica Pacientes Blanqueamiento Intracoronario	44
Anexo 3: Aprobación del Protocolo de Investigación	46

RESUMEN

Introducción: Las opciones de tratamiento para dientes no vitales con cambio de coloración incluyen los blanqueamientos, carillas o coronas. La ventaja del blanqueamiento es ofrecer un manejo simple y conservador en la remoción de tintaciones, blanqueando dientes decolorados sin dañar la estructura dentaria. La técnica más utilizada en dientes no vitales es "*WalkingBleach*" y los agentes más usados son Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida. El objetivo de este estudio es comparar espectrofotométricamente la regresión del color post blanqueamiento intracoronario con dos agentes blanqueadores (Peróxido de Hidrógeno o Peróxido de Carbamida) con la técnica de *WalkingBleach*.

Materiales y Métodos: Estudio de seguimiento: participaron 41 pacientes de un grupo de 47 previamente clareados mediante la técnica *WalkingBleach*, que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión, divididos en dos grupos según el agente blanqueador utilizado: Peróxido de Hidrógeno al 35% (G1) y Peróxido de Carbamida al 37% (G2). Se midió la variación total del color (medido como delta E), que representaba la diferencia entre cada control con el *baseline* respecto a los valores de los ejes tridimensional: L, a y b, con el espectrofotómetro Vita Easyshade® a los 3 meses, 6 meses y año post-clareamiento. Los datos obtenidos con el espectrofotómetro fueron analizados por el test de Shapiro Wilk para evaluar normalidad de la distribución, y posteriormente sometidos a la prueba Mann-Whitney U y Wilcoxon W. Los datos se consideraron estadísticamente significativos cuando $p < 0,05$.

Resultados: El Delta E (ΔE) a los 3 meses fue: 14.15 mediana (G1) y 15.01 mediana (G2), delta E a los 6 meses: 13.44 mediana (G1) y 14.06 mediana (G2) y Delta E al año: 13.21 mediana (G1) y 14.48 mediana (G2). No existen diferencias estadísticamente significativas en cada grupo ($p > 0,05$). No existen diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos grupos ($p > 0,05$)

Conclusiones: El color presentó estabilidad a los 3 meses, 6 meses y año. No existen diferencias al comparar ambos grupos en ninguno de los períodos de tiempo.

MARCO TEÓRICO

Hasta hace un par de décadas, los clínicos en Odontología consideraban la estética como un parámetro de menor importancia en comparación a la función, biología y estructura de los dientes (Samorodnitzky-Naveh, Geiger y cols. 2007). Si bien los pacientes aún los consideran como parte importante de la masticación, las exigencias por parte de éstos se han ido modificando (Spear y Kokich 2007; Samorodnitzky-Naveh, Geiger y cols. 2007). Actualmente, muchos de ellos encuentran que los 6 dientes anteriores son indispensables, no considerando de la misma forma a los molares, llegando a aceptar zonas edéntulas en esta área. Esto se debe a que en el consenso social de belleza, la sonrisa tiene un gran impacto. Por lo tanto, el día de hoy, si un tratamiento dental no considera en su planificación el ámbito estético, el resultado puede ser desastroso (Spear y Kokich 2007; Samorodnitzky-Naveh, Geiger y cols. 2007).

La percepción de la apariencia dental está determinada por factores culturales y preferencias individuales que varían entre individuos y con el tiempo cronológico (Tin-Oo, Saddki y col. 2011). Siendo influenciados principalmente por el color de éstos, seguido por su auto-percepción de mal alineamiento y auto evaluación de caries en el sector anterior (Samorodnitzky-Naveh, Geiger y cols. 2007; Tin-Oo, Saddki y col. 2011).

Los dientes blancos han sido positivamente correlacionados con una alta clasificación de competencia social, habilidad intelectual, cambios psicológicos y relaciones de estatus social (Tin-Oo, Saddki y col. 2011).

Como consecuencia del gran aumento en los niveles de los requerimientos estéticos en los últimos años, se ha hecho necesario para el odontólogo explorar este campo con el fin de satisfacer las demandas sociales en esta área (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006).

El color es una cualidad modulada por una serie de factores, dentro de las cuales se destacan: observador, fuente luminosa y objeto (Baltzer y Kaufmann-Jinoian 2004). Cuando nos referimos al color, hablamos de la sensación psicofísica en que el sistema visual humano responde a la luz reflejada desde un objeto (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Bersezio, Oliveira y cols. 2014). Nuestros ojos son un órgano especializado en la recepción de imágenes obtenidas de una radiación electro magnética a la que nos referimos como luz y que actualmente corresponde a un segmento del espectro, situado entre las longitudes de 380nm y 770 nm aproximadamente (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Albert Henry Munsell desarrolló en 1905 el sistema de color de Munsell que se basa en la percepción visual del color y ubica a éste en un punto definido en un espacio tridimensional (Bersezio, Oliveira y cols. 2014). Las tres dimensiones del espacio que describe Munsell son (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Bersezio, Oliveira y cols. 2014):

Hue, tonalidad: característica que es normalmente referida como color (colores en estado puro en el espectro: rojo, amarillo, verde, azul y púrpura), directamente relacionada a la longitud de onda de la radiación de onda observada (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Value, luminosidad: cantidad de luz que recibe el color bajo estudio, debería ser como una imagen en blanco y negro del objeto observado, corresponde a las tonalidades de rango de gris (máximo valor blanco (10), mínimo valor negro (0)) (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Chroma, saturación: cantidad de pigmento que el color contiene, el brillo cromático que nosotros observamos. Refiere a las diferentes diluciones de la base del color del que partimos (menos chroma menos puro) (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

A estas 3 dimensiones agregamos una cuarta que podría incluir todas las características cromáticas que personalizan el diente, aparte del color regular, las

cuales son fundamentales para la reproducción del color de este (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006).

*Espacio de color CIE $L^*a^*b^*$*

La CIE (Commission Internationale d'Eclairage) recibió el encargo de desarrollar una tabla de colores normalizada, definida matemáticamente que cumpliera con los intereses de precisión y objetividad (Baltzer y Kaufmann-Jinoian 2004). Desarrolló un sistema para especificar los estímulos cromáticos basándose en valores triestímulos de tres colores primarios imaginarios, del sistema CIE estándar (Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Posteriormente, en el año 1976 se elaboró otro sistema de color conocido como *CIE $L^*a^*b^*$* , en este espacio se encuentran descritos todos los colores visibles para el ojo humano, utilizando 3 coordenadas (Baltzer y Kaufmann-Jinoian 2004; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

El valor de L^* es una medida de la luminosidad de un objeto y se cuantifica en una escala en donde el negro tiene un valor L^* de cero y el blanco un valor L^* de 100 (Baltzer y Kaufmann-Jinoian 2004; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

El valor de a^* es una medida de enrojecimiento (a^* positivo) o enverdecimiento (a^* negativo) (Baltzer y Kaufmann-Jinoian 2004; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

El valor de b^* es una medida del amarillo (b^* positivo) o de azul (b^* negativo). (Baltzer y Kaufmann-Jinoian 2004; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

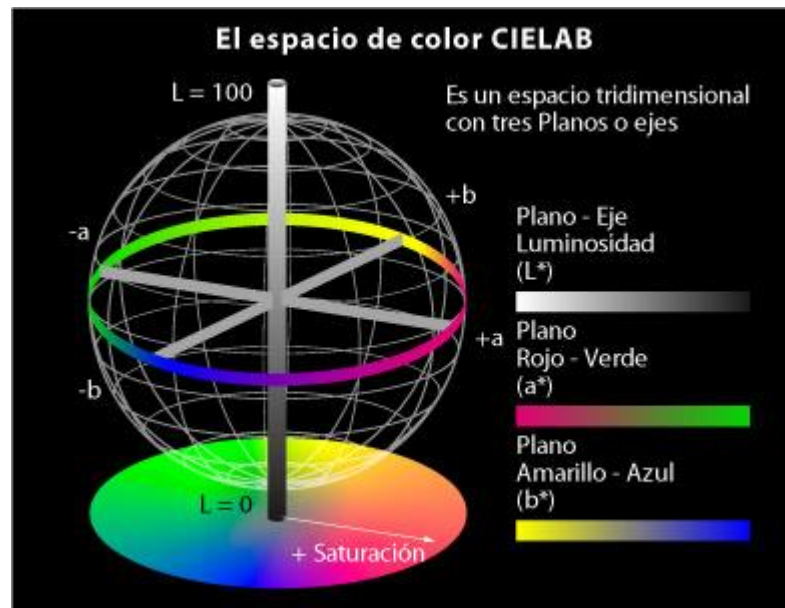


Figura 1: Espacio de color CIE Lab, Espacio cromático $L^*a^*b^*$, con el eje vertical L (value) y los ejes horizontales de color a^* y b^* .

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 . Se expresa con la fórmula matemática: $\Delta E = ((\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2)^{1/2}$ (Baltzer y Kaufmann-Jinoian 2004; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Si dos objetos se colocan lado a lado en un ambiente controlado, la diferencia en color más pequeña detectada por los observadores humanos es un valor ΔE de 1 (Chu, Trushkowsky y cols. 2010; Bersezio, Oliveira y cols. 2014) mientras que los valores entre 2 y 3.7 son usualmente detectados en condiciones clínicas (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007).

Los instrumentos objetivos para medir color son más sensibles a los cambios de color de los objetos, logrando detectar ΔE de menor valor que la visión humana (Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Métodos de evaluación de color

La evaluación del color se inicia con la limpieza del diente para así remover elementos que puedan ocultar la apreciación del color de manera correcta. Se deben también eliminar todos los posibles elementos que puedan por su

intensidad influenciar en la toma de color (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006).

El color dental puede ser determinado por dos métodos: visual e instrumental (Bersezio, Oliveira y cols. 2014). La medición visual es considerada una medición subjetiva, ya que no siempre están bien controladas las condiciones y los métodos (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Chu, Trushkowsky y cols. 2010; Bersezio, Oliveira y cols. 2014). Mientras que la medición instrumental del color es objetiva, reproducible y rápida, haciendo posible verificar claramente el grado de efectividad obtenida (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006, Bersezio, Oliveira y cols. 2014). La principal desventaja de estos sistemas es el costo económico y a veces la complicación de la técnica (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006).

Los métodos instrumentales que existen para medición de color dental son los colorímetros, espectrofotómetros y cámaras digitales y sistemas de imagen (Chu, Trushkowsky y cols. 2010; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Colorímetros: Miden los colores con valores triestímulos utilizando los filtros de colores del espectro visible rojo, verde y azul (Chu, Trushkowsky y cols. 2010).

Cámaras digitales y sistemas de imagen: surge como alternativa a los colorímetros, representa el acercamiento más básico a la toma de color electrónica. Se realiza el análisis con software computacionales (Chu, Trushkowsky y cols. 2010; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Espectrofotómetros: están entre los más precisos, útiles y flexibles para el total de los métodos de medición de color (Chu, Trushkowsky y cols. 2010; Bersezio, Oliveira y cols. 2014).

Estos últimos estiman el color de los dientes mediante la medición de la cantidad y 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 $L^*a^*b^*$. El dispositivo contiene una fuente de radiación óptica, un medio de dispersión de luz, un sistema de medición óptico, un

detector y un sistema para convertir la luz obtenida en una señal que puede ser analizada (Chu, Trushkowsky y cols. 2010). Ellos miden la cantidad de energía reflejada por un objeto en intervalos de 1 a 25 nm. a lo largo del espectro de luz visible (Chu, Trushkowsky y cols. 2010).

Los colorímetros y espectrofotómetros han sido respaldados como instrumentos con un alto grado de exactitud y reproducibilidad, Dozic y cols. reportaron que los espectrofotómetros y las cámaras digitales son más confiables que los colorímetros, y que el instrumento más confiable, en situaciones “in vivo” e “in vitro”, era el espectrofotómetro Vita Easyshade, y que en situaciones “in vivo” la cámara digital era la menos precisa (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007; Amengual-Lorenzo; LlenaPuy y cols. 2005). El colorímetro que mostró los resultados menos repetibles fue el Shade eye-ex (Amengual-Lorenzo; LlenaPuy y cols. 2005).

En el 2010, Chu y col. declararon que los espectrofotómetros se han convertido en herramientas útiles y relevantes para la determinación, comunicación y verificación del color (Chu, Trushkowsky y cols. 2010).

Cambios de coloración en el diente

Históricamente han sido clasificadas acorde a la localización de las tinciones, que pueden ser intrínsecas o extrínsecas (Watts y Addy 2001). El adelgazamiento del esmalte dental durante el envejecimiento también oscurece el diente (Watts y Addy 2001).

Los cambios de coloración extrínsecos se pueden dividir en dos categorías, aquellos que son incorporados a la película y producen tinción como resultado de su color básico, y aquellos que provocan cambio de coloración a causa de una reacción química en la superficie del diente (Watts y Addy 2001). Dentro de los cromógenos que pueden teñir el diente están los derivados de la alimentación como: vino, café, té, zanahoria, naranja, chocolate, tabaco, enjuagues dentales y acúmulo placa dental (Plotino, Buono y cols. 2008).

Por otro lado los cambios de coloración intrínsecos, son aquellos que tienen un origen dentro de la cámara pulpar provocando un cambio en la composición de la estructura o grosor del tejido dental (Watts y Addy 2001; Zimmerli, Jeger y cols. 2010). Este cambio puede ocurrir antes o después de la erupción dentaria (Plotino, Buono y cols. 2008) e incluye: hemorragia y necrosis pulpar, envejecimiento, remanentes de tejido después de un tratamiento endodóntico, material endodóntico, materiales de relleno intracanal (Watts y Addy 2001; Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

La hemorragia pulpar es la causa más común de decoloración después de un trauma, ocurre debido a que la sangre entra a los túbulos dentinarios y luego se desintegra (Arens 1989). La extirpación pulpar también provoca hemorragia en la dentina (Arens 1989). La necrosis pulpar puede conducir a un aumento en la degradación de productos cromogénicos (Marin, Bartold y col 1997). El grado de decoloración está directamente relacionado con el tiempo transcurrido desde que la pulpa se necrosó. Este tipo de cambio de coloración puede ser usualmente blanqueada intracoronalmente (Plotino, Buono y cols. 2008). La calcificación de la pulpa causa decoloración a través de la obliteración de los túbulos dentinarios y un aumento de dentina terciaria (Watts y Addy 2001). Si el tejido pulpar no es completamente removido durante el tratamiento endodóntico, el tejido residual puede dirigir la decoloración. Irrigantes, materiales restauradores de canales radiculares también la pueden causar. La gran mayoría de los materiales usados en tratamientos endodónticos pueden causar tinciones dentales (Krastl, Allgayer y cols. 2012).

En el manejo del paciente con decoloraciones dentales este tipo de información es valiosa en el proceso de la toma de decisiones cuando se considera entre tratar o no una condición de manera conservadora, o consultar a un especialista sobre una opción de tratamiento (Watts y Addy 2001).

Blanqueamiento dental

El blanqueamiento es cualquier proceso que aclara el color de un diente. Puede ser conseguido por remoción física de las tinciones o por reacciones químicas de aclaramiento del color del diente (Carey 2014).

El color del diente puede ser mejorado por numerosos métodos que incluyen: pasta dental, limpieza profesional con pulido para remover tinciones y tártaro, blanqueamiento interno de diente no vitales, blanqueamiento externo de dientes vitales, micro abrasión del esmalte con abrasivos y ácidos, uso de coronas (Joiner 2006).

Las técnicas clínicas de blanqueamiento para dientes tratados endodónticamente son una alternativa conservadora y económica en comparación a tratamientos invasivos estéticos como coronas o carillas (Plotino, Buono y cols. 2008; Majeed, Farooq y cols 2015).

Las 3 técnicas más populares para blanqueamiento de dientes no vitales son: *The WalkingBleach*, *inside/outside bleaching*, y *in-office bleaching* (Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

The WalkingBleach es relativamente fiable, bastante simple para el paciente.

Inside/outside bleaching, puede ser usado adicionalmente cuando se puede combinar blanqueamiento interno y externo (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

In office bleaching, parece ser una solución a corto plazo (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

Técnica termo catalítica, este método involucra la aplicación de calor para acelerar las reacciones del peróxido de hidrógeno (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

Técnica WalkingBleach

Para blanquear cada caso debe ser foto documentado incluyendo una llave de color, con el fin de objetivar el resultado y que el éxito del tratamiento sea verificable. El paciente debe ser informado de los riesgos y alternativas del tratamiento.

Pasos de la técnica *WalkingBleach*:

1.- Preparación de la cavidad pulpar: antes de la preparación de la cavidad, se debe usar goma dique para proteger los tejidos adyacentes. Acceso conservador, tal que la cavidad pulpar sea visible y pueda ser limpiada (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

2.- Sellado cervical: el relleno endodóntico cervical debe ser reducido 1-2 mm debajo el límite amelo cementario, esto es controlado usando sonda periodontal (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010). Se debe colocar una base impermeable sobre el relleno endodóntico (vidrio ionómero modificado con resina como vitrebond o ionómero convencional) para prevenir la penetración del agente blanqueante (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010). La aplicación de VIMR muestra un mejor sellado que el convencional (de Oliveira, Carvalho y cols. 2004). La cavidad pulpar debe estar libre de material de relleno.

3.- Aplicación del Agente blanqueador: El gel de blanqueamiento es aplicado en el diente. Este debe ser cambiado cada 3-7 días (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010). Los estudios han determinado el tiempo de aplicación ideal de 33 horas para pacientes jóvenes y 18 horas para pacientes más longevos (Camps, de Franceschi y cols. 2007). El éxito del blanqueamiento se debe principalmente a la duración de la aplicación del agente blanqueante (Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

4.- Relleno temporal: Los materiales selladores previenen recontaminación de la dentina con microorganismos y reducen el riesgo de tinciones renovadas (Plotino, Buono y cols. 2008). Cavitol y Coltosol utilizados como materiales de restauración provisional fueron mejores que el Fermín, y esto fue mejor que el óxido de zinc eugenol y óxido de zinc fosfato (Hosoya, Cox y cols. 2001).

5.- Restauración de la cavidad de acceso y radiografía post operatoria: Después de realizado el blanqueamiento, la cavidad de acceso debe ser restaurada con

resina compuesta. Esto evita la recontaminación con bacteria y sustancias que tiñan, y aumenta la estabilidad del diente (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010). Es recomendado esperar un intervalo entre el agente blanqueante y la restauración, ácido ascórbico 10% puede ser usado para promover fuerzas adhesivas normales (Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

Agentes blanqueadores

Los cromógenos se clasifican en 2 categorías: compuestos orgánicos largos que tienen doble enlaces conjugados en su estructura química y compuestos que contienen metal (Carey 2014). En el blanqueamiento, los compuestos orgánicos son oxidados (degradación química de cromógenos), ellos son cortados en moléculas más pequeñas que son usualmente más claras. Durante este procedimiento, las moléculas orgánicas de cadena larga son transformadas en carbono y agua, que juntos al oxígeno son liberados (Zimmerli, Jeger y cols. 2010; Carey 2014). El blanqueamiento de los compuestos metálicos es mucho más difícil (Carey 2014).

Hoy en día el tratamiento blanqueador está basado en el peróxido de hidrógeno (H_2O_2) como agente activo. Es aplicado directamente, o como producto de la reacción química de perborato de sodio o peróxido de carbamida (Dahl y Pallesen 2003; Zimmerli, Jeger y cols. 2010; Carey 2014).

Peróxido de Hidrógeno es usado en odontología con concentraciones desde 5-35% actuando como un fuerte agente oxidante, por la formación de radicales libres, especies reactivas de oxígeno, y aniones de peróxido de hidrógeno. Estas moléculas reactivas atacan la cadena larga de las moléculas cromóforas oscuras, y más moléculas difusibles (Dahl y Pallesen 2003). A altas concentraciones el peróxido de hidrógeno es caústico, quema los tejidos en contacto, y puede soltar radicales libres. Soluciones con altas concentraciones deben ser manejadas con cuidado porque ellas son termodinámicamente inestables y podrían explotar a menos que sean refrigeradas y conservadas en contenedores oscuros (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

Peróxido de carbamida [CO(NH₂)₂H₂O₂] es una mezcla cristalina orgánica blanca y es formado por urea y peróxido de hidrógeno usado en diferentes concentraciones. Usualmente incluyen glicerina en distintas concentraciones porque esto las hace químicamente más estables comparados con el peróxido de hidrógeno (Plotino, Buono y cols. 2008).

Perborato de sodio es un agente oxidante disponible como polvo. Es estable cuando seca, sin embargo, en presencia de ácido, aire tibio o agua, se descompone en metaborato de sodio, peróxido de hidrógeno, y oxígeno naciente (Plotino, Buono y cols. 2008).

Peróxido de carbamida al 35% puede ser recomendado como una alternativa igualmente efectiva que el peróxido de hidrógeno para el blanqueamiento intracoronario (Lim y Lum 2014).

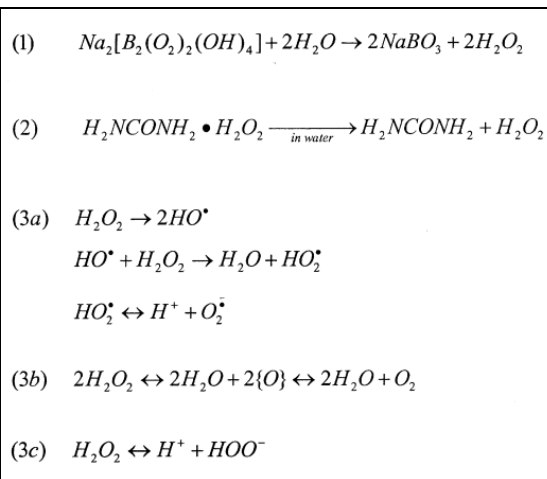


Figura 2: Formación de Peróxido de Hidrógeno a partir de perborato de sodio (Ec. 1) y desde Peróxido de Carbamida (Ec. 2). El peróxido de hidrógeno forma radicales libres como radicales hidroxilo y perhidroxilo, y los aniones superóxido (Ec. 3a), moléculas reactivas de oxígeno que son inestables y se transforman en oxígeno (Ec. 3b), y aniones de peróxido de hidrógeno (Ec. 3c) (Dahl y Pallesen, 2003).

El resultado del procedimiento de blanqueamiento depende principalmente de: la concentración del agente blanqueador, habilidad del agente de llegar a las moléculas cromóforas, duración y número de veces que el agente está en contacto con las moléculas cromóforas, calor y luz, además de otros factores como sería el color inicial del diente a tratar (Dahl y Pallesen 2003; Joiner 2006).

Dentro de los efectos adversos que se pueden ocasionar en la técnica de blanqueamiento dental de dientes no vitales, se encuentra la reabsorción radicular externa. 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. Fractura coronaria ha sido también reportada después del blanqueamiento intracoronario probablemente debido a la extensa remoción de dentina intracoronar (Dahl y Pallesen 2003).

Regresión del color

A pesar de existir gran número de reportes clínicos sobre la estética dental, en su mayoría presentan resultados iniciales de seguimiento post blanqueamiento (Attin, Paque y cols. 2003). Por lo tanto, falta una mayor cantidad de estudios sobre la longevidad del color post blanqueamiento que observen esto en tiempos más prolongados.

Es difícil predecir la persistencia de color post blanqueamiento porque el paciente se puede exponer constantemente a comidas o bebidas que son conocidas por teñir el diente, y podrían experimentar una nueva tinción dentro de un mes. Sin embargo, si el diente no está expuesto a cromógenos como café, vino rojo, tabaco es razonable asumir que el blanqueamiento durara más de un año (Carey 2014).

Se ha reportado que la opinión del paciente con relación al éxito de la terapia es a menudo más positiva que la opinión del dentista (Attin, Paque y cols. 2003).

En un estudio hecho por Li y cols. se observa que el agua actúa como un medio importante de regresión de color, siendo consistente con estudios anteriores que han interpretado una reducción inicial del aclaramiento debido al proceso de rehidratación en la primera semana después del blanqueamiento. La presencia de contenido mineral es otro factor importante en la regresión del color después del blanqueamiento (Li, Xu y Cols 2010). Gran parte de ésta fue inducida por el valor L^* . Considerando los valores a^* y b^* , no se ha visto un efecto de recuperación significativa durante la totalidad del proceso de post tratamiento entre todos los

grupos. El análisis de regresión lineal mostró que ahí hay una positiva correlación entre la recuperación de mineral y la claridad (L^*) (Li, Xu y Cols 2010).

En otro estudio hecho por Wiegand y cols. concluyeron que, dentro del periodo de observación, ΔL disminuyó hasta la línea de base, no así Δb . Valores L^* de los ejemplos de esmalte y dentina también disminuyeron y no hubo diferencias significativas de la muestra de control después de 12 meses, mientras el valor b^* no reduce hasta la línea de base. Generalmente, no pudieron ser observadas diferencias significativas entre los agentes de blanqueamiento. Color del esmalte, dentina y combinados en blanqueamiento de dientes in vitro, no son estables en el tiempo considerando el aclaramiento. Sin embargo, la amarillez no vuelve a la línea de base dentro de un año (Wiegand, Drebenstedt y cols 2007).

En un estudio recientemente publicado Diogo Pedrollo Lise y cols. se observó que no existían diferencias significativas observadas para los valores ΔE , ΔL^* , Δa^* , Δb^* , L^* , a^* o b^* ($P > 0.05$) entre la técnica *WalkingBleach* e inside-outside; sin embargo, si existieron variaciones de los en los diferentes tiempos de evaluación ($P < 0.05$). Cambios de color observados después de 2 semanas fueron estables al año; valores ΔL^* y Δa^* posterior al año no fueron significativamente diferentes en comparación con los de la primera semana de evaluación, y cambios significativos en Δb^* luego de 3 semanas se mantuvieron al año de seguimiento. La misma tendencia fue observada para los parámetros de color CIELab. No existiendo una regresión de color en el estudio (Lise, Siedschlag y cols 2017).

Como se ha visto en la literatura, el Peróxido de Carbamida para generar su efecto blanqueador se debe descomponer, por lo tanto, se mantiene una mayor cantidad de tiempo de forma activa, lo que podría hacer pensar, que esto retrasa de cierta forma el proceso de regresión del color.

Además, debido a la poca evidencia sobre regresión de color en dientes tratados endodónticamente mediante la técnica de *WalkingBleach*, se ha decidido realizar este estudio, en el cual se evaluarán pacientes post tratamiento blanqueador. Lo que permitirá tener una mejor aplicación clínica de este procedimiento.

HIPÓTESIS

No hay diferencia estadísticamente significativa respecto a la regresión del color post blanqueamiento intracoronario con Peróxido de Hidrógeno o Peróxido de Carbamida en dientes tratados endodónticamente mediante la técnica *WalkingBleach*, en el período de 3, 6 y 12 meses post tratamiento.

OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar espectrofotométricamente la regresión del color post blanqueamiento intracoronario con dos agentes blanqueadores (Peróxido de Hidrógeno o Peróxido de Carbamida) 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, 3, 6 meses y 1 año post-blanqueamiento, medido con el espectrofotómetro Vita EasyShade (Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Alemania).
- Cuantificar la variación de color mediante el blanqueamiento intracoronario con Peróxido de Carbamida al 37% durante el tratamiento, 3, 6 meses y 1 año post-blanqueamiento, medido con el espectrofotómetro Vita EasyShade (Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Alemania).
- Comparar la regresión del blanqueamiento intracoronario con Peróxido de Hidrógeno al 35% y el realizado con Peróxido de Carbamida al 37% durante el tratamiento, 3, 6 meses y 1 año post-blanqueamiento, medido con el espectrofotómetro Vita EasyShade (Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Alemania).

MATERIALES 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 70% y un cálculo de pérdida de muestras del 20%. Este tamaño muestral es coincidente con el Odds Ratio de los trabajos clínicos de blanqueamiento del último tiempo (Santana, 2014; Pintado-Palomino, 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, firmaron 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, éstos no fueron tratados.

Criterio de inclusión y exclusión de los pacientes:

Inclusión	Exclusión
Mayores de 18 años de ambos sexos	Embarazadas o en período de lactancia
Que presenten una o más dientes no-vitales	Pacientes con hipoplasias del esmalte
Restauración no involucre la cara vestibular	Tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos

Dientes tratados endodónticamente con relleno óptimo en longitud y amplitud	Pacientes con cáncer o patologías periodontales
Sin lesión apical	Pacientes que se hayan realizado posterior al blanqueamiento alguna restauración en el sector anterior
Tono dentario A2 según la escala Vita Classical o mayor ordenados por valor determinado por el espectrofotómetro Vita EasyShade (Vita Zahnfabrik, BadSäckingen Alemania).	Pacientes que se hayan sometido a otro tratamiento clareador posterior al último control o que hayan usado pastas clareadoras
Pacientes que hayan participado previamente del estudio de blanqueamiento del proyecto adscrito PRI-ODO 2015/001 y que hayan asistido a los controles hasta el mes post blanqueamiento	

Tratamiento Clareador *WalkingBleach* previo a este estudio ("Efectividad de blanqueamiento intra cameral en dientes endodónticamente tratados, con Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida mediante técnica *WalkingBleach*. Estudio clínico randomizado" Peña F. 2015)

- **Sesión de preparación** Haciendo uso de aislación absoluta, en cada diente se preparó el canal radicular para recibir el agente blanqueante mediante la remoción de 3mm de relleno 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.

- **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 intracameral. En cada diente tratado se realizaron 4 aplicaciones de gel blanqueador, separadas 1 semana una de otra. Se dejó el agente blanqueador intracameralmente 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. Este control será el baseline del estudio.

Diseño del Estudio

Esta investigación consistió en un seguimiento a los 3 meses, 6 meses y 12 meses post-tratamiento del estudio perteneciente a un proyecto adscrito PRI-ODO 2015/001, realizado en la Universidad de Chile. Se realizó un ensayo clínico randomizado doble ciego, bajo las recomendaciones del Grupo Internacional CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), y respetando los principios de la declaración de Helsinki.

Intervención.

Se realiza el seguimiento de los pacientes que participaron en un estudio previo ("Efectividad de blanqueamiento intra cameral en dientes endodónticamente tratados, con Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida mediante técnica *WalkingBleach*. Estudio clínico randomizado" Peña F. 2015) y que fueron controlados hasta el mes post blanqueamiento.

La intervención se dividió en tres partes:

A los 3 meses de efectuado el blanqueamiento, se realizó una nueva evaluación de color que fue comparado con los valores registrados al mes post blanqueamiento (baseline). Se realizaron nuevos registros a los 6 meses y 12 meses post blanqueamiento. Los pacientes fueron examinados en la misma habitación bajo las mismas condiciones

Evaluación del Color

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*. En cada control se calculó un Delta, que representó la diferencia entre el control comparado con el valor obtenido previo al blanqueamiento intracoronario, en relación a los valores de los ejes tridimensional: L*, a* y b* del espacio de color CIEL*a*b*.

Además, se calculó el ΔE en base a los datos obtenidos de los ejes L*, a* y b* de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

La evaluación del color se realizó en el tercio medio de la cara vestibular del diente blanqueado y utilizando una matriz de silicona (SpeedexPutty, Coltène, SUI) confeccionada al inicio del proyecto para estandarizar el lugar de la medición. Para cada medición se posicionó la punta del espectrofotómetro en la matriz, de modo que éste quedará perpendicular a la superficie vestibular del diente. La calibración del equipo fue realizada siempre antes de cada medición y para cada diente se realizaron tres mediciones. Cuando en las mediciones aparecieron distintos valores, se realizaron más mediciones hasta obtener un valor único.

Análisis Estadístico: Los datos fueron analizados estadísticamente utilizando el software SPSS 22 (IBM). La normalidad de la distribución de los datos se analizó usando la prueba de Shapiro-wilk. Para comparar las diferencias se utilizaron el test de Mann-Whitney y de Wilcoxon. Los datos se consideraron estadísticamente significativos cuando $p < 0.05$.

RESULTADOS

De un total de los 46 pacientes que habían sido incluidos previamente en el estudio de clareamiento con peróxido de carbamida y peróxido de hidrógeno, 4 de ellos presentaban 2 dientes con cambios de coloración, con lo que se evaluaron un total de 50 dientes (Fig. 3). De todos los sujetos que comenzaron, hubo 47 dientes blanqueados en un mes, los cuales fueron citados para continuar con el estudio de seguimiento.

Diagrama de flujo CONSORT

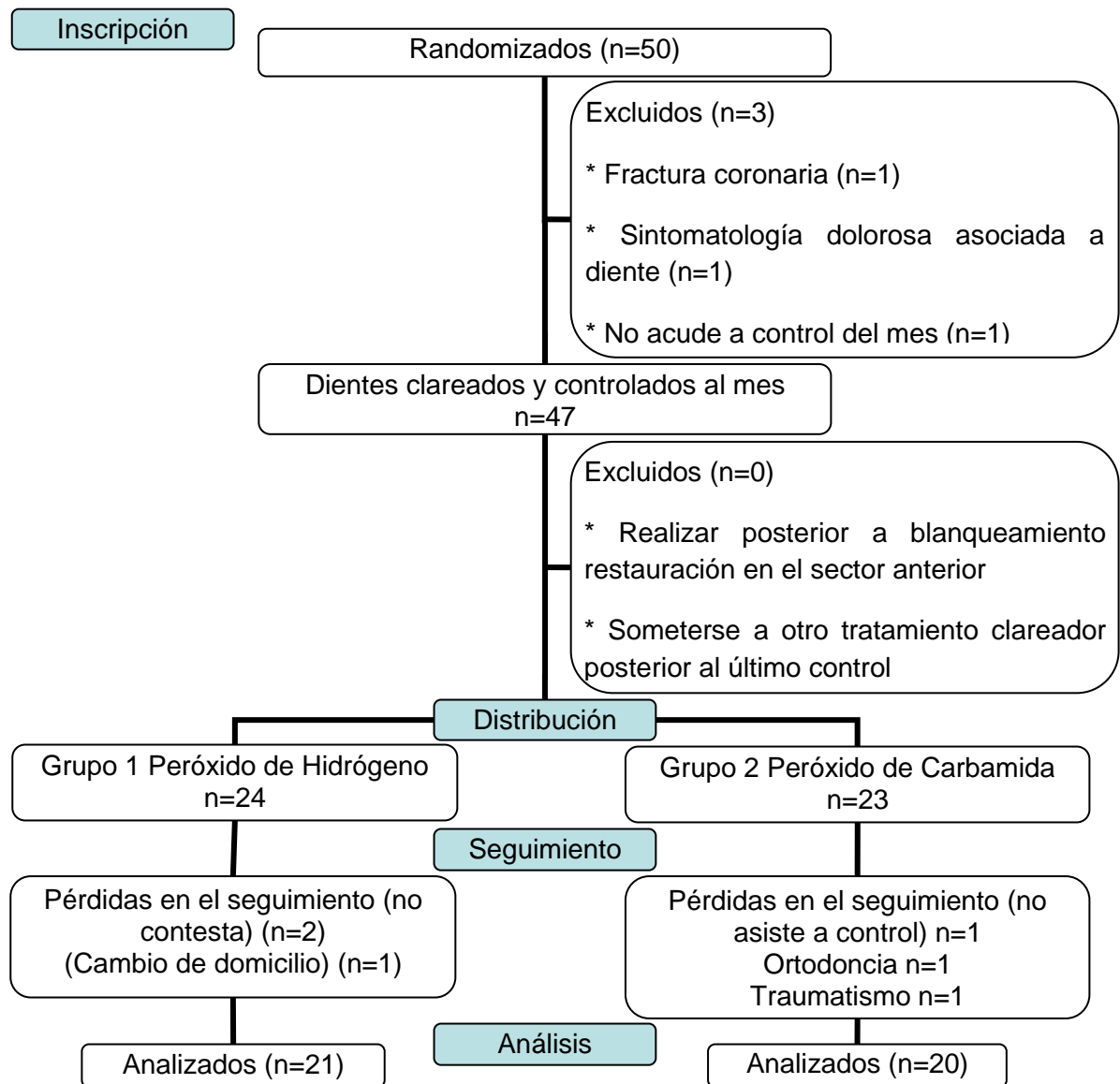


Figura 3: Diagrama de flujo Consort

En este estudio participaron 41 pacientes, de los cuales 16 fueron hombres (38%) y 25 fueron mujeres (62%). La edad de estos pacientes fluctuó entre los 19 y los 65 años, con un promedio de 31.17 ± 11.63 años de edad (Tabla 1).

	Peróxido de Hidrogeno	Peróxido de Carbamida
Edad (media \pm DS)	31,57 \pm 11,79	30,75 \pm 11,74
Edad minima	20	20
Edad maxima	65	65
Hombres	38%	40%
Mujeres	62%	60%
Trauma (%)*	57%	50%
Caries (%)*	43%	50%

Tabla 1. Características basales de los participantes * Causa del tratamiento endodóntico

Cabe destacar la similitud tanto en edad y distribución por sexos en ambos grupos (Tabla 1).

En las siguientes figuras se puede observar cómo fue la evolución del color en los ejes del espacio CIELAB post clareamiento:

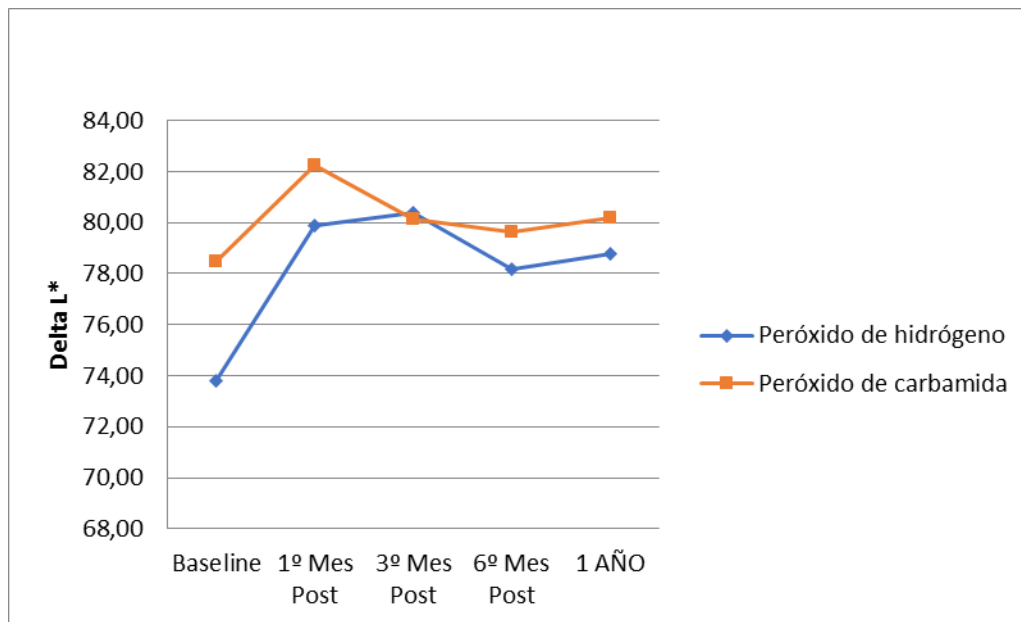


Figura 4: Variación del eje L* del espacio CIELab a lo largo del tiempo utilizando como valor la mediana de los datos obtenidos.

Se observa una disminución del valor L* al año en ambos grupos en relación a valor obtenido posterior al mes post-blanqueamiento, registrando valores de 78.8 y 80.2 para grupo 1 y 2, respectivamente.

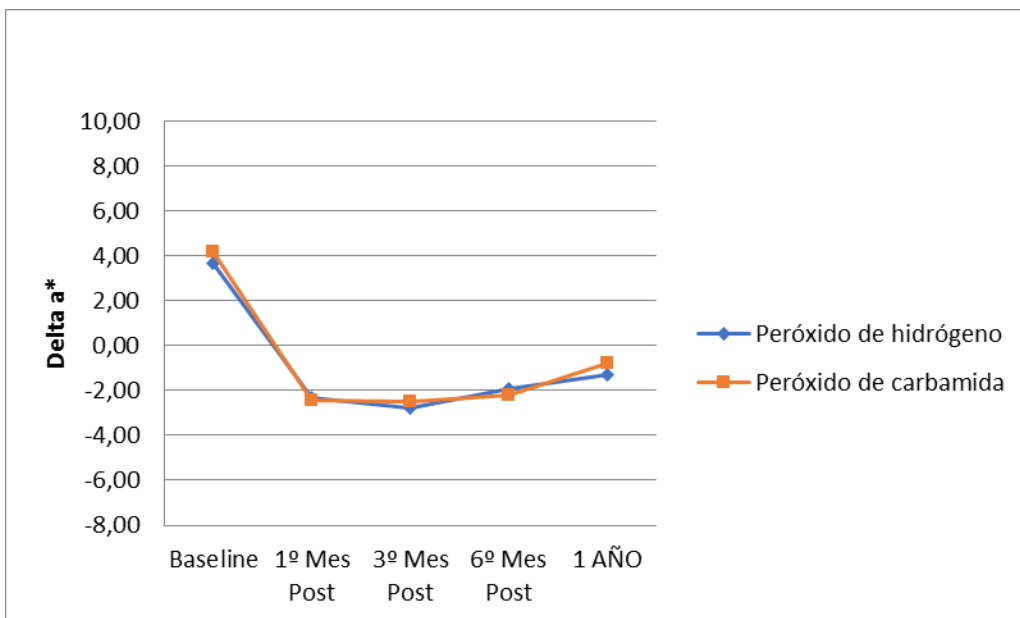


Figura 5: Variación del eje a^* del espacio CIELab a lo largo del tiempo utilizando como valor la mediana de los datos obtenidos.

Se observa una tendencia al aumento del valor a^* en ambos grupos posterior al mes post blanqueamiento, registrando valores de -1.3 y -0.8, para grupo 1 y grupo 2, respectivamente. Nótese que este valor se mantiene hasta un periodo de un año post-blanqueamiento (Fig. 5.)

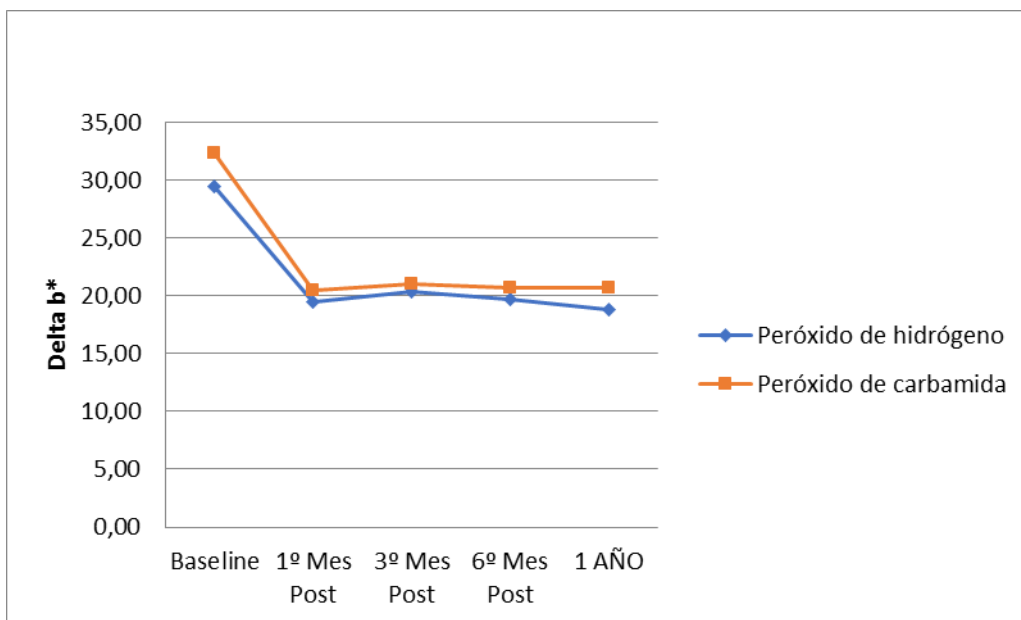


Figura 6: Variación del eje b^* del espacio CIELab a lo largo del tiempo utilizando como valor la mediana de los datos obtenidos.

En la Fig. 6 se observa que el valor b^* se mantiene en el tiempo en ambos grupos posterior al mes post blanqueamiento en valores 18,8 y 20,7 para el grupo 1 y grupo 2, respectivamente.

Valores de los test no paramétricos

Comparación entre ambos grupos a lo largo del tiempo (análisis con Mann-Whitney U)

Tiempo post-tratamiento	Peróxido de hidrogeno			Peróxido de carbamida			Valor P
	Mediana	Min	Max	Mediana	Min	Max	
1 mes	14,64	4,77	25,52	14,79	3,89	22,04	0,794
3 mes	14,15	6,09	25,64	15,01	4,31	21,27	0,911
6 mes	13,44	7,03	28,13	14,06	4,23	28,64	0,899
año	13,21	6,94	30,08	14,48	3,75	21,46	0,938

Tabla 2: Resultados del test de Mann-Whitney. Se muestran los valores de mediana, mínima y máxima de la variación total de color obtenida en distintos tiempos para ambos grupos de estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas $p > 0,05$

Con el test de Wilcoxon, al comparar en todos los periodos de tiempo post-blanqueamiento la variación total del color (ΔE) para el grupo de Peróxido de Carbamida al 37% no se observaron diferencias significativas $p > 0,05$, lo mismo se observó para el grupo de Peróxido de Hidrógeno 35%

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue evaluar la estabilidad de color y comparar la regresión del color entre dos productos post blanqueamiento intracoronario con la técnica de *WalkingBleach*. Una vez obtenido los resultados podemos reafirmar nuestra hipótesis. Se encontró que existe una estabilidad del color post blanqueamiento intracoronario, en el período de 3, 6 y 12 meses que no hay diferencia estadísticamente significativa entre ambos agentes blanqueadores.

Cuando se observaron en este estudio los 3 ejes del espacio de color CIELAB, se encontró una disminución del valor respecto al eje L al año de seguimiento, mientras que el eje b* se mantiene estable y a* presenta una tendencia al aumento en el transcurso del tiempo. Con dichos valores se pudo obtener los valores ΔE que se analizarán a continuación.

El tratamiento con Peróxido de Hidrógeno al 35% (grupo 1) y Peróxido de Carbamida (grupo 2) mostraron una disminución en el valor ΔE , alcanzando valores $14,43 \pm 5,81$ y $13,74 \pm 5,07$ respectivamente, la cual en ninguno de los casos analizados es estadísticamente significativa, a su vez tampoco se encuentra dentro de los límites perceptibles clínicamente para discriminar diferencia de color, la cual está reportada de 1 a 3 unidades ΔE (Dozic, Kleverlaan y cols. 2007; Bersezio, Oliveira y cols. 2014; Chu, Trushkowsky y cols. 2010). Lo anterior es comparable con el estudio llevado a cabo por Lise y cols., en el cual realizaron seguimiento de 1 año (Lise, Siedschlag y cols 2014) los cuales mediante el tratamiento con la técnica *WalkingBleach* (con agente blanqueador Perborato de Sodio mezclado con 22% Peróxido de Hidrógeno), lograron observar al año un cambio de color $\Delta E=13,39$. Este resultado, al igual que los obtenidos en el presente estudio, no fue estadísticamente significativo al compararlo con el valor obtenido a los 14 días ($\Delta E=12,92$).

Es interesante que la comparación de ambos grupos en todos los períodos de tiempo no muestra diferencias estadísticamente significativas en lo que a

regresión de color se refiere. Esto se explica por el hecho de que el Peróxido de carbamida a pesar de tener que descomponerse para generar el efecto blanqueador, ya no se encuentra activo en nuestros períodos de evaluación (3 meses, 6 meses y año) comportándose ambos de manera similar. (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

La literatura en este campo de estudio es limitada, dado que las publicaciones mayormente se han enfocado en la efectividad del blanqueamiento, mientras que las que se ocuparon del seguimiento del color son bajas, si a esto agregamos el uso de la técnica *WalkingBleach* son más escasos, impidiendo contrastar de mejor forma los resultados. No obstante, si nos limitamos sólo a los resultados, se evidencia una marcada tendencia a la disminución del valor ΔE .

Nuestros resultados concuerdan con los estudios existentes. En un ensayo clínico randomizado realizado por Diogo Pedrollo, donde comparaban el uso de 2 técnicas de blanqueamiento en dientes no vitales, se realizó un seguimiento de un año de tratamiento, obteniendo como resultados que para la técnica de *WalkingBleach* (Mezcla de Perborato de sodio y Peróxido de hidrógeno al 20%) existió una disminución del parámetro ΔE respecto al valor que se obtuvo post blanqueamiento, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa (Lise, Siedschlag y cols 2017).

Como podemos observar al igual que en nuestro estudio ΔE sufre una disminución en su valor.

En un estudio *in vitro* de 1993 blanquearon dientes con Peróxido de Hidrógeno al 30%, el color fue analizado fotográficamente a los 3, 6 y 12 meses post-tratamiento. En este estudio el grupo analizado mantuvo su color sin presentar regresión después del año (Rostein, Mor y cols 1993).

La estabilidad del color obtenida en un diente desvitalizado puede ser explicada ya que los agentes utilizados eliminan las causas intrínsecas que produjeron el cambio de coloración, siendo solo influenciado por las causas externas de

decoloración, por ejemplo, la exposición constante a comidas o bebidas que son conocidas por teñir el diente, las cuales afectan de igual manera a todos los dientes (Carey 2014). Dicho esto, los dientes no vitales blanqueados podrían sufrir cambios de decoloración similares a los que presentan el resto de la boca.

La ventaja de este estudio es que la medición fue realizada con un espectrofotómetro (Vita Easyshade®) que ha sido evidenciado como el instrumento con mayor grado de exactitud al momento de registrar color dental 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. A pesar de esto no es muy común tener un espectrofotómetro para evaluar el color, siendo la medición subjetiva la más usada. (Pascual Moscardo y Camps Alemany 2006; Dozic, Kleverlaan y cols. 2007; Chu, Trushkowsky y cols. 2010)

Este estudio llega a aportar la comparación de dos agentes blanqueadores como son el Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida, siendo este trabajo el primer ensayo clínico randomizado sobre un tratamiento que es realizado de manera habitual en las clínicas, en el que se evalúa la regresión del color a los 3, 6 y 12 meses de la técnica *WalkingBleach* en dientes no vitales con el espectrofotómetro Vita EasyShade, registrando datos objetivos, precisos y reproducibles. Entre las limitaciones de este se presentan el no haber realizado un perfil de la dieta de los pacientes, tampoco el considerar los hábitos de higiene que podrían haber tenido una influencia en la regresión de color.

Al presentar resultados similares ambos agentes clareadores, se sugiere el uso del peróxido de carbamida. En la literatura se reporta que a mayor concentración de Peróxido de Hidrógeno existe una mayor posibilidad de generar efectos adversos como sería el caso de la reabsorción radicular externa, aunque esta se encuentra de mayor forma asociada a la aplicación de calor en la técnica de blanqueamiento. En el caso de usar Peróxido de Carbamida, se combina urea con

Peróxido de Hidrógeno presentando una menor concentración de este último (Plotino, Buono y cols. 2008; Zimmerli, Jeger y cols. 2010).

Se sugiere realizar estudios de seguimiento mayores al año mediante la técnica de *WalkingBleach* en dientes no vitales, ya que se ha reportado en estudios in vitro que existe una regresión del color dependiente del tiempo y que ésta varía entre un 10%, 25% y 49% después de 2, 5 y 8 años (Friedman 1997; Burrows 2009).

Este estudio aporta en la entrega de evidencia clínica, respecto al comportamiento que presentan los dientes endodónticamente tratados sometidos a blanqueamiento intracoronario, en relación con la longevidad del color, pudiendo predecir por cuanto tiempo el tratamiento sigue manteniendo sus resultados. Siendo importante dado al aumento de la demanda actual en relación a los tratamientos dentales estéticos.

CONCLUSIONES

En conclusión, ambos grupos observados presentan comportamientos similares a lo largo del tiempo en lo que a estabilidad de color se refiere.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Amengual-Lorenzo J, Llana-Puy MC, Forner-Navarro L (2005) Reproducibilidad en la medición del color «in vitro» e «in vivo» mediante colorímetros específicos para uso dental. *RCOE10(3)*: 263-267.

Arens D (1989) The role of bleaching in esthetics. *Dent Clin North Am* 33: 319–336

Attin T, Paque F, Ajam F, Lennon AM (2003) Review of the current status of tooth whitening with the walking bleach technique. *Int Endod J*36(5): 313-329.

Baltzer A, Kaufmann-Jinoian V (2004) La determinación del color del diente. *QZ* 30, 726–740.

Bersezio C, Oliveira O, Vildósola P, Martín J, Fernández E (2014). Instrumentación para el registro del color en odontología. *RevDentChile* 105(1): 8-12.

Burrows S (2009) A review of the efficacy of tooth bleaching. *Dent Update*;36(9):537-8, 541-4, 547-8 passim.

Camps J, Franceschi H de, Idir F, Roland C (2007). Time-course diffusion of hydrogen peroxide through human dentin: clinical significance for young tooth internal bleaching. *J Endod*33(4): 455-459

Carey CM (2014) Tooth whitening: what we now know. *J Evid Based Dent Pract* 14(Suppl), 70-76.

Chu SJ, Trushkowsky RD, Paravina RD (2010). Dental color matching instruments and systems. Review of clinical and research aspects. *J Dent* 38 Suppl 2: e2-16

Dahl JE, Pallesen U (2003). Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects. *Crit Rev Oral BiolMed* 14(4): 292-304.

de Oliveira LD, Carvalho CA, Hilgert E, Bondioli IR, de Araujo MA, Valera MC (2004) Sealing evaluation of the cervical base in intracoronar bleaching. *Dent Traumatol* 19(6): 309-313.

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.

Friedman S (1997) Internal bleaching: long-term outcomes and complications. *J Am Dent Assoc*; 128:51S-5S

Friedlander AH, Mahler ME (2001) Major depressive disorder. Psycho-pathology, medical management and dental implications. *J Am Dent Assoc* 132(5):629-38.

Hosoya N, Cox CF, Arai T, Nakamura J (2001) The walking bleach procedure: an in vitro study to measure microleakage of five temporary sealing agents. *J Endod* 26(12): 716-718.

Joiner A (2006) The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent* 34(7): 412-419

Krastl G, Allgayer N, Lenherr P, Filippi A, Taneja P, Weiger R (2012). Tooth discoloration induced by endodontic materials: a literature review. *Dent Traumatol* 29(1): 2-7.

Li Q, Xu BT, Li R, Yu H, Wang YN (2010). Quantitative evaluation of colour regression and mineral content change of bleached teeth. *J of dent* 38(2010) 253–260

Lim MY, Lum SO, Poh RS, Lee GP, Lim KC (2004). An in vitro comparison of the bleaching efficacy of 35% carbamide peroxide with established intracoronar bleaching agents. *IntEndod J* 37(7), 483-488.

Lise DP, Siedschlag G, Bernardon JK, Baratieri LB (2017). Randomized clinical trial of 2 nonvital tooth bleaching techniques: A 1-year follow-up. *J Prosthet Dent* S0022-3913(17)30205-6

Lise DP, Siedschlag G, Bernardon JK, Baratieri LB, Andrada MAC , Gré CP y cols. (2014) One-year follow-up of non-vital discolored teeth after bleaching with an association of techniques: a case report. *Dent Mats* , Volume 30 , e98

Marin PD, Bartold PM, Heitersay GS (1997). Tooth discoloration by blood: an in vitro histochemical study. *Endod Dent Traumatol* 13: 132–138

Majeed A, Farooq I, Grobler S, Rossouw RJ (2015). Tooth-Bleaching: A Review of the Efficacy and Adverse Effects of Various Tooth Whitening Products. *J Coll Physicians Surg Pak*, Vol. 25 (12): 00

Pascual Moscardo A, Camps Alemany I (2006). Chromatic appreciation in the clinic and the laboratory. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 11(4): E363-368.

Peña F (2015). Efectividad de blanqueamiento intra cameral en dientes endodónticamente tratados, con Peróxido de Hidrógeno y Peróxido de Carbamida mediante técnica WalkingBleach. Estudio clínico randomizado. (Tesis de pregrado) Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Santiago, Chile.

Plotino G, Buono L, Grande NM, Pameijer CH, Somma F (2008). Nonvital tooth bleaching: a review of the literature and clinical procedures. *J Endod* 34(4): 394-407.

Rotstein I, Mor C, Friedman S (1993). Prognosis of intracoronal bleaching with sodium perborate preparations in vitro: 1-year study. *J Endod*; 19(1):10-2

Samorodnitzky-Naveh GR, Geiger SB, Levin L (2007). Patients' satisfaction with dental esthetics. *J Am Dent Assoc* 138(6): 805-808.

Spear FM, Kokich VG (2007). A multidisciplinary approach to esthetic dentistry. *Dent Clin North Am* 51(2): 487-505, x-xi.

Tin-Oo M, Saddki N, Hassan N (2011). Factors influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics. *BMC Oral Health*, 11:6

Watts A, Addy M (2001). Tooth discolouration and staining: a review of the literature. *Br Dent J* 190(6): 309-316.

Wiegand A, Drebenstedt S, Roos M, Magalhães A, Attin T (2007). 12-Month color stability of enamel, dentine, and enamel–dentine samples after bleaching. *Clin Oral Invest* 12:303–310

Zimmerli B, Jeger F, Lussi A (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 M. 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 con Peróxido de Hidrógeno, Peróxido de Carbamida y Perborato de Sodio, es un procedimiento mínimamente invasivo para solucionar problemas estéticos de dientes tratados endodónticamente. Se ha dejado de lado las altas concentraciones de Peróxido de Hidrógeno y la técnica Termocatálitica, factores reportados en la literatura como predisponentes para la Reabsorción Cervical Externa (3,9%). Actualmente no se sabe la real incidencia de estos, como factores predisponentes para la Reabsorción Cervical Externa y la eficacia de las concentraciones menores de Peróxido de Hidrógeno.

Objetivo

La presente investigación tiene por objetivo evaluar los niveles marcadores de destrucción ósea involucrados en la reabsorción cervical externa y la efectividad del blanqueamiento Intracoronario de tres agentes blanqueadores

Beneficios

Los pacientes en el estudio recibirán el tratamiento para blanqueamiento de sus dientes en forma gratuita, además se realizara la restauración definitiva de la pieza en base a Resina Compuesta también de forma gratuita. 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 deben tener ningún gasto efectivamente. Para el tratamiento de los efectos adversos graves (ardor encías y reabsorción radicular) los costos están previstos en el presupuesto del proyecto y son responsabilidad de los investigadores.

Tipo de Intervención y Procedimiento

Este estudio será realizado bajo las recomendaciones internacionales para estudios clínicos. Se incluirán 75 dientes con endodoncia con cambio de coloración de pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, explicados más adelante. Se conformarán aleatoriamente tres grupos de estudio según el agente blanqueador utilizado (n=25): G1= Peróxido de Hidrógeno al 35%, G2= Peróxido de Carbamida al 37%, G3= Perborato de Sodio.

La aplicación de los agentes blanqueadores se realizará según las instrucciones de los fabricantes, en 4 sesiones con una técnica ambulatoria.

Dos evaluadores calibrados registrarán el color de los dientes al inicio del tratamiento, inmediatamente después de la primera y segunda sesión de blanqueamiento, una semana, un mes y 3 meses después de finalizado el tratamiento. La evaluación del color se llevará a cabo con la escala Vita Clásica y el espectrofotómetro Vita Easy Shade.

La evaluación de los marcadores de destrucción ósea será mediante muestras de fluido gingival recolectada de los dientes blanqueados con tiritas de papel, en los mismos tiempos que los registro de color y serán analizados los niveles de las proteínas RANKL y OPG a través de espectrofotometría.

Se realizará el análisis estadístico ciego, de homogeneidad y normalidad de los datos para determinar si los resultados son paramétricos o no paramétricos, posteriormente se definirá que test se utilizará para el análisis estadístico.

Riesgos

El uso de cualquier agente químico que se utiliza para el blanqueamiento de diente tratado endodónticamente puede producir efectos adversos inmediato como ardor de las encías, en caso de que estas entren en contacto con el agente blanqueador. Como efecto a largo plazo se ha reportado la reabsorción cervical externa (factor predisponente en el 3,9% de las reabsorciones radiculares), generalmente asociada a una técnica termocatalítica y altas concentraciones de Peróxido de Hidrógeno, técnica no utilizada en este estudio. Después de la notificación de cualquier efecto adverso con el gel blanqueador será inmediatamente suspendido hasta que se resuelva el problema. 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

Criterio de inclusión: Se incluirán pacientes mayores de 18 años de ambos sexos, que presenten una o más piezas no-vital, cuya restauración no abarque la cara vestibular, tratamiento de endodoncia este en buenas condiciones, sin lesión apical, sin experiencia previa de

blanqueamiento dentario y con tono dentario A2 según la escala Vita Classical o mayor, determinado por el espectrofotómetro Vita Easy Shade.

Criterios de Excusión: Serán excluidos pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes con hipoplasias del esmalte, con dientes manchados por tetraciclina o fluorosis, en tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos, pacientes con cáncer o con patologías periodontales. También serán excluidos y derivados para tratamiento aquellos voluntarios que al ser examinados clínica y radiográficamente presenten caries, lesiones periapicales, reabsorciones dentarias externas o internas y/o enfermedad periodontal

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.

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.
- Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.
- La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de 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.

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 no tiene riesgo alguno para mi salud.
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 aDr. 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 9-0784113o dirigirse ala Dra. María Angélica Torres, Presidente del Comité Ético Científico, Facultad de Odontología, 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 del participante: _____

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 apego 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 cigarros 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: _____

Anexo 3: Aprobación del Protocolo de Investigación



FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

COMITÉ ÉTICO
CIENTIFICO

ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Dr. Eduardo Fernández Pde./ Dr. Marco Cornejo / Dr. Rodrigo Cabello/ Dr. Mauricio Baeza/ Sra.

Paulina Navarrete/ Sr. Roberto La Rosa

ACTA N°: 2

1. **Acta De Aprobación De Protocolo De Estudio N° 2016/04**
2. **Miembros del Comité Ético-Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile participantes en la aprobación del Proyecto:**

Dr. Eduardo Fernández Godoy Presidente CEC	Sra. Paulina Navarrete Secretaria Ejecutiva CEC	Sr. Roberto La Rosa Miembro permanente CEC
Dr. Rodrigo Cabello Ibacache Miembro permanente CEC	Dr. Marco Cornejo Ovalle Miembro permanente CEC	Dr. Mauricio Baeza Paredes Miembro permanente CEC
Dr. Alfredo Molina Miembro Alterno CEC	Dra. Patricia Hernández Miembro Alterno CEC	Dra. Paola Llanos Miembro Alterno CEC

3. **Fecha de Aprobación: 29 de Enero de 2016**
4. **Título completo del proyecto:** “Niveles de RANKL-OPG extraradicular y Efectividad del Blanqueamiento Intracoronario en Dientes No Vitales”
5. **Investigador responsable:** Cristian Bersezio Miranda
6. **Institución Patrocinante:** Universidad de Chile
7. **Documentación Revisada:**
 - Proyecto
 - Consentimiento Informado (CI)
 - Currículo del investigador responsable y Coinvestigadores
 - Nómina de los coinvestigadores y colaboradores directos de la investigación.
 - Carta de aceptación de la autoridad administrativa de la Clínica Odontológica donde se realizará el estudio.

8.- Carácter de la población: Los sujetos que serán invitados a participar de este estudio pertenecen a la población consultante de la Clínica Odontológica de la FOUCH.

9.- Fundamentación de la aprobación

En los últimos años la demanda por odontología estética ha aumentado enormemente y dentro de los aspectos más considerados por la población se encuentra el color de los dientes. 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. El color del diente se ve determinado por las propiedades de la dentina y del esmalte dentario y se ve modificado por el efecto combinado de coloraciones extrínsecas e intrínsecas.

El blanqueamiento de dientes tratados con endodoncia o no-vitales, que presentan alguna alteración de color, es una alternativa conservadora para mejorar la estética, en comparación con tratamientos más invasivos, tales como la colocación de coronas o carillas. Los agentes blanqueadores comúnmente usados para el blanqueamiento de dientes no-vitales son peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida y perborato sódico.

El blanqueamiento es un procedimiento seguro y conservador, pero no deja de tener posibles efectos adversos, tanto localizados como sistémicos. Dentro de los efectos localizados están los que afectan a los tejidos blandos y duros, entre los más comunes se encuentra la sensibilidad dentaria además se han reportado efectos en las propiedades mecánicas y en la resistencia de unión de los materiales restauradores. Otro efecto adverso reportado en los tratamientos de blanqueamiento de dientes no-vitales es la reabsorción radicular externa, que es una respuesta inflamatoria que puede ocurrir en la región cervical externa de las raíces, generalmente asociado al blanqueamiento con altas concentraciones de Peróxido de Hidrógeno en combinación con calor en una técnica termocatalítica. El proceso de la reabsorción envuelve una compleja interacción entre células inflamatorias, células reabsorptivas y las estructuras de los tejidos duros. Las células responsables de la reabsorción del tejido duro dental son los odontoclastos, estas son células multinucleares cuya morfología y mecanismo de acción son similares a los osteoclastos. Actúan como macrófagos específicos, como células inflamatorias especializadas en todo tipo de reabsorción dentaria. Aparecen sobre las estructuras mineralizadas de los dientes definitivos solamente en condiciones patológicas.

Se ha reportado que la regulación del proceso de reabsorción de los tejidos dentarios está mediado por el sistema RANK-RANKL-OPG similares al de la fisiopatología ósea. Este sistema de señales se basa en que el RANKL induce la activación del receptor RANK, constituyendo un sistema de segundo mensajero, el RANK provoca la activación de la diferenciación osteoclástica, la OPG funciona como un factor inhibidor de la osteoclastogénesis, actúa como un receptor señuelo neutralizando el RANKL. Por lo que se propone evaluar el efecto del blanqueamiento intracoronario en los niveles de marcadores de destrucción ósea como es el sistema RANK-RANKL-OPG, en diferentes tiempos (previamente al blanqueamiento, luego de las sesiones y controles), además de evaluar su eficacia como agentes blanqueadores en un contexto de un trabajo clínico randomizado.

Los miembros del Comité declararon que uno de sus miembros tiene conflicto de interés, por lo que no ha participado de la evaluación.

Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del Ensayo Clínico dentro de los marcos éticamente aceptables.

En consecuencia, el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Aprueba por unanimidad de sus miembros el estudio: "Niveles de RANKL-OPG extraradicular y Efectividad del Blanqueamiento Intracoronario en Dientes No Vitales"; bajo la conducción de Cristian Bersezio Miranda del Depto. Odontología Restauradora. Facultad de Odontología, Universidad de Chile.

El Dr. Bersezio asume el compromiso de enviar a este Comité cualquier enmienda realizada durante la ejecución del protocolo y una copia del Informe final de resultados. Este Comité se reserva el derecho de monitorear este proyecto si lo considera necesario y el investigador deberá, bajo mutuo acuerdo, presentar los antecedentes solicitados.

Dicho estudio se llevará a cabo en la clínica odontológica, dependiente de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, bajo la supervisión de Cristian Bersezio como Investigador Principal.


Dr. Eduardo Fernández Godoy
Presidente Comité Ético Científico



C/C.

Investigador Principal.

Secretaría C.E.C.