



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA RESTAURADORA

“EVALUACIÓN VISUAL CON MUESTRARIO DE COLOR VITA CLASSICAL DEL  
CLAREAMIENTO DENTAL REALIZADO CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL  
6% CON NANOPARTÍCULAS DE DIÓXIDO DE TITANIO NITROGENADO  
ACTIVADO POR LUZ LED/LASER”

Carlos Salas Risco

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

TUTOR PRINCIPAL  
Prof. Dr. Javier Martín Casielles

TUTORES ASOCIADOS  
Prof. Dr. Eduardo Fernández  
Dr. Cristián Bersezio

Adscrito a Proyecto PRI-ODO 15/001

Santiago – Chile

2015





UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA RESTAURADORA

“EVALUACIÓN VISUAL CON MUESTRARIO DE COLOR VITA CLASSICAL DEL  
CLAREAMIENTO DENTAL REALIZADO CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL  
6% CON NANOPARTÍCULAS DE DIÓXIDO DE TITANIO NITROGENADO  
ACTIVADO POR LUZ LED/LASER”

Carlos Salas Risco

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

TUTOR PRINCIPAL  
Prof. Dr. Javier Martín Casielles

TUTORES ASOCIADOS  
Prof. Dr. Eduardo Fernández  
Dr. Cristián Bersezio

Adscrito a Proyecto PRI-ODO 15/001

Santiago – Chile

2015

## AGRADECIMIENTOS

*A mi familia  
Por darme el regalo de la educación*

*A Natalia  
Por estar siempre a mi lado*

*A mis profesores  
Por el tiempo, dedicación y colaboración entregado*

## ÍNDICE

Resumen	1
Introducción	2
Marco Teórico	6
Hipótesis y Objetivos	19
Metodología	21
Resultados	25
Discusión	31
Conclusiones	35
Referencias Bibliográficas	36
Anexos	44

## RESUMEN

**Introducción:** Las reacciones adversas del clareamiento debido a las altas concentraciones de peróxido de hidrógeno son bien conocidas. Nuevos productos con la adición de dióxido de titanio nitrogenado permiten la disminución de la concentración de peróxido de hidrógeno, manteniendo la eficacia del clareamiento y disminuyendo las reacciones adversas. No existe evidencia de la efectividad de una formulación con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/Laser.

**Objetivo:** Determinar a través de la medición con muestrario VITA Classical, la efectividad del clareamiento de un agente de peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser v/s un agente de peróxido de hidrógeno al 35%.

**Materiales y Método:** Se realizó un ensayo clínico randomizado doble ciego, con un diseño de boca dividida. En pacientes voluntarios (N=30) se realizó un clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/Laser en una hemiarcada superior, y en la otra con peróxido de hidrógeno al 35% durante 3 sesiones espaciadas por una semana. Se evaluaron y registraron las guías de color al inicio del tratamiento, en cada sesión de clareamiento, y a la semana y al después de la última aplicación. Se calculó la media y la desviación estándar de la variación de unidades de guía de color ( $\Delta$ SGU) en los distintos tiempos para cada grupo. Se comparó el  $\Delta$ SGU en los distintos tiempos entre ambos compuestos mediante la prueba u de Mann-Whitney.

**Resultados:** La media del  $\Delta$ SGU después de la tercera sesión para el peróxido al 6% (5,3) fue levemente menor a la del peróxido al 35% (5,7), y al mes la media de los  $\Delta$ SGU fue de 4,8 y 5,0 respectivamente. En ninguna medición hubo diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,329$  y  $p=0,695$  respectivamente).

**Conclusión:** No hay diferencia en la efectividad del clareamiento medido con muestrario VITA Classical posterior al clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado v/s peróxido de hidrógeno al 35%.

## INTRODUCCIÓN

La comprensión de la estética sigue siendo una búsqueda continua en los humanos. Existen antecedentes desde la antigüedad, debido a que la belleza genera sentimientos agradables a los sentidos, asociándose a algo bueno (Ker y cols., 2008). La apariencia física juega un rol clave, influenciando el desarrollo de la personalidad e interacción social. El atractivo facial es correlacionado con extraversión y autoestima, y además está fuertemente conectado con el atractivo de la sonrisa. El hecho es que en la interacción social la atención de las personas está principalmente dirigida hacia la boca y los ojos del hablante (Van der Geld y cols. 2007).

Entre los factores importantes que afectan a la apariencia dental en general encontramos el color, forma, posición y disposición general de los dientes, especialmente de los anteriores. Aunque cada factor puede ser considerado de forma individual, juntos actúan creando una entidad armónica y simétrica que produce el efecto estético final. (Qualtrough y Burke 1994).

La apariencia de los dientes está influenciada por las propiedades de absorción y reflexión de la luz de todas las estructuras que lo conforman. Cualquier cambio en estas estructuras durante su formación, desarrollo y/o posterior a su erupción pueden causar un cambio en sus propiedades de transmisión de la luz y producir tinciones intrínsecas (Sulieman 2008).

Inicialmente, el color intrínseco del diente es establecido por la dentina, pero también es influenciado por el color, translucidez y variados grados de calcificación del esmalte, así como también su espesor. El color normal de los dientes es determinado por los tintes azules, verdes y rosados del esmalte, reforzados por tonos desde el amarillo al café de la dentina que se encuentra bajo este (Sulieman 2008). La presencia de cualquier tinción externa que se pueda formar en la superficie del diente influencia también el color final de estos (Joiner 2006).

El clareamiento no es nuevo en la odontología. Existen reportes desde hace más de un siglo (Kihn 2007). En 1864 Truman reportó sobre el procedimiento en dientes no vitales. Desde ese momento se comenzaron a usar diferentes agentes tales como cloruros, hipoclorito de sodio, perborato de sodio y peróxido de hidrógeno

(Dhal y Pallesen 2003). En 1970 se realizó la primera publicación indicando que había una penetración química de peróxido de hidrógeno a la dentina en dientes clareados (Coehn y Parkins 1970). Estudios anteriores sólo se concentraban en la remoción de tinciones extrínsecas. Actualmente existen variados materiales que contienen peróxido de hidrógeno y que incluyen productos indicados y supervisados para el uso en casa, otros sólo para manejo profesional en oficina y otros para venta directa a consumidores en el comercio (Kihn 2007).

En piezas vitales, el clareamiento es más conservador que un tratamiento restaurador tal como carillas de porcelana, coronas y restauraciones de resina compuesta (Zekonis y cols. 2003). Cuando se realiza de forma correcta es el procedimiento estético más seguro, conservador, económico y efectivo disponible para los pacientes (Kihn 2007).

Existe una gran variedad de métodos y enfoques descritos en la literatura para el clareamiento de dientes vitales, existiendo diferentes tiempos de aplicación, tipos de productos y modos de aplicación (Polyduro 2008). El clareamiento en oficina y el clareamiento en casa son los procedimientos más recurrentes. Comparado con el clareamiento en casa, el clareamiento en oficina tiene ventajas mayores en términos de control clínico, resultados más rápidos, tiempos de tratamiento reducidos, control sobre la posible ingestión del material por parte del paciente y la incomodidad de usar cubetas (Li-Bang 2012).

Inicialmente, el clareamiento en oficina era conducido en varias sesiones para lograr resultados significativos. Estas sesiones se caracterizaban por el uso de altas concentraciones de peróxido de hidrógeno (30-35%) en conjunto con calor y goma dique para aislación de la encía (Tavares 2003).

Las técnicas en oficina actualmente son efectivas y convenientes, pero debido a que requieren una elevada concentración de peróxido de hidrógeno, que es caustico y potencialmente tóxico, son menos preferidas por los clínicos comparadas con las técnicas en casa (Da Mata y Marques 2006). Es por ello que se han diseñado variados productos para uso en casa que han demostrado obtener una similar eficacia, seguridad y aceptación por parte de los pacientes, ofreciendo una alternativa viable diferente a los productos usados en oficina. El problema es que

requieren un tiempo de aplicación prolongado para lograr su efecto (Collins y cols. 2004, Joiner y Thakker 2004, Farrell y cols 2008, Gerlach y cols 2009).

Clínicamente, la sensibilidad es el efecto secundario más común del clareamiento. La sensibilidad está directamente relacionada con la concentración del peróxido de hidrógeno y el tiempo de contacto con la superficie dentaria. El uso de concentraciones elevadas de peróxido de hidrógeno produciría mayor sensibilidad dental, y por tanto los agentes con menores concentraciones serían mejor aceptados por los pacientes. Al disminuir la concentración de peróxido de hidrógeno de debe aumentar el tiempo de contacto para que el clareamiento sea efectivo, lo cual también produciría mayor sensibilidad post clareamiento (ADA council 2009, Moncada y cols 2013).

Dos factores claves determinan en general la eficacia del tratamiento: la concentración de peróxido de hidrógeno y la duración de la aplicación (Suyama y cols. 2009). A mayor concentración de peróxido de hidrógeno se necesita menos tiempo de aplicación para lograr eficacia en el clareamiento, la que es lograda con bajas concentraciones de peróxido de hidrógeno cuando el tratamiento es extendido (Sulieman 2008).

El hecho de que una concentración mayor de peróxido de hidrógeno produzca mayor sensibilidad ha llevado a los fabricantes a producir agentes con bajas concentraciones con el objetivo de minimizar los efectos secundarios producidos por el agente clareador. A pesar de ello un estudio realizado para evaluar la eficacia en concentraciones al 35% y 20% de peróxido de hidrógeno arrojó como resultado que la eficacia del gel con menor concentración fue menor a la registrada por el gel al 35% en un mismo espacio de tiempo, y por tanto un gel con menor concentración necesita un mayor tiempo de aplicación (Reis y cols. 2013).

Una técnica común para evaluar la eficacia del clareamiento es la evaluación del color utilizando un método visual subjetivo basado en una variedad de guías de color. El muestrario Vitapan Classical (VC, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania) es el más usada para este proceso. Para establecer la eficacia del clareamiento se utiliza una guía de 16 colores ordenada por valor, donde a cada guía de color se le corresponde un puntaje correlativo de unidades de guía de color

(SGU). El clareamiento será efectivo si se obtiene una variación de 5 o más unidades de guía de color ( $\Delta$  SGU) (Ontiveros y Paravina 2009).

Recientemente se han introducido en el mercado agentes con baja concentración de peróxido de hidrógeno con el fin de incrementar la seguridad en comparación a productos convencionales. Estos agentes contienen en su formulación un agente catalizador, normalmente dióxido de titanio. Esta nanopartícula semiconductor al ser expuesta a luz solar o luz ultravioleta cataliza la formación de radicales hidroxilo a partir del peróxido de hidrógeno. La dependencia en la radiación ultravioleta para la eficacia del agente clareador es una desventaja de esta formulación, debido a sus potenciales efectos dañinos para el paciente (Bortolatto y cols. 2014).

En una nueva formulación, las nanopartículas de dióxido de titanio son combinadas con nitrógeno, produciendo su actividad catalítica cuando son expuestas a longitudes de onda dentro del espectro visible, evitando así el uso de luz ultravioleta, y por tanto sus efectos dañinos. Por otro lado, permite la reducción de la concentración de peróxido de hidrógeno en las formulaciones, aumentando la biocompatibilidad y seguridad del producto final, reduciendo la probabilidad de sensibilidad post clareamiento (Sakai y cols. 2007, Bortolatto y cols. 2014).

Actualmente hay muy poca literatura sobre la efectividad de estas nuevas formulaciones conteniendo menores concentraciones de peróxido de hidrógeno en conjunto con dióxido de titanio. Es por ello que se ha planteado este estudio clínico, con el fin de evaluar la efectividad de un producto con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/Laser comparado con otro producto con peróxido de hidrógeno al 35%

## **MARCO TEÓRICO**

### **Estética en Odontología**

En los últimos años la odontología cosmética se ha vuelto una parte importante de la odontología restauradora. La apariencia de los dientes es una característica trascendente en la determinación del atractivo de la cara, volviéndose un aspecto clave en las interacciones sociales. Una buena apariencia dental se asocia con la percepción de salud y bienestar físico, volviéndose importante para pacientes de todas las edades (Zekonis y cols. 2003, Tin-Oo y cols. 2011).

El color de los dientes es uno de los factores que determinan la satisfacción con la apariencia dental. Dientes blancos han sido positivamente correlacionados con altos niveles de competencia social, habilidad intelectual, estado psicológico y status social. Por ello a la mayoría de los pacientes les gustaría tener los dientes más blancos. (Tin-Oo 2011).

### **Color**

El fenómeno del color es una respuesta psicofísica a la interacción física entre la energía lumínica, un objeto y la experiencia subjetiva de un observador. Tres factores pueden influenciar la percepción del color, estas son la fuente de luz, el objeto observado y el observador que está viendo el objeto. La fuente de luz puede emitir energía radiante en un rango de longitudes de onda caracterizado por la cantidad relativa de energía emitida en cada longitud de onda del espectro visible. Las ondas de radio y los rayos X, así como la radiación ultravioleta e infrarroja son 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. (Joiner 2004, Moscardó y Camps-Alemany 2006)

La fuente de luz que ilumina un objeto afecta la percepción de color, debido a que distintas fuentes individuales contienen variadas cantidades de cada longitud de

onda. Para que el color pueda ser visto, la luz reflejada desde un objeto debe estimular los sensores neuronales en la retina del ojo, los cuales envían una señal que será interpretada en la corteza visual del cerebro. Los componentes reflejados de la fuente de luz incidente en un objeto, captados por un observador, determinan el color del objeto (Joiner 2004, Vimal S 2010).

El color puede ser descrito en tres parámetros descritos por Munsell: (Watts y Addy 2001, Brewer y cols. 2004, Joiner 2004, Vimal S 2010)

- Hue, tono o matiz: Es el término descriptivo para distinguir entre distintas familias de colores, por ejemplo rojos, azules o verdes. Especifica el rango de longitud de onda del espectro visible que produce el color percibido, aunque la longitud de onda exacta pueda no estar presente.
- Value, valor o luminosidad: Es la cantidad de luz que refleja un objeto y corresponde a las distintas tonalidades de gris comprendidas entre el blanco puro y el negro puro. Objetos brillantes tienen menores cantidades de gris y objetos de bajo valor tienen mayores cantidades de gris, por lo se ven más oscuros.
- Chroma, saturación o intensidad: se refiere a la profundidad o pureza de un color, dado por la cantidad de tinte que posee. Describe la fuerza, intensidad o viveza de un color haciendo referencia a diversas diluciones del color base.

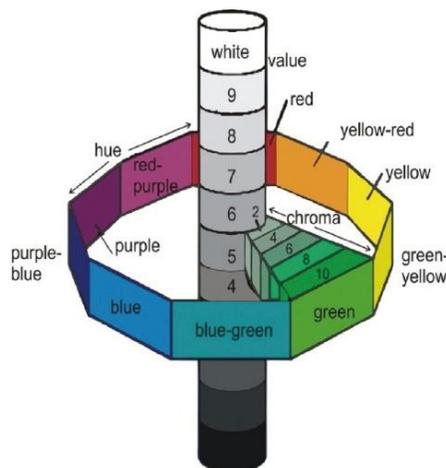


Figura 1: Sistema de color de Munsell

## Color Dental

Los dientes se componen de muchos colores, con una graduación natural que va de un tercio gingival más oscuro a un tercio incisal más claro. En un principio el color dentario está determinado por la dentina, pero luego es influenciado por el color, translucidez y los distintos grados de calcificación del esmalte, así como también de su grosor. De este modo el color dentario normal está compuesto por el azul, verde y tintes rosados del esmalte, reforzado por tintes desde el amarillo al café de la dentina (Sulieman 2008).

La porción coronal del diente se compone del esmalte, dentina y la pulpa. Cualquier cambio en alguna de estas estructuras puede producir una alteración en la apariencia externa del diente debido al cambio en sus propiedades de transmitir y reflejar la luz. La apariencia del color dentario depende de la calidad de la luz reflejada y es también, por consecuencia, dependiente de la luz incidente (Watts y Addy 2001).

Muchos tipos de problemas de color pueden afectar la apariencia de los dientes, y las causas de estos problemas son varias, así como también la velocidad con que pueden ser removidas. Las causas pueden ir desde tinciones intrínsecas hasta la presencia de decoloraciones extrínsecas que se pueden producir en la película adquirida (Joiner y Thakker 2004, Sulieman 2008).

Históricamente, las decoloraciones dentarias han sido clasificadas de acuerdo a la localización de la tinción, pudiendo ser intrínseca o extrínseca, y últimamente se ha agregado otra categoría correspondiente a las tinciones internalizadas (Watts y Addy 2001).

- Tinción Intrínseca:

Este tipo de tinción ocurre luego de un cambio en la composición estructural o en el espesor de los tejidos duros de la dentina durante el desarrollo dentario o posterior a su erupción. Puede ser por causas metabólicas, hereditarias, iatrogénicas, traumáticas, idiopáticas y/o debido al paso de la edad (Sulieman 2008). Las tinciones intrínsecas no pueden ser removidas mediante profilaxis. Sin embargo, pueden ser reducidas mediante el

clareamiento, con agentes que penetren el esmalte y la dentina para oxidar los cromógenos que las causen. (Alqahtani 2014)

- Tinción Extrínseca:

Las tinciones externas pueden ser divididas en dos categorías principales: tinción directa, por componentes incorporados en la película salival que producen la tinción como resultado del color básico del cromógeno; y la indirecta, donde hay una reacción química a nivel de la superficie dentaria con otro componente que produce la tinción. (Sulieman 2008)

Usualmente resultan por la acumulación de sustancias cromatogenicas en la superficie externa del diente debido a mala higiene oral, ingestión de comida y bebidas cromatogenicas y tabaquismo. Estas tinciones se ubican únicamente en la película y son generadas por la reacción entre azúcares y aminoácidos, o adquiridas por la retención de cromóforos exógenos en la película. La mayoría de las tinciones extrínsecas pueden ser removidas por una profilaxis rutinaria. Con el tiempo, si se mantienen, estas tinciones se oscurecerán y se volverán más persistentes, aun así son muy susceptibles al clareamiento. (Alqahtani 2014)

- Tinción Internalizada:

Corresponde a la incorporación de tinciones extrínsecas dentro del tejido dentario de forma posterior a su etapa de desarrollo. Las tinciones extrínsecas son incorporadas dentro del esmalte y de la dentina a través defectos del desarrollo y/o por defectos adquiridos, pudiendo ser estos últimos debido a desgaste dentario, recesión gingival, caries y/o materiales restauradores (Watts y Addy 2001, Sulieman 2008).

## **Métodos de Evaluación del Color**

La correcta interpretación del color dental juega un rol fundamental en las decisiones sobre la necesidad de tratamientos estéticos. Diferentes enfoques metodológicos se han usado para determinar el color dentario y los cambios de color que se producen durante el clareamiento (Meireles y cols. 2008).

Para averiguar si el clareamiento está ocurriendo, uno debe ser capaz de definir de forma precisa el color dental antes y después del tratamiento, calcular la diferencia de color usando una escala que sea válida, y comparar los resultados con un estándar que represente cambios clínicos significativos. Actualmente, los muestrarios de color, la fotografía digital, espectrofotómetros y colorímetros son usados para medir el color dentario (Browning 2003).

La determinación de color en odontología puede ser dividida en dos categorías: instrumental y visual. (Okubo y cols. 1998)

### Evaluación Instrumental

Debido a que la subjetividad y otros factores (experiencia clínica, fatiga del ojo, y la decoración del lugar) pueden afectar la clasificación del color dentario, se han usado sistemas digitales (espectrofotómetros, colorímetros, cámaras digitales) para medir el color. Con estos sistemas el color es expresado en el espacio CIEL\*a\*b\*, que provee su especificación en 3 dimensiones. Estos sistemas digitales son instrumentos precisos, que producen resultados altamente fidedignos en términos de importancia visual que son de fácil evaluación. El alto costo y su difícil operatividad restringen su uso únicamente a laboratorios y/o para investigación (Westland 2003; Meireles y cols. 2008).

### Evaluación Visual

La determinación del color por evaluación visual es el método usado con mayor frecuencia. Es un método subjetivo, en donde un diente es comparado con una guía de color de un muestrario, observándose de forma simultánea bajo las mismas condiciones lumínicas. Por tanto, la apreciación visual es dependiente de la respuesta fisiológica y psicológica del observador al estímulo lumínico. Variables como las condiciones de luz externas, la experiencia, edad, y la fatiga del ojo

humano junto con otras variables fisiológicas pueden llevar a inconsistencias. A pesar de estas limitaciones, el ojo humano es muy eficiente para detectar pequeñas diferencias de color entre dos objetos. (Vimal S 2010, Joiner 2004)

Las guías de color comerciales son usadas como el color estándar con el cual es comparado el diente. Las guías tienen ciertas desventajas: la comparación de color con las guías de color es extremadamente difícil debido a la variable interpretación del observador y las influencias del ambiente, el rango de colores de los muestrarios es inadecuado o no cubre completamente todo el espacio del color natural de los dientes, no son consistentes en su propio espacio de color y hay una falta de coherencia en la comparación de una guía para un mismo dentista y entre otros profesionales (Okubo y cols. 1998, Joiner 2004).

Independiente de sus limitaciones, el uso de muestrarios de color es rápido y costo-efectivo. Se han usado con éxito en un gran número de estudios de clareamiento en los cuales se midieron cambios longitudinales del color. La habilidad de los individuos para discriminar el color dentario puede ser mejorada con entrenamiento y experiencia. De hecho, se reporta frecuentemente que los investigadores se someten a ejercicios de entrenamiento y calibración con los muestrarios de color cuando se van a llevar a cabo estudios de clareamiento (Joiner 2004).

En general, el color del diente está representado en el tercio medio del diente. Debido al variado rango de colores que se encuentran desde el tercio incisal hasta la zona gingival el observador debe entrenarse para enfocarse en esa área. Se recomienda ordenar los muestrarios en base a la luminosidad, dado que nuestro ojo es más sensible a cambios de claridad que a diferencias de tonalidad y en base a ello reordenar el muestrario desde la guía más clara a la más oscura (Okubo y cols. 1998, Joiner 2004, Moscardó y Camps-Aleman 2006).

Uno de los muestrarios de color más usadas en la actualidad es el muestrario VITA Classical Shade Guide (VC; VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany). Este muestrario fue desarrollado en 1956 y desde entonces ha sido ampliamente utilizado en investigaciones sobre color y clareamiento dental. La mayoría de las resinas compuestas y materiales cerámicos para restauraciones dentales son equivalentes en este muestrario (Corciolani y cols 2009, Ontiveros y Paravina 2009).

El muestrario se compone de 16 guías de color o tabletas, que se agrupan en 4 grupos, correspondiendo cada uno a un tono, que se identifican con las letras A, B, C y D. Cada grupo tiene una graduación de saturación que va de 1 a 4.

A1 - A4 (rojizo-marronáceo)

B1 - B4 (rojizo-amarillento)

C1 - C4 (grisáceo)

D2 - D4 (rojizo-gris)



Figura 2: Muestrario VITA Classical.

Para evaluar el clareamiento, según las especificaciones de la ADA se debe reordenar el muestrario según valor. De esta forma se ordena según una escala de valor aproximada, pero que en estricto rigor no está considerado en el muestrario VITA Classical, siendo ésta una de las principales diferencias con el muestrario VITA 3D Master (VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany). Para este orden aproximado de valor, las guías no son equidistantes una respecto a la otra. Para el análisis científico de estas mediciones, a esta escala se le asignan puntajes correlativos a cada guía de color, expresados en unidades de guía de color (SGU), lo que permite cuantificar de mejor manera los cambios durante el tratamiento. El clareamiento será efectivo si se obtiene una variación de 5 o más unidades de guía de color ( $\Delta$ SGU) (ADA council 2009, Ontiveros y Paravina 2009).

## **Clareamiento Dental**

El clareamiento dental se ha vuelto uno de los tratamientos estéticos más populares en la actualidad. Si bien se trata de un procedimiento que se ha popularizado de forma masiva dentro de los últimos 25 años, los primeros reportes sobre intentos de mejorar el color de las piezas dentarias datan de hace más de un siglo (ADA council 2009).

Los primeros reportes de clareamiento en dientes no-vitales iniciaron en 1848 con el uso de cloruro de cal, luego en 1864 Truman ideó una técnica usando hipoclorito de sodio. A finales del siglo XIX se usaba una vasta cantidad de agentes para el clareamiento de dientes no-vitales, incluyendo el cianuro de potasio, ácido oxálico, ácido sulfúrico, cloruro de aluminio, hipofosfato de sodio, peróxido de hidrógeno, dióxido de hidrógeno y peróxido de sodio, entre otros. (Alqahtani 2014)

En 1868 inician los reportes sobre clareamiento de dientes vitales en donde en un inicio se usaba ácido oxálico y en años posteriores peróxido de hidrógeno. En 1911 el uso de los agentes clareadores en conjunto con un instrumento caliente o una fuente de luz era considerado un método aceptable dentro de la clínica dental, tanto así que en 1930 Ames reportó una técnica para tratar el esmalte moteado utilizando etil-eter sobre algodón, que debía ser calentado durante 30 minutos con un instrumento caliente por 5 a 25 sesiones (Kihn 2007, Alqahtani 2014).

A fines de la década de los '80 el campo del clareamiento dental cambió radicalmente con el desarrollo de técnicas y la introducción de productos orientados al clareamiento de dientes vitales tanto en la clínica odontológica como en la casa del paciente. (ADA council, 2009)

El clareamiento dental en piezas vitales es una técnica realizada con un amplio rango de éxito. Comparado con tratamientos restauradores, tales como carillas de porcelana, coronas y restauraciones de resina compuesta, el clareamiento es más conservador (Zekonis y cols., 2003).

### Mecanismo de Clareamiento

Corresponde a un proceso de decoloración que puede ocurrir en solución o sobre una superficie. Los materiales que producen color en una solución o en una superficie son componentes orgánicos denominados cromógenos. La decoloración ocurre al oxidarse el cromógeno (Joiner 2006).

El clareamiento contemporáneo está basado en el peróxido de hidrógeno o en alguno de sus precursores (por ejemplo peróxido de carbamida), los que son usados en combinación con un agente activador tal como el calor o la luz. Independiente de la técnica, el clareamiento tiene el objetivo de oxidar los cromógenos en la dentina, y así cambiar el color del diente (Sulieman 2008).

El mecanismo por el cual los dientes se clarean aún no se entiende completamente. Considerando la literatura disponible, la evidencia apunta hacia la difusión inicial del peróxido de hidrógeno dentro y a través del esmalte hasta alcanzar la dentina. Debido a su bajo peso molecular, el peróxido de hidrógeno y sus derivados pueden difundir a través del esmalte y la dentina. A medida que difunde dentro del diente reacciona con los cromógenos presentes en los tejidos duros del diente y los fragmenta en moléculas más pequeñas, produciendo un cambio en el color (Joiner 2006, Almeida y cols. 2012).

El peróxido de hidrógeno actúa como un potente agente oxidante a través de la formación de radicales libres, moléculas de oxígeno reactivo y aniones de peróxido de hidrógeno. Estas moléculas reducen o dividen los dobles enlaces de las moléculas que producen el pigmento hasta convertirlas en pequeñas moléculas que absorberán una menor cantidad de luz, luciendo más clara. Debido a la reducción de su tamaño también tienen la posibilidad de difundir fuera de la estructura dentaria. Las moléculas tienden a ser orgánicas, pero de todas maneras algunas moléculas inorgánicas también son susceptibles a estas reacciones. (Sulieman 2008)

Los mecanismos de estas reacciones son variados y dependen del sustrato, del medio de reacción y de algunos catalizadores. En general, se pueden formar un amplio número de diferentes especies reactivas de oxígeno en función de las condiciones de la reacción, la temperatura, el pH, la luz y la presencia de metales

de transición. Bajo condiciones alcalinas, el clareamiento con peróxido de hidrógeno procede a través del anión perhidroxilo ( $\text{HO}_2^-$ ). Se ha demostrado que bajo reacciones iniciadas fotoquímicamente usando luz o láser la formación de radicales hidroxilos a partir del peróxido de hidrógeno se incrementa (Joiner 2006).

El resultado del proceso blanqueador va a depender principalmente de la concentración del agente, la habilidad de este para alcanzar las moléculas pigmentadas, y la duración y cantidad de veces que el agente esté en contacto con los cromógenos (Dahl y Pallesen, 2003).

### Tipos de Clareamiento

La literatura describe distintos métodos y enfoques para el clareamiento de piezas vitales: diferentes concentraciones de los agentes, diferentes tiempos de aplicación, formatos de productos, formas de aplicación y métodos de activación (Giachetti y cols. 2010).

Los procedimientos pueden ser divididos en dos grandes categorías: En casa, en el cual el paciente se administra el agente usando concentraciones bajas de un agente clareador, y en oficina, el cuál es administrado por un dentista usando concentraciones elevadas de agentes clareadores (Giachetti y cols. 2010).

El clareamiento en casa es supervisado por un dentista, y al paciente se le administra el agente clareador en cubetas especiales. Utiliza una cantidad relativamente baja de agente clareador aplicado sobre los dientes a través de una cubeta fabricada a la medida de las arcadas de cada paciente, que es usada en la noche por 6 a 8 horas durante al menos 2 semanas (Bernardon y cols. 2010).

El clareamiento dental en oficina ha sido usado por muchos años y su eficacia es conocida en cuanto a su rapidez para producir resultados (Zekonis y cols. 2003). Los resultados de esta técnica son significativos incluso después de una aplicación (Li-Bang y cols. 2012). La técnica en oficina trae una garantía de seguridad, eficacia y rapidez. Posee mayor control profesional, evitando la exposición de tejidos blandos, la ingestión de material, menor tiempo total de tratamiento y la posibilidad de resultados inmediatos. A pesar de ello posee el problema de sesiones de larga

duración y la posibilidad de irritación gingival debido a las altas concentraciones de peróxido de hidrógeno (Giachetti y cols. 2010, Kossatz y cols. 2011).

Distintas concentraciones de peróxido de hidrógeno se usan en esta técnica, variando entre 15% a 38%. (Li-Bang y cols. 2012). Debido a la alta concentración de peróxido de hidrógeno, el tejido gingival debe ser protegido por un dique de goma u alguna otra alternativa, como pastas de aislación de foto-curado (Buchalla y Attina 2007).

Algunos productos aseguran el incremento de la oxidación de los cromógenos por la exposición a calor o a luz azul intensa mientras el producto está siendo aplicado en la superficie dentaria, acelerando las reacciones químicas. Otros profesionales usan sistemas laser para incrementar la tasa de reacciones químicas. (Carey 2014)

### Efectos Adversos

Los riesgos reportados asociados al clareamiento incluyen el aumento de la sensibilidad dental y una leve irritación gingival. El grado de estos efectos secundarios están relacionados a la concentración del peróxido de hidrógeno en el agente clareador, la duración del tratamiento, y la composición del producto usado (Carey 2014). Las altas concentraciones del agente usado en oficina usualmente generan incomodidad al paciente. La sensibilidad normalmente persiste por hasta 4 días después del tratamiento, periodos más largos no han sido reportados (Moncada y cols. 2013).

La sensibilidad está directamente asociada a la capacidad del agente clareador de alcanzar la cámara pulpar debido su penetración a través del tejido dental, estableciendo contacto directo con la pulpa. La cantidad de peróxido que puede penetrar la cámara pulpar depende del espesor de la pieza dental. Un mayor espesor ofrece una mejor protección a la pulpa, y adicionalmente la penetración pulpar estaría afectada por la concentración del agente, por ende menores concentraciones de peróxido se extenderían menos profundamente hacia la cámara pulpar, causando menor sensibilidad (Moncada y cols. 2013).

En resumen, una serie de cuestionamientos se han planteado en relación a los efectos del clareamiento en la estructura dental, en el tejido pulpar y en la mucosa

debido a las altas concentraciones de peróxido de hidrógeno. En función de mejorar la seguridad, un producto clareador eficiente con bajas concentraciones de peróxido de hidrógeno es deseable (Tano y cols. 2012).

Dos factores claves determinan la eficacia del clareamiento dental con productos que contienen peróxido de hidrógeno, estos son: la concentración del peróxido de hidrógeno y el tiempo de aplicación (Joiner 2006).

Algunos estudios se han realizado para comparar la eficacia producida por diferentes concentraciones de peróxido de hidrógeno. Un estudio in vitro comparó geles conteniendo peróxido de hidrógeno con concentraciones de 5 a 35% y determinó que a mayor concentración de peróxido de hidrógeno, menor cantidad de aplicaciones eran necesarias para obtener un clareamiento efectivo (Sulieman y cols. 2004). Resultados similares obtuvo otro estudio en donde se compararon geles de peróxido de hidrógeno al 35 y 20%. El gel con menor concentración de peróxido de hidrógeno tuvo menor eficacia que el gel con mayor concentración de peróxido de hidrógeno y requirió un mayor número de aplicaciones para obtener similar eficacia (Reis y cols. 2013). Otro estudio recomienda disminuir la concentración de peróxido de hidrógeno de 35% a 17,5% aumentando el tiempo de aplicación para así obtener la misma eficacia (Soares y cols. 2014), pero el problema es que al aumentar el tiempo de aplicación, o el número de aplicaciones, el riesgo de padecer sensibilidad dental se incrementa (Li-Bang y cols. 2012).

Debido a los efectos adversos producidos por las altas concentraciones de peróxido de hidrógeno y los tiempos de aplicación prolongados, los investigadores han decidido buscar un agente efectivo y seguro para el clareamiento en oficina (Suemori y cols. 2008).

Una nueva generación de agentes clareadores con baja concentración de peróxido de hidrógeno se han introducido recientemente para el clareamiento en oficina, con la pretensión de un incremento en la seguridad y efectividad por sobre las formulaciones convencionales (Bortolatto y cols. 2014). Estos productos se basan en procesos oxidativos heterogéneos avanzados, en los cuales la actividad del peróxido de hidrógeno es catalizada por un agente semiconductor, normalmente dióxido de titanio, que al ser expuesto a luz solar o radiación ultravioleta cataliza la

formación de especies de oxígeno reactivas a partir del peróxido de hidrógeno, compensando la disminución de la concentración de este (Suemori y cols. 2008, Bortolatto y cols. 2014).

El dióxido de titanio es un foto catalizador económico y sin toxicidad. La absorción y desintegración del dióxido de titanio en el esmalte se combinan para incrementar el efecto clareador. Un sistema en base a peróxido de hidrógeno y dióxido de titanio puede ser aplicado de forma más segura debido a que basaría su mecanismo en el incremento de la formación de superóxidos, en vez de radicales hidroxilos que son un factor de riesgo en el clareamiento debido a la sensibilidad que podrían producir (Saita y cols. 2012).

La dependencia a la radiación ultravioleta de las formulaciones es una desventaja, debido a los potenciales efectos nocivos que puede producir. Para ello se creó una nueva formulación en la cual el dióxido de titanio está asociado con nitrógeno. De esta forma, la actividad catalítica ocurre cuando el agente es expuesto a longitudes de onda del espectro visible, evitando el uso de luz ultravioleta. Además, cuando se expone a luz LED/laser su actividad se ve incrementada debido al incremento en la formación de especies de oxígeno reactivas (Bortolatto y cols. 2014).

Las formulaciones con dióxido de titanio nitrogenado proveen una mejor biocompatibilidad, previniendo la sensibilidad e incrementando la seguridad del proceso de clareamiento (Sakai y cols. 2007), lo que fue comprobado al comparar un gel conteniendo peróxido de hidrógeno al 35% y otro gel conteniendo peróxido de hidrógeno al 15% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser. El gel con menor concentración de peróxido de hidrógeno obtuvo mayor eficacia y menor sensibilidad comparado con el gel con mayor concentración de peróxido de hidrógeno (Bortolatto y cols. 2014).

Actualmente no hay estudios que evalúen la efectividad de un agente clareador con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad del clareamiento dental de un agente con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser comparado con otro agente con peróxido de hidrógeno al 35%.

## **HIPÓTESIS.**

No hay diferencia estadísticamente significativa en la efectividad producida por el clareamiento dental en oficina con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser v/s peróxido de hidrógeno al 35%, medidos con muestrario VITA Classical.

## **OBJETIVO GENERAL.**

Determinar a través de la medición con muestrario VITA Classical, la efectividad del clareamiento en oficina de un agente clareador de peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser v/s un agente con peróxido de hidrógeno al 35%.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

1. Determinar la guía de color inicial correspondiente al muestrario VITA Classical ordenado por valor de los incisivos centrales superiores que serán clareados.
2. Determinar la guía de color correspondiente al muestrario VITA Classical de los incisivos centrales superiores en la 1°, 2° y 3° semana de clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser.
3. Determinar la guía de color correspondiente al muestrario VITA Classical de los incisivos centrales superiores en la 1°, 2° y 3° semana de clareamiento con peróxido de hidrógeno al 35%.
4. Determinar la guía de color correspondiente al muestrario VITA Classical de los incisivos centrales superiores en la 1° semana y en el 1° mes post clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser.
5. Determinar la guía de color correspondiente al muestrario VITA Classical de los incisivos centrales superiores en la 1° semana y el 1° mes post clareamiento con peróxido de hidrógeno al 35%.

6. Determinar la variación total de unidades de guía de color obtenidas ( $\Delta$  SGU) con muestrario VITA Classical ordenado por valor, en la 1°, 2° y 3° semana de clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser.
7. Determinar la variación total de unidades de guía de color obtenidas ( $\Delta$  SGU) con muestrario VITA Classical ordenado por valor, en la 1°, 2° y 3° semana de clareamiento con peróxido de hidrógeno al 35%.
8. Determinar la variación total de unidades de guía de color obtenidas ( $\Delta$  SGU) con muestrario VITA Classical ordenado por valor, 1 semana y un mes post clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser.
9. Determinar la variación total de unidades de guía de color obtenidas ( $\Delta$  SGU) con muestrario VITA Classical ordenado por valor, 1 semana y un mes post clareamiento con peróxido de hidrógeno al 35%.
10. Comparar la variación total de unidades de guía color obtenida ( $\Delta$  SGU) con muestrario VITA Classical ordenado por valor, en la 1°, 2° y 3° semana de clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser v/s peróxido de hidrógeno al 35%.
11. Comparar la variación total de unidades de guía de color obtenida ( $\Delta$  SGU) con muestrario VITA Classical ordenado por valor, 1 semana y un mes post clareamiento con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/laser v/s peróxido de hidrógeno al 35%.

## **METODOLOGÍA.**

### **Diseño del estudio**

Se realizó un ensayo clínico randomizado doble ciego bajo las recomendaciones de CONSORT y respetando los principios de la convención de Helsinki.

### **Muestra**

Se seleccionaron 30 pacientes voluntarios que calificaron conforme a los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

- Criterios de Inclusión: Pacientes mayores de 18 años de ambos sexos, que presenten todos sus dientes anteriores superiores e inferiores sin restauraciones o con restauraciones pequeñas, sin experiencia previa de clareamiento dentario y con tono dentario A2 o superior determinado por muestrario de color VITA Classical ordenado por valor.
- Criterios de Exclusión: Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes con hipoplasias del esmalte grado GF3 o más, pacientes con dientes manchados por tetraciclina o fluorosis, en tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos, pacientes con cáncer o con patologías periodontales. También fueron excluidos y derivados para tratamiento aquellos voluntarios que al ser examinados clínica y radiográficamente presenten caries, lesiones periapicales, reabsorciones dentarias externas o internas y/o enfermedad periodontal.

### **Cálculo Muestral:**

- Fue obtenido mediante el programa GPower 3.1, considerando un nivel de significación del 5% de poder estadístico del 80% y una pérdida de 5%. Estos resultados resultaron en un tamaño de muestra de 28 muestras por grupo. Se decidió aumentar a 30 muestras por grupo debido a las pérdidas esperadas descritas en estudios clínicos anteriores (Bortolatto y cols. 2013, Bortolatto y cols. 2014, Martín y cols. 2015)

### **Mediciones**

- Fueron realizadas por 2 evaluadores previamente calibrados. Esta calibración se hizo con el muestrario VITA Classical mediante la medición de 6 dientes distintos en 4 pacientes voluntarios para este fin, en dos tiempos distintos espaciados por una semana. Además se utilizó un

espectrofotómetro Vita Easy Shade como patrón de comparación de las mediciones obtenidas. Se alcanzaron valores Kappa de validez y reproducibilidad iguales o mayores a 0,8. Los pacientes fueron evaluados en la misma habitación con la misma iluminación, por ambos examinadores de forma independiente.

- Evaluación con muestrario Vita Classical:

Los dientes fueron evaluados de manera visual mediante el uso del muestrario de color VITA Classical (VC, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania). Las 16 guías de color fueron organizadas por valor, siendo B1 el de mayor valor y C4 el de menor valor. A cada tableta o guía de color se le asignó un puntaje correlativo, expresado en unidades de guía de color (SGU) como se ve en la Tabla 1, de esta forma se puede evaluar y cuantificar la variación de unidades de guía de color ( $\Delta$  SGU) durante y después de la intervención. La medición se realizó en ambos incisivos centrales superiores, en el tercio medio de la cara vestibular. Se registró la guía de color inicial de los centrales superiores al inicio del tratamiento (baseline), inmediatamente después de la primera, segunda y tercera sesión de clareamiento, una semana después de la tercera sesión de clareamiento y 1 mes después del procedimiento.

Color	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Puntaje	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Tabla 1. Escala VITA Classical ordenada según valor y sus puntajes correlativos

- Variación de Unidades de Guía de Color:

La variación de unidades de guía de color corresponde al cambio total de unidades de guía de color obtenido después de realizar dos mediciones, una inicial y una final. Esta variación queda expresada como  $\Delta$ SGU (variación de unidades guía de color), la cual corresponde operacionalmente a la diferencia entre el puntaje correlativo de la guía de color obtenida en la medición inicial o baseline (SGU<sub>b</sub>) menos el puntaje correlativo de la guía de color obtenida en alguna medición realizada en un tiempo posterior (SGU<sub>t</sub>).

## **Intervención**

### **- Fase Previa**

1. Se le solicitó a cada voluntario del estudio leer y firmar el consentimiento informado (Anexo 1), previa explicación verbal de lo que se encuentra escrito.
2. Se desarrolló una Ficha Clínica para cada voluntario (Anexo 2).
3. Se realizó una profilaxis a cada paciente voluntario.

### **- Sesiones de Clareamiento**

El estudio constó de 3 sesiones de clareamiento espaciadas por 1 semana en las cuales se siguió el siguiente protocolo:

1. Se evaluó la guía de color inicial de cada incisivo central superior correspondiente al muestrario de color VITA Classical.
2. Se realizó la primera sesión de aplicación de los agentes clareadores:  
Fue utilizado el modelo de boca dividida (split mouth) para la aplicación de los productos. La asignación de los lados se llevó a cabo al azar, a través de "cara o cruz". Después de la aplicación de una resina de barrera gingival fotopolimerizable (Lase Protect, Dmc, Sao Carlos, Brasil), se utilizaron los siguientes geles para clareamiento:
  - Una hemiarcada (Agente 6%) fue tratada con Lase Peroxide Lite® (Dmc equipamentos, São carlos, São Paulo-Brasil, registro anvisa 80030810082), nanoclareador constituido por peróxido de hidrógeno al 6% con nanopartículas de dióxido de titanio nitrogenado como semiconductor
  - Una hemiarcada (Agente 35%) fue tratada con Lase Peroxide Sensy® (Dmc equipamentos, São Carlos, São Paulo-Brasil, registro anvisa 80030810033) clareador constituido por peróxido de hidrógeno al 35%
  - Para ambos agentes se mezcló 1 gota de espesante por 3 gotas de peróxido según indicación del fabricante. Ambos geles fueron aplicados por un operador que no conocía el producto aplicado. Para esto, los envases de espesante y peróxido de hidrógeno de cada uno de los agentes fueron codificados con un número por un operador ajeno a los procedimientos. Esta información fue revelada una vez obtenidos los resultados finales del proyecto.

3. Se realizó la activación con luz LED/laser (Whitening Lase Light Plus, DMC - Equipos, modificado para utilizar diodos LED e infrarrojo) por 12 minutos.
4. Se retiraron y limpiaron los agentes clareadores.
5. Se realizó una segunda aplicación de los agentes, siguiendo el mismo protocolo y se realizó la activación con luz LED por 12 minutos.
6. Se retiraron, limpiaron y lavaron todos los excesos de agentes blanqueadores. Junto con ello se retiró la barrera gingival.
7. Se evaluó la guía de color correspondiente al muestrario VITA Classical de cada incisivo central clareado de forma inmediata luego de cada sesión, dejándolo registrado.
8. Se le dieron las indicaciones al paciente.
9. Se repitió la aplicación siguiendo el mismo protocolo 1 y 2 semanas después de la primera aplicación, completando 3 sesiones de clareamiento, registrando en cada sesión las guías de color obtenidas.

- **Sesiones de Control**

En las sesiones de control, 1 semana y 1 mes después de terminado el tratamiento, se realizó una evaluación de las guías de color correspondientes a los centrales superiores con muestrario VITA Classical y se dejaron registradas. De haber existido diferencias visuales se hubiera realizado la aplicación del gel hasta obtener un color similar en ambas hemiarquadas, junto con medir el tiempo que tardó el gel en obtener el color deseado.

**Análisis Estadístico**

Para determinar la variación de unidades de guía de color entre los distintos tiempos de evaluación se comparó el puntaje correlativo de la guía de color obtenida en la medición inicial con muestrario VITA Classical ordenado por valor con los puntajes correlativos de las guías de color obtenidas en los distintos tiempos de evaluación con el mismo muestrario. Los datos fueron comparados mediante las pruebas Friedman y Wilcoxon. Adicionalmente se comparó la variación de unidades de guía de color ( $\Delta$  SGU) en los distintos tiempos entre ambos compuestos mediante la prueba u de Mann-Whitney. Todas las pruebas estadísticas fueron realizadas utilizando el software SPSS 16.0 (spss inc. Chicago, il, usa).

## RESULTADOS.

### Muestra

De un total de 130 pacientes evaluados, 100 fueron excluidos en la fase previa al clareamiento debido los criterios de exclusión, quedando un total de 30 pacientes (N= 30).

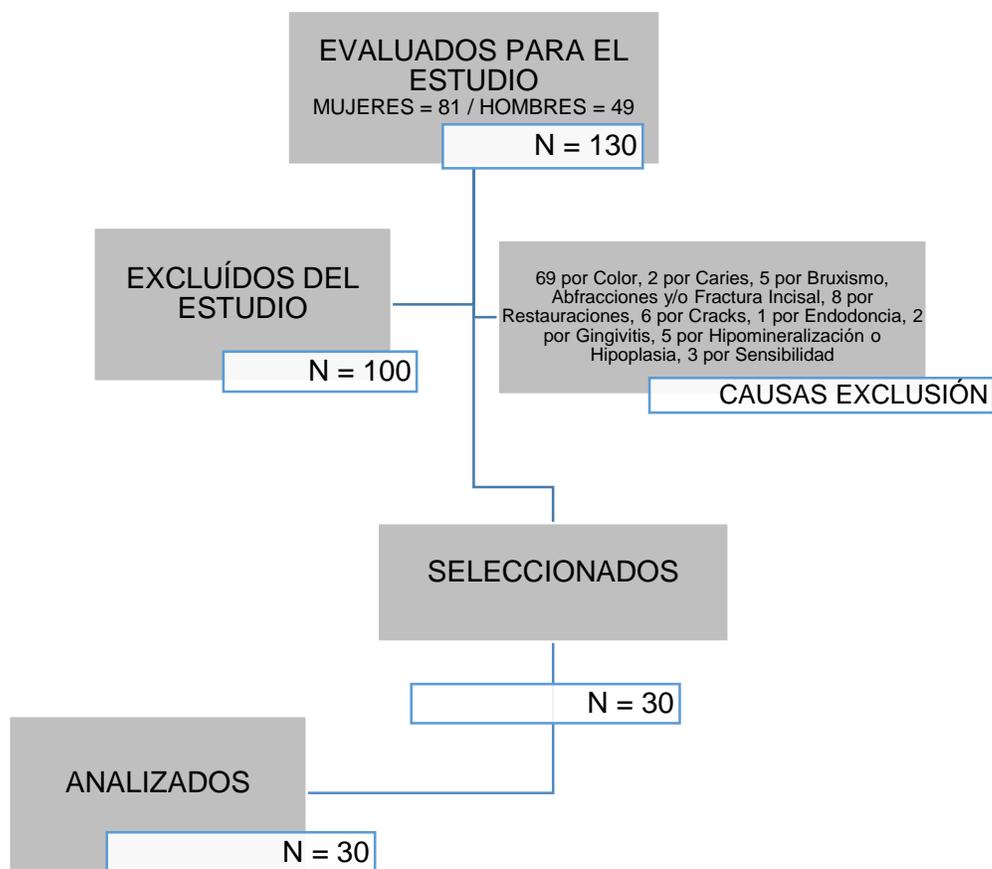


Figura 3: Flujo de selección de participantes para el estudio

## Descripción de la Muestra

Del total de pacientes seleccionados para el estudio (n=30), el 66,3% de ellos fueron del género masculino y 33,7% del femenino. La media de edad de la muestra es 24,5 años, siendo en el género masculino 24,1 años y en el género femenino 25,2 años (Tabla 2).

Género	N	Porcentaje	Media Edades	Desviación Estándar Edades
Masculino	19	66,3%	24,1	5,7
Femenino	11	33,7%	25,2	7,1
Total Muestra	30	100%	24,5	6,2

Tabla 2: Distribución por género y edad de la muestra

Resultados de las mediciones de guías de color del grupo con Peróxido de Hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado (Agente 6%), ver Tabla 3.

Tiempo	Media	Mediana	Desviación Estándar
Baseline	7,1	5	2,6
1° Sesión	3,4	3	1,7
2° Sesión	2,3	2	1,0
3° Sesión	1,8	2	0,7
Semana	2,0	2	0,8
Mes	2,3	2	0,9

Tabla 3: Unidades de guía de color obtenidas en distintos tiempos para el Agente 6%

Se compararon los valores de las mediciones de guías de color en los distintos tiempos para el Agente 6% mediante la prueba de Friedman arrojando una variación estadísticamente significativa (p 0,000).

Resultados de las mediciones de guías de color del grupo con Peróxido de Hidrógeno al 35% (Agente 35%), ver Tabla 4.

Tiempo	Media	Mediana	Desviación Estándar
Baseline	7,2	5	2,6
1° Sesión	3,7	3	1,9
2° Sesión	2,0	2	1,0
3° Sesión	1,5	2	0,6
Semana	1,9	2	0,8
Mes	2,2	2	0,9

Tabla 4: Unidades de guía de color obtenidas en distintos tiempos para el Agente 35%

Se compararon los valores de las mediciones de guías de color en los distintos tiempos para el Agente 35% mediante la prueba de Friedman arrojando una variación estadísticamente significativa ( $p < 0,000$ ).

Comparación de mediciones de guías de color entre ambos Agentes mediante el test de Mann-Whitney (Tabla 5).

Tiempo	Valor P
Baseline	0,928
1° Sesión	0,634
2° Sesión	0,205
3° Sesión	0,906
Semana	0,511
Mes	0,623

Tabla 5: Resultados del test Mann Whitney. Se compararon los de las Unidades de guía de color obtenidas en diferentes tiempos para ambos agentes. No hubo diferencia estadísticamente significativa en ningún momento de la evaluación ( $p > 0,05$ ) en todas las comparaciones.

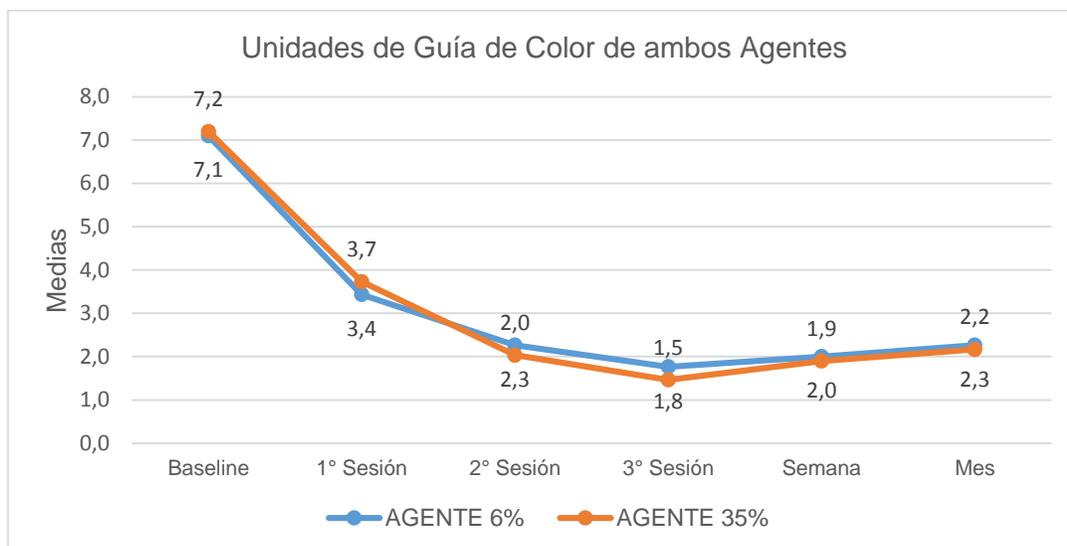


Gráfico 1: Comparación de las unidades de guías de color de ambos Agentes en distintos tiempos

Variación de unidades de guía de color (SGU) del grupo con Peróxido de Hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado (Agente 6%), ver Tabla 6.

Variación	Media	Mediana	Desviación Estándar
$\Delta$ SGU 1° Sesión	3,7	3	2,3
$\Delta$ SGU 2° Sesión	4,8	4	2,2
$\Delta$ SGU 3° Sesión	5,3	4	2,3
$\Delta$ SGU Semanal	5,1	4	2,3
$\Delta$ SGU Mensual	4,8	4	2,2

Tabla 6: Variación de unidades de guía de color en distintos tiempos para el Agente 6%

Variación de unidades de guía de color (SGU) del grupo con Peróxido de Hidrógeno al 35% (Agente 35%), ver Tabla 7.

Variación	Media	Mediana	Desviación Estándar
$\Delta$ SGU 1° Sesión	3,5	3	2,1
$\Delta$ SGU 2° Sesión	5,2	4	2,0
$\Delta$ SGU 3° Sesión	5,7	4	2,4
$\Delta$ SGU Semanal	5,3	4	2,3
$\Delta$ SGU Mensual	5,0	4	2,3

Tabla 7: Variación de unidades de guía de color en distintos tiempos para el Agente 35%

Comparación de la variación de unidades de guía de color ( $\Delta$  SGU) entre ambos Agentes mediante el test de Mann-Whitney (Tabla 8).

Variación	Valor P
$\Delta$ SGU 1° Sesión	0,952
$\Delta$ SGU 2° Sesión	0,414
$\Delta$ SGU 3° Sesión	0,329
$\Delta$ SGU Semanal	0,680
$\Delta$ SGU Mensual	0,695

Tabla 8: Resultados del test Mann Whitney. No hubo diferencia estadísticamente significativa en ningún momento de la evaluación ( $p > 0,05$ ) en todas las comparaciones.

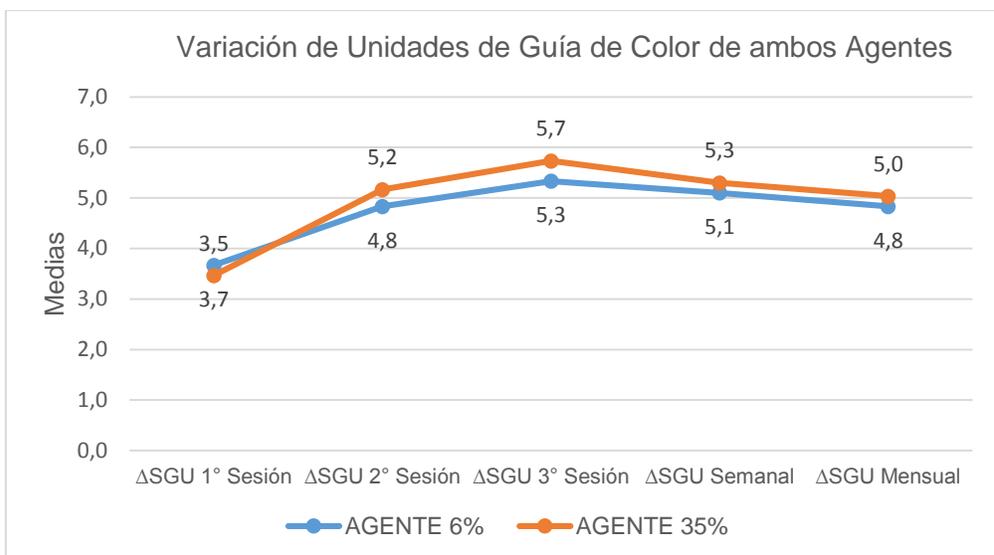


Grafico 2: Comparación de variaciones de unidades de guía de color entre ambos Agentes en distintos tiempos

## DISCUSIÓN

El presente estudio tenía como fin evaluar la efectividad del clareamiento producido por un agente con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado comparándolo con un agente con peróxido de hidrógeno al 35%. La hipótesis nula propuesta en esta investigación fue aceptada, mostrando que la eficacia del agente con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio no tiene diferencias estadísticamente significativas comparadas con un agente con peróxido de hidrógeno al 35%.

Usualmente las mujeres están más preocupadas por su apariencia dental, y por tanto están más interesadas en buscar y realizarse tratamientos estéticos dentales (Tin-Oo y cols. 2011). De los pacientes evaluados para ingresar en nuestro estudio el 61,8% de los pacientes fueron mujeres y 38,2% fueron hombres, con un promedio de edad de 24,5 años, mostrando que hubo una mayor tendencia del sexo femenino a ser parte del estudio. A diferencia de los pacientes evaluados, la muestra se encuentra compuesta por un 66,3% de pacientes hombres y 33,7% mujeres, con un mismo promedio de edad (24,5 años). La diferencia en la proporción de mujeres y hombres entre pacientes evaluados y la muestra final es debida a que gran parte de las mujeres evaluadas no cumplieron con el criterio de color del estudio, obteniendo guías de color menores al color A2 exigido para ser incluidas en el estudio.

Para la medición del color de los dientes previo a la intervención y los cambios producidos durante y después del clareamiento se usó un método visual con muestrario de color VITA Classical. A pesar de sus desventajas, debido a la subjetividad del operador, es un método válido, rápido, costo efectivo y con buena exactitud para diferenciar entre colores oscuros y claros (Reis y cols. 2011). Ha sido usado en varios estudios para determinar cambios durante el tiempo en procedimientos de clareamiento (Joiner 2004, Reis y cols. 2011), por lo que además permite realizar comparaciones entre resultados de distintos estudios (Ontiveros y Paravina 2009).

Acorde a las recomendaciones de las guías de la ADA se ordenó el muestrario VITA Classical según valor. A cada guía de color o tableta del muestrario se le asignaron

puntajes correlativos correspondientes a unidades de guía de color (Ontiveros y Paravina 2009). En este estudio la media de unidades de guía de color previo al tratamiento fue de 7,1 para el grupo del Agente 6% y 7,2 para el grupo del Agente 35%, sin diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,928$ ). Al término de la intervención el grupo del Agente 6% tuvo una media de unidades de guía de color de 2,3 y el grupo del Agente 35% una media de 2,2 sin diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ( $p = 0,623$ ). Para ambos grupos hubo una variación estadísticamente significativa ( $p = 0,000$ ) de unidades de guía de color, por tanto los dientes clareados en ambos grupos sufrieron una variación en el color que se corresponde con la obtención de guías de color más claras en el muestrario VITA Classical ordenado por valor. Estos resultados se corresponden con el efecto clareador de los agentes con peróxido de hidrógeno.

La concentración del peróxido de hidrógeno y su tiempo de contacto con la estructura dentaria determinan, en general, la efectividad del clareamiento (Suyama y cols. 2009). En el presente estudio se utilizó un producto con una concentración de peróxido de hidrógeno reducida (6%), que en su formulación presenta dióxido de titanio nitrogenado, el cual es activado mediante luz LED/Laser. La adición de esta partícula compensa la reducción de la concentración de peróxido de hidrógeno catalizando e incrementando la formación de moléculas de oxígeno reactivas. Debido a la disminución de la concentración de peróxido de hidrógeno la probabilidad de padecer reacciones adversas disminuye, manteniendo la efectividad del clareamiento (Bortolatto y cols. 2014).

La efectividad del clareamiento durante y después del tratamiento es determinada por la diferencia entre la cantidad de unidades de guía de color obtenidas en la medición inicial y las mediciones posteriores realizadas durante el tiempo (Ontiveros y Paravina 2009). En estudios de comparación de la efectividad entre distintas concentraciones de peróxido de hidrógeno, la efectividad del agente con menor concentración fue menor a la del agente con mayor concentración en la primera aplicación, igualándose la efectividad en sesiones posteriores y/o al aumentar el tiempo de aplicación (Joiner 2006, Reis y cols. 2013). En este estudio los resultados obtenidos muestran una similar efectividad para el Agente 6% y para el Agente 35% en la primera aplicación, con una media de 3,7 y 3,5 respectivamente, sin diferencia

estadísticamente significativa ( $p=0,952$ ). Tampoco se registraron diferencias estadísticamente significativas en la efectividad entre ambos agentes en todas las mediciones durante y después del tratamiento. Estos resultados pueden deberse a el efecto del dióxido de titanio nitrogenado en la formulación con peróxido de hidrógeno al 6%. La irradiación de esta partícula con una fuente de luz apropiada, en este caso luz LED/Laser, promueve el incremento en la generación de especies de oxígeno reactivas, necesarias para la oxidación de los cromógenos, lo que compensaría la disminución de la concentración de peróxido de hidrógeno en cuanto a la efectividad del clareamiento (Sakai y cols. 2007).

Según las recomendaciones de la ADA (ADA Council 1994), para que un clareamiento sea efectivo se debe lograr una variación de unidades de color igual o mayor a 5. Diferentes publicaciones en la literatura actual sobre comparación de color, que reportan en unidades de guía de color, muestran una variación que va de 5 a 8 unidades de guía de color al usar peróxido de hidrógeno al 35% (Kossatz y cols. 2011), lo cual es consistente con las medias de variación este estudio, las cuales fueron de 5,3 y 5,7 para el Agente 6% y para el Agente 35% respectivamente al término del tratamiento, sin diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,329$ ). Por tanto ambos agentes fueron efectivos en lograr el clareamiento.

En un estudio se comparó la eficacia de un agente con peróxido de hidrógeno al 15% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz LED/Laser v/s otro producto con peróxido de hidrógeno al 35%, Los resultados indicaron que el agente con peróxido de hidrógeno al 15% tuvo una eficacia mayor al producto con peróxido de hidrógeno al 35% (Bortolatto y cols. 2014), a diferencia de los resultados obtenidos en este estudio, en donde la eficacia del agente con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado no tuvo diferencias estadísticamente significativas v/s el producto con peróxido de hidrógeno al 35%, lo que puede ser explicado por la menor concentración del producto. También puede ser explicado por los distintos protocolos de aplicación. En el estudio de Bortolatto y cols. el tiempo de aplicación de ambos productos fue distinta, siendo mayor para el grupo con peróxido de hidrógeno al 35%, a diferencia del presente estudio en que el tiempo de aplicación fue el mismo para ambos agentes.

Las mediciones fueron realizadas una semana y el primer mes posterior al término del clareamiento para registrar la estabilización del color (ADA Council 1994, Li Q y cols. 2010). Para realizar una mejor proyección de los resultados en cuanto a regresión del clareamiento se sugiere realizar estudios de mayor tiempo de seguimiento. La ADA recomienda realizar mediciones a los 3 y 6 meses posteriores al término del procedimiento (ADA Council 1994). También se recomienda considerar variables como hábitos de higiene, hábito tabáquico y consumo de sustancias y/o alimentos potencialmente cromogénicos, lo que no fue considerado en este estudio.

La tendencia actual por la búsqueda de procedimientos estéticos coloca en relevancia la necesidad de reunir toda la evidencia posible en relación a uno de los procedimientos más requeridos por los pacientes en ese sentido. Es importante seguir investigando métodos y productos que puedan cubrir la demanda y las necesidades de los pacientes en la actualidad, y a su vez disminuir la probabilidad de que sufran efectos adversos debido a los distintos tipos de procedimientos y productos.

## CONCLUSIONES

- El agente con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado y el agente con peróxido de hidrógeno al 35% son efectivos para lograr el clareamiento.
- No hay diferencia en la efectividad del clareamiento a la 1°, 2° y 3° semana entre un agente con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado v/s un agente con peróxido de hidrógeno al 35%, medido con muestrario de color VITA Classical.
- No hay diferencia en la efectividad del clareamiento a la 1° semana y al mes posteriores al clareamiento entre un agente con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado v/s un agente con peróxido de hidrógeno al 35%, medido con muestrario de color VITA Classical.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

American Dental Association Council on Dental Therapeutics (1994). Guidelines for the acceptance of peroxide-containing oral hygiene products. *J Am Dent Assoc.* 1994; 125(8):1140-2

American Dental Association Council on Dental Therapeutics (2009). Tooth whitening/bleaching: treatment considerations for dentists and their patients. Sept. ADA Council on Scientific Affairs

Almeida L, Costa C, Riehl H, dos Santos P, Sundfeld R, Briso A (2012). Occurrence of sensitivity during at-home and in-office tooth bleaching therapies with or without use of light sources. *Acta Odontol Latinoam.* 2012;25(1):3-8

Alqahtani M (2014). Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *The Saudi Dental Journal* (2014) 26, 33-46

Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigão J, Lopes GC, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent.* 2010;35(1):3-10

Bortolatto J, Pretel H, Neto C, Andrade M, Moncada G, Junior O (2013). Effects of LED–laser hybrid light on bleaching effectiveness and tooth sensitivity: a randomized clinical study. *Laser Phys. Lett.* 10 085601. doi:10.1088/1612-2011/10/8/085601

Bortolatto J, Pretel H, Floros M, Luizzi A, Dantas A, Fernandez E y cols. (2014). Low Concentration H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/TiO<sub>2</sub> in office bleaching: A randomized clinical trial. *JDR Clinical Research Supplement* 2014 97; 7; 1: 665-715

Brewer J, Wee A, Seghi R (2004). Advances in color matching. *Dent Clin N Am* 48 (2004) 341-358

Browning W (2003). Use of Shade Guides for Color Measurement in Tooth-Bleaching Studies. *J Esthet Restor Dent* 15: S33-S20, 2003

Buchalla W, Attina T (2007). External bleaching therapy with activation by heat, light or laser—A systematic review. *Dental Materials* 23 (2007) 586–596

Carey CM (2014). Tooth whitening: what we now know. *J Evid Based Dent Pract.* 2014 Jun;14 Suppl:70-6

Cohen S, Parkins FM (1970). Bleaching tetracycline-stained vital teeth. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1970;29(3): 465-71

Collins L, Maggio B, Gallagher A, York M, Schafer F (2004). Safety evaluation of a novel whitening gel, containing 6% hydrogen peroxide and a commercially available whitening gel containing 18% carbamide peroxide in an exaggerated use clinical study. *Journal of Dentistry* 32 (2004), 47–50

Corciolani G, Vichi A, Goracci C, Ferrari M (2009). Colour correspondence of a ceramic system in two different shade guides. *J Dent.* 2009; 37(2):98-101

Da Mata Ad, Marques DN (2006). A novel technique for in-office bleaching with a 6% hydrogen peroxide paint-on varnish. *Eur J Esthet Dent* 2006 Apr; 1(1):70-7

Dahl JE, Pallesen U (2003). Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects. *Critical Reviews in Oral Biology and Medicine: An Official Publication of the American Association of Oral Biologists*, 14(4), p.292–304

Farrell S, Barker M, McMillan D, Gerlach R (2008). Placebo-controlled trial evaluating safety with 12-months continuous use of 6% hydrogen peroxide whitening strips. *Journal of Dentistry* 36 (2008) 726–730

Gerlach R, Barker M, Karpinia K, Magnusson I (2009). Single site meta-analysis of 6% hydrogen peroxide whitening strip effectiveness and safety over 2 weeks. *Journal of Dentistry* 37(2009): 360–365

Giachetti L, Bertini F, Bambi C, Nieri M, Scaminaci D (2010). A Randomized Clinical Trial Comparing At-Home and In-Office Tooth Whitening Techniques. *JADA* 2010;141(11):1357-1364

Joiner A (2004). Tooth colour: a review of the literature. *Journal of Dentistry* (2004) 32, 3-12

Joiner A, Thakker G (2004). In vitro evaluation of a novel 6% hydrogen peroxide tooth whitening product. *Journal of Dentistry* (2004) 32: 19–25

Joiner A (2006). The bleaching of teeth: A review of the literature. *Journal of Dentistry* 34 (2006) 412-419

Ker A.J, Chan R, Fields H, Beck M, Rosentiel S (2008). Esthetics and smile characteristics from layperson`s perspective: a computer-based survey study. *Journal of the American Dental Association* 1939, 139(10): 1318-1327

Kihn P (2007). Vital tooth Whitening. *Dent Clin N Am* 51 (2007) 319-331

Kossatz S, Dalanhol AP, Cunha T, Loguercio A, Reis A (2011). Effect of light activation on tooth sensitivity after In-Office Bleaching. *Operative Dentistry*, 2011, 36-3, 251-257

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

Li-Bang H, Mei-Ying S, Ke T, Xin X, Ji-Yao L (2012). The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: A systematic review and meta-analysis. *Journal of dentistry* 40 (2012) 644–653

Martín J, Ovies N, Cisternas P, Fernández E, Junior OBO, Andrade MFd, et al. Can an LED-laser hybrid light help to decrease hydrogen peroxide concentration while maintaining effectiveness in teeth bleaching? *Laser Physics* 2015;25:doi:10.1088/1054-660X/25/2/025608

Meireles S, Demarco F, Dos Santos I, Dumith S, Bona A (2008). Validation and reliability of visual assessment with a shade guide for tooth-color classification. *Operative Dentistry*, vol. 33, no. 2, pp. 121–126, 2008

Moncada G, Sepúlveda D, Elphick K, Contente M, Estay J, Bahamondes V y cols. (2013). Effects of light activation, agent concentration and tooth thickness on dental sensitivity after bleaching. *Operative Dentistry* 2013; 38-5: 467-476

Moscardó A, Camps-Alemany I (2006). Aesthetic dentistry: Chromatic appreciation in the clinic and the laboratory. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*; 11: E363-8

Okubo S, Kanawati A, Richards M, Childress S (1998). Evaluation of visual and instrument shade matching. *J Prosthet Dent*. 1998 Dec; 80(6):642-8

Ontiveros J, Paravina R (2009). Color change of vital teeth exposed to bleaching performed with and without supplementary light. *J Dent*. 2009;37(11):840-7

Polyduro O, Hellwig E, Hahn P (2008). The efficacy of three different in-office systems and their effect on enamel microhardness. *Operative Dentistry* 33-5 (2008): 579-586

Qualtrough A, Burke F (1994). A look at dental esthetics. *Quintessence international* 1994, 25(1):7-14

Reis A, Tay LY, Herrera DR, Kossatz S, Loguercio AD. Clinical effects of prolonged application time of an In-office bleaching gel. *Operative Dentistry*, 2011, 36-6, 590-596

Reis A, Kossatz S, Martins GC, Loguercio AD (2013). Efficacy of and effect on tooth sensitivity of In-office bleaching gel concentrations: A randomized clinical trial. *Operative Dentistry* (2013) 38-4: 000-000

Rodrigues S, Shetty R, Prithviraj D (2012). An Evaluation of shade differences between natural anterior teeth in different age groups and gender using commercially available shade guides. *J Indian Prosthodont Soc* (Oct-Dec 2012) 12(4):222–230

Saita M, Kobatashi K, Yoshino F, Hase H, Nonam T, Kimoto K y cols. (2012). ESR investigation of ROS generated by H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bleaching with TiO<sub>2</sub> coated Hap. *Dental Materials Journal* 2012; 31(3): 458–464

Sakai L, Kato J, Nakasakawa T, Hirai Y (2007) The amounts of hydroxyl radical generated by titanium dioxide and 3,5% hydrogen peroxide under 405-nm diode laser irradiation. *Laser Phys* 17:1062-1066

Soares D, Goncalves F, Hebling J, Souza C (2014). Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy. *Journal of dentistry* 42 (2014) 185–198

Suemori T, Kato J, Nakazawa T, Akashi G, Igarashi A, Hirai Y y cols. (2008). Effects of light irradiation on bleaching by a 3.5% hydrogen peroxide solution containing titanium dioxide. *Laser Phys. Lett.* 5, No. 5, 379–383

Sulieman M, Addy M, Macdonal E, Rees JS (2004). The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: an in vitro study. *Journal of Dentistry* 2004; 32:295-9

Sulieman M (2008). An overview of tooth-bleaching techniques: chemistry, safety and efficacy. *Periodontology* 2000, Vol. 48, 2008, 148–169

Suyama Y, Otsuki M, Ogisu S, Kishikawa R, Tagami J, Ikeda M y cols. (2009) Effects of light sources and visible light-activated titanium dioxide photocatalyst on bleaching. *Dental Materials Journal* 28(6): 693-699

Tano E, Otsuki M, Kato J, Sadr A, Ikeda M, Tagami J (2012). Effects of 405 nm Diode Laser on Titanium Oxide Bleaching Activation. *Photomedicine and Laser Surgery* 2012 30-11: 648-654

Tavares M, Stultz J, Newman M, Smith V, Kent R, Carpino E y cols. (2003). Light augments tooth whitening with peroxide. *JADA* 2003; 134(2):167-175

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* 2011, 11:6

Tuncdemir A, Gungor A, Kahraman B (2012). The relationship of some patients factors with shade of their teeth measured by spectrophotometry in Turkish people. *Pak J Med Sci* January - March 2012 Vol. 28 No. 1 67-70

Van der Geld P, Oosterveld P, Van Heck G, Kuijpers-Jagtman A.M (2007). Smile attractiveness: self-perception and influence on personality. *Angle Orthodontist*, vol. 77, no. 5, pp: 759–765

Vimal S (2010). Color: Implications in dentistry. *J Conserv Dent* (2010) Oct-Dec 13(4); 249-255

Watts A, Addy M (2001). Tooth discolouration and staining: a review of the literature. British Dental Journal 2001; 190: 309-316

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

Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ (2003). Clinical Evaluation of In-Office and At-Home Bleaching Treatments. Operative Dentistry, 28-2, 114-121



FACULTAD  
ODONTOLOGÍA  
UNIVERSIDAD DE CHILE

## ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación**  
**Dirigido a pacientes que participen en la evaluación de la efectividad de un agente**  
**blanqueante**

**Título del Protocolo:** Eficacia y seguridad del blanqueamiento dental con peróxido de hidrógeno al 6% con dióxido de titanio nitrogenado activado por luz

**Investigador Principal:** Javier Martín Casielles

**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 pacientes que participen en la evaluación de la efectividad de un agente blanqueante, 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 Javier Martín Casielles 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**

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 tratamientos, como el blanqueamiento dentario, el cual tiene buenos resultados, pero puede causar algunos efectos no deseados sobre el diente, como dolor con el frío o calor. Actualmente se han desarrollado nuevos sistemas blanqueantes, con menores concentraciones de los compuestos, los que lograrían el mismo resultado, pero con menos efectos no deseados.

## **Objetivo**

La presente investigación tiene por objetivo comparar 2 agentes para saber si tienen resultados similares y producen menos dolor.

## **Beneficios**

Será una opción voluntaria de realizarse un tratamiento costoso, tratado y supervisado por investigadores clínicos expertos, con todas las medidas de seguridad necesarias, con ajuste a los criterios de inclusión y exclusión en forma estricta, acompañado en forma seria y con la posibilidad de retirarse voluntariamente del estudio si acaso lo decide.

Adicionalmente, su participación permitirá contribuir en la búsqueda de productos de alta eficiencia y que no provoquen molestias a los pacientes.

## **Tipo de Intervención y Procedimiento**

Si usted decide participar se le realizará blanqueamiento dental en una sesión de aproximadamente 45 minutos, tiempo en el que realizaremos blanqueamiento de una hemiarcada con el agente tradicional y de la otra con el nuevo agente en evaluación. El tratamiento será realizado por un alumno regular de la Carrera de Odontología supervisado durante todo el procedimiento por un Docente del Área. El tratamiento completo se llevará a cabo en un periodo de 2 meses, en que será citado a 5 sesiones para realizar la evaluación, blanqueamiento y los procedimientos de registro de resultados y control. Los registros de color serán realizados por medio de espectrofotómetro digital. Para los registros de sensibilidad se aplicará aire sobre la superficie del diente y Ud. cuantificará su sensación dolorosa haciendo una marca sobre una línea de 100mm limitada por los descriptores “sin dolor” en el extremo izquierdo y “dolor muy severo” en el derecho y por medio de una escala de 5 puntos siendo: 0=sin sensibilidad, 1=Leve, 2=moderada, 3=considerable y 4=severa. Adicionalmente se le entregará un diario de sensibilidad, en que deberá registrar presencia o ausencia de dolor los días entre las sesiones y su magnitud en las mismas escalas.

## **Riesgos**

El blanqueamiento puede producir dolor de los dientes, pero no existen otros problemas conocidos ocasionados por ninguno de los agentes. Este dolor es temporal y reversible y solicitamos a Usted hacernos saber si es que ocurre. En caso de ser necesario, aplicaremos gel desensibilizante en base a nitrato de potasio y fluoruro de sodio para disminuirlo. Frente a cualquier otro problema derivado del tratamiento, nos haremos responsables y realizaremos en forma gratuita cualquier tratamiento que sea necesario para solucionarlo. Otro posible problema está relacionado con el uso de distintos agentes en ambas hemiarcadas. En el caso que ellos alcancen diferentes resultados quedando una hemiarcada

más clara que la otra, se reaplicará el agente en la hemiarcada con peor desempeño hasta alcanzar resultados similares en todos los dientes

### **Criterios para selección de los participantes en el estudio**

Los criterios de inclusión serán: pacientes de entre 18 y 28 años de ambos sexos, que presenten todos sus dientes anteriores superiores e inferiores sin restauraciones o con restauraciones pequeñas, sin experiencia previa de blanqueamiento dentario y con tono dentario A2 (Vita Classical) o mayor, determinado instrumentalmente por espectrometría de reflectancia (Vita Easy Shade®).

Los criterios de exclusión serán: pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes con hipoplasias del esmalte grado GF3 o más, pacientes 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 a Javier Martín Casielles, Departamento de Odontología Restauradora, Facultad de Odontología, Universidad de Chile. Sergio Livingstone Pohlhammer 943, Independencia, Santiago. Teléfono 978-1743. Email [javmartin@gmail.com](mailto:javmartin@gmail.com) o dirigirse a la Dra. María Angélica Torres, Presidente del Comité Ético Científico, Facultad de Odontología, Universidad de Chile al correo electrónico [cec.fouch@odontologia.uchile.cl](mailto: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

### Antecedentes

Nombre: \_\_\_\_\_

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

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

### 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 blanqueamiento anteriormente? SI ( ) NO ( )

### FUMADORES

¿Hace cuánto tiempo fuma? \_\_\_\_\_

¿Cuántos cigarrillos fuma en promedio por día? \_\_\_\_\_

### HISTORIA MÉDICA

¿Usa algún medicamento? SI ( ) NO ( ) ¿Cuál? \_\_\_\_\_

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

### MUJERES

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

¿Está amamantando? SI ( ) NO ( )

### EXAMEN CLÍNICO

Color de los dientes anteriores \_\_\_\_\_ Percusión

horizontal: \_\_\_\_\_ Percusión

vertical: \_\_\_\_\_ Chorro de

Aire: \_\_\_\_\_ Sondaje: \_\_\_\_\_

Presencia de lesiones de caries: SI ( ) NO ( ) ¿Qué dientes? \_\_\_\_\_

### SENSIBILIDAD

**0= ninguna; 1=leve; 2=moderada; 3=considerable; 4=severa / 0=ausencia de dolor;**

**10=dolor insoportable**

Diente	0	1	2	3	4		
						0	10
						0	10
						0	10
						0	10
						0	10
						0	10
						0	10
						0	10

Nombre: \_\_\_\_\_

- 1) ¿Siente sensibilidad después de cepillarse los dientes? SI ( ) NO ( )
- 2) ¿Y después de comer alimentos calientes o fríos? SI ( ) NO ( )
- 3) ¿Come frutas cítricas frecuentemente? SI ( ) NO ( )
- 4) ¿Usa crema dental para dientes sensibles? SI ( ) NO ( )
- 5) ¿Ingiere frecuentemente bebidas gaseosas? SI ( ) NO ( )
- 6) ¿Ha recibido algún tratamiento restaurador para dientes sensibles? SI ( ) NO ( )
- 7) ¿Ingiere bebidas alcohólicas con frecuencia? SI ( ) NO ( )