



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGIA RESTAURADORA
AREA DE OPERATORIA DENTAL**

**“EVALUACIÓN DE SENSIBILIDAD POST BLANQUEAMIENTO DENTAL, EN
CONSULTA, CON DOS BLANQUEADORES DE DIFERENTE pH”**

Karen Andrea Ortega Maturana

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Eduardo Fernández

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Cristian Bersezio

Dr. Javier Martin

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO 2014/21
Santiago - Chile
2014**

DEDICATORIA

*A mi familia, que siempre ha confiado en mí y me ha apoyado en cada proyecto de vida
Estando en las buenas y en las malas.
Gracias por permitirme ser quien soy.*

*A mi grupo de tesis que hizo el trabajo más ameno y llevadero
Siempre apuntando alto.*

*A esos profesores que realmente se preocuparon de dar lo mejor de sí
Y me enseñaron cosas que van más allá de la odontología.*

*A Juan que fue el primer revisor en cada etapa de este trabajo
Y estuvo cuando lo necesitaba.*

*A mis amigos por ser un apoyo incondicional, siempre con una sonrisa
O una palabra de aliento porque son una de las mejores ganancias
Que he tenido en mis años de estudios.*

*“Haz de tu vida un sueño, y de tu sueño una realidad”
Antoine de Saint-Exupéry*

RESUMEN

Introducción: La estética cada vez adquiere mayor importancia para la sociedad, y es así como también cada vez existe una mayor cantidad y variedad de métodos para satisfacer estos requerimientos. Uno de los parámetros estéticos dentales más importante para la población es el color dentario, es por esto que existen agentes blanqueadores que permiten modificarlo. Estos productos tienen sus propios efectos secundarios que pueden generar disconformidad en los pacientes, como lo es la sensibilidad. En el mercado existe un gran número de productos, con variadas características que pueden afectar la calidad de vida del paciente; una de éstas es el pH del agente, el cual se encuentra en un amplio rango de presentación. En el presente estudio se evalúa la sensibilidad dentaria, según la acidez del agente.

Objetivo: Comparar clínicamente la sensibilidad post-blanqueamiento dental “en consulta” utilizando dos geles de Peróxido de Hidrógeno al 35% con diferente pH.

Material y métodos: El estudio es un ensayo clínico randomizado doble ciego, con un diseño de boca dividida. En todos los voluntarios (N = 29) se realizó un blanqueamiento de la arcada superior con Peróxido de Hidrógeno al 35% en dos sesiones clínicas. Un gel blanqueador más ácido (pH = 2.0; Pola Office, SDI) se empleó en una hemiarcada, mientras que el otro gel menos ácido (pH = 7.0; Pola Office Plus, SDI) se usó en la otra hemiarcada. Los pacientes registraron la aparición o no de sensibilidad dental en la arcada superior, utilizando la escala visual analógica (EVA) con valores de 0 a 10, siendo 0= sin dolor y 10= dolor insoportable. La evaluación consideró la presencia de sensibilidad durante las dos sesiones de aplicación y sus semanas correspondientes, a los 14 días de iniciado el tratamiento y control al mes. Se utilizó el test Shapiro-Wilk para analizar la normalidad de la distribución y posteriormente el test de Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$) para comparaciones múltiples.

Resultados: Se reportó sensibilidad con ambos agentes blanqueadores en algún momento del tratamiento, disminuyendo con el correr de las semanas. La intensidad registrada fue en su mayoría moderada para ambos blanqueadores. Al analizar las

escalas de registro de intensidad de sensibilidad dental, con un intervalo de confianza del 95%, se estableció que no existe diferencia significativa entre ambos agentes.

Conclusiones: No existe diferencia significativa respecto a la sensibilidad post-blanqueamiento dental “en consulta”, utilizando dos geles de Peróxido de Hidrógeno al 35% con diferente pH (2.0 y 7.0), durante la realización del tratamiento ni controles posteriores.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	6
MARCO TEÓRICO.....	8
HIPÓTESIS.....	16
OBJETIVO GENERAL.....	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
RESULTADOS.....	22
DISCUSIÓN.....	29
CONCLUSIONES.....	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	35
ANEXOS.....	40

INTRODUCCIÓN

En los últimos años ha existido un aumento de la preocupación estética en la población, esto también incluye a la odontología (Miereles y cols., 2014). Durante los últimos 30 años la odontología ha sufrido cambios significativos en la forma que ejerce la profesión, yendo más allá que solo la reparación de las secuelas de caries. Es necesario tener presente el cambio en las necesidades de los pacientes y la modificación gradual del valor que las personas le asignan a sus dientes, la orientación no es solo a la función, sino también a la estética (Moncada y Ángel, 2008). En la actualidad, son muchos los pacientes que se interesan por tratamientos odontológicos estéticos por diversas razones, que van desde la búsqueda de satisfacción personal, hasta necesidades de tipo laboral (Berger y cols., 2006). Además los pacientes se han visto principalmente influenciados por sonrisas perfectas en los distintos medios de comunicación (Clifton, 2014), sonrisas que no solo son alineadas, sino que también muestran los dientes blancos.

Este color dentario es el producto de la interacción de la luz con los componentes estructurales del diente, generando una compleja estructura policromática (Moncada y Ángel, 2008), además de estar influenciada por una combinación del color intrínseco del diente y la presencia de manchas extrínsecas que se forman en la superficie dental (Joiner, 2006).

El blanqueamiento nace como tratamiento a estas necesidades de la población, es un método ampliamente utilizado para la decoloración dentaria (Torres y cols., 2014). Este puede ser categorizado ampliamente según la forma de administración como blanqueamiento en consulta, casero o de venta libre (Kossatz y cols., 2011). Y el compuesto más ampliamente utilizado es el Peróxido de Hidrógeno que va en concentraciones desde el 3 al 50% (Berger y cols., 2006).

El efecto secundario más comúnmente asociado al blanqueamiento es la sensibilidad dental, con amplios rangos de incidencia y reportes de dolor que varían desde leve a intolerable (Dawson y cols., 2011). Esto se debe al paso hacia

la pulpa, de los productos de reacción del Peróxido de Hidrógeno, una molécula altamente inestable que se descompone según la influencia de la luz incidente, temperatura, pH entre otros (Torres y cols., 2014). Se ha reportado que la acidificación del medio, debido al pH de los blanqueadores puede influir en la sensibilidad dentaria reportada (Chrysanthakopoulos, 2011).

Existen estudios que comprueban que pH alcalinos facilitan la mayor disociación del agente (Torres y cols., 2014), por lo que habría una mayor probabilidad de que éste llegara a la pulpa; pero por otro lado, pH ácidos alterarían la morfología y composición del esmalte (Yue y cols., 2012), lo que podría también facilitar la llegada de los productos químicos a la cámara, generando sensibilidad. Cabe mencionar que la mayor parte de los agentes blanqueadores en el mercado se encuentran a pH bajos, ya que este permite la conservación del producto y por ende su mayor durabilidad (Reis y cols., 2013).

La mayoría de los estudios de sensibilidad se han centrado en las concentraciones de los agentes, formatos de los productos, modos y tiempos de aplicación (Sun y cols., 2011). El propósito de este estudio *in vivo* es dilucidar la participación del pH en el riesgo absoluto e intensidad de la sensibilidad, mediante la aplicación de dos geles blanqueadores con distintos grado de acidez, con la misma concentración de Peróxido de Hidrógeno y pertenecientes a la misma empresa, para así disminuir la diferencia de factores implicados.

MARCO TEÓRICO

Las necesidades estéticas de la población han cambiado enormemente en las últimas décadas, más aún con la publicidad actual y los medios en general, que hacen hincapié en el aspecto físico en situaciones cotidianas. Esto conduce a cambios en las necesidades estéticas del paciente y en consecuencia en la prioridad de tratamiento dental (Qualtrough y Burke, 1994).

Las personas aspiran a mejorar su estética gingivodentaria con el objetivo de verse mejor, pero fundamentalmente de sentirse mejor (Moncada y Ángel 2008). Esto ha generado una modificación gradual del valor que las personas le asignan a sus dientes, orientado no solo a la función, sino también a la estética. El color de los dientes es un factor fundamental en la estética dentofacial, la alteración en el color de los mismos es uno de los principales motivos de preocupación de nuestros pacientes (Amengual, 2004).

El color dentario se origina de la interacción de la luz con componentes estructurales del diente (esmalte, dentina y pulpa), generando una compleja estructura policromática. La evaluación de este color y sus aspectos ópticos involucran tono, valor y croma (Moncada y Ángel 2008), los cuales varían en virtud de diversos condicionantes, como las propiedades físicas del diente, la edad, el sexo del paciente, la subjetividad del observador y la naturaleza de la luz (Amengual, 2004).

Algunas de estas variaciones pueden ser originadas por pigmentaciones intrínsecas, causadas por la incorporación de material cromóforo al interior del esmalte o la dentina, y que son producidas durante la odontogénesis o después de la erupción y son inducidas principalmente por desórdenes genéticos, medicamentos o traumas (Minoux y Serfaty, 2008). Por otra parte, debemos considerar también las manchas extrínsecas, que se forman en las superficies y en las zonas menos accesibles al cepillado, esto de igual manera podría estar promovido por el tabaquismo, la ingesta de alimentos ricos en taninos y el uso de determinados agentes catiónicos como la clorhexidina o sales metálicas (Joiner,

2006). Sin embargo con el tiempo estas pueden penetrar a través de los poros del esmalte y llegar a convertirse en manchas intrínsecas (Torres y cols., 2014). Para la medición de esta coloración existen distintos métodos. Tenemos métodos subjetivos como las escalas visuales de coloración y métodos objetivos como la utilización de espectrofotómetro (Dawson y cols., 2011).

Frente a este escenario es que el odontólogo debe presentar opciones que permitan solucionar el problema planteado (Berland 1994; Garber 1997).

Así es como nacen diferentes alternativas de tratamiento como dentífricos blanqueadores, limpieza profesional, raspado y pulido coronario, blanqueamiento interno de dientes no vitales, blanqueamiento externo de dientes vitales, microabrasión del esmalte hasta la utilización de carillas o coronas (Joiner, 2006).

En particular el Blanqueamiento Dental nace como una alternativa terapéutica conservadora disponible dentro del campo de la Odontología Estética indicada en el tratamiento de los dientes con “descoloraciones”. Se trata de una técnica poco invasiva, que no altera la forma natural del diente y cuyo objetivo es devolver a los dientes del paciente un color adecuado a sus necesidades estéticas (Goldstein y cols., 1990).

Existen distintos tipos de blanqueamiento, por un lado tenemos el blanqueamiento vital, que es aquel que se realiza sobre dientes que mantienen la función del complejo dentino-pulpar y se corresponde con el blanqueamiento externo. Y por otra parte el blanqueamiento no vital, que se efectúa sobre un diente tratado endodónticamente y puede ser tanto interno como externo o combinado (Amengual, 2004).

Otra clasificación respecto a los tipos de blanqueamientos es de acuerdo a la manera de aplicación:

- 1- En consulta o “in office”, el cual se aplica en la consulta por el profesional y se trabaja con altas concentraciones de blanqueador.
- 2- Casero o “at home”, que es indicado y supervisado por el odontólogo, pero es aplicado por el paciente en la casa.

- 3- De venta libre u “Over the counter” el cual es de libre consumo y se realiza sin supervisión profesional (Joiner, 2006).

Dentro de estas tres técnicas podemos mencionar que las ventajas del blanqueamiento dental en consulta son el control del profesional, lo que permite una menor exposición de los tejidos blandos al agente y evitación de la ingesta de material, reducción del tiempo de tratamiento y la posibilidad inmediata de resultados debido a las altas concentraciones de agente blanqueador que se utilizan en la consulta (Kossatz y cols., 2012). Sin embargo ha sido demostrado en algunos estudios que la sensibilidad dentaria es mayor que en blanqueamientos caseros (Kossatz y cols, 2011).

Independiente la forma de aplicación del blanqueador, la reacción principal del agente, se basa en la decoloración de los pigmentos, también llamados cromóforos. Estos están formados por cadenas de carbono complejas, con muchos dobles enlaces, que absorben la mayor parte de la luz ambiental que afecta a la estructura del diente. Para que se produzca el blanqueamiento es necesario que las cadenas de carbono de los cromóforos se rompan convirtiéndose en moléculas más simples, disminuyendo la absorción de la luz y aumentando la reflexión de la misma (Torres y cols., 2014). Siendo esta la base del proceso, aun existe controversia referente a cómo funciona el proceso de blanqueamiento, en particular respecto al papel de pH, activadores, temperatura e iluminación. Ya que el blanqueamiento es después de todo una compleja mezcla de procesos físicos y químicos (Young y cols., 2012)

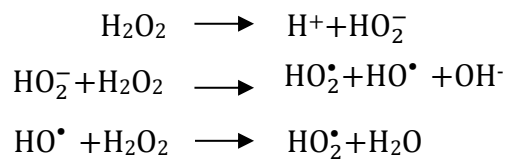
En el año 1884 se introduce el Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2) para el tratamiento de dientes decolorados (Harlan, 1884). Desde entonces, que en la consulta dental, es utilizado ampliamente por los odontólogos como agente blanqueador.

La reacción principal de este agente, se basa en la habilidad del Peróxido de Hidrógeno de penetrar la estructura dentaria (Torres y cols., 2013). Esta es una molécula altamente inestable, que genera una reacción de Óxido-Reducción, que puede ser influenciada por la luz, temperatura, pH e interacciones con metales de

transición (Joiner, 2006)

Inicialmente, el agente, se descompone en cationes de hidrógeno y anión Perhidroxilo, este anión interactúa con otra molécula de Peróxido y se forman radicales libres de Hidroxilo y Perhidroxilo más agua. Con la finalización de la reacción, todo el Peróxido es convertido en agua. Estos radicales libres, tienen en su estructura un electrón desapareado, que se une a las moléculas orgánicas de los pigmentos, convirtiendo a estas moléculas en cadenas simples, cambiando su comportamiento y disminuyendo por ende la absorción de la luz (Torres y cols., 2014).

Reacción óxido-reducción del Peróxido de Hidrógeno



Debido al funcionamiento de este proceso, el éxito del tratamiento depende en gran medida de la capacidad del agente blanqueador para filtrarse a través del esmalte y de la dentina hasta llegar a la fuente de coloración (Leonard y cols., 2001). Este se utiliza como agente blanqueador exclusivo o en combinación con activadores y catalizadores que incrementan el ritmo de degradación del Peróxido de Hidrógeno, también con alcalinizadores de pH y con Peróxido de Carbamida, con el fin de facilitar su conservación y optimizar su concentración, la cual varía entre el 2 a 3% y 50% (Amengual, 2004; Berger y cols., 2006).

Aunque el blanqueamiento tiene sus beneficios estéticos, los radicales libres son potencialmente dañinos para los tejidos biológicos (Bortolatto y cols. 2014). En experimentos *in vitro* se ha demostrado la penetración de bajos niveles de Peróxido dentro de la cámara pulpar (Joiner, 2006).

Aunque los resultados de los estudios *in vitro* no necesariamente se correlacionan con los eventos que se producen en condiciones *in vivo*, se puede plantear la hipótesis de la rápida difusión trans-esmalte y trans-dentina, del Peróxido de Hidrógeno u otros componentes tóxicos liberados con la degradación de los geles blanqueadores, hacia la pulpa (Reis y cols., 2013).

Los riesgos más comúnmente reportados en el blanqueamiento dental incluyen leve irritación gingival y principalmente sensibilidad dentaria. (Jorgensen y Carroll, 2002; Gerlach y cols., 2001). El grado de estos efectos secundarios está directamente relacionado con la concentración del blanqueador, la duración del tratamiento y la composición del producto. La sensibilidad dental por lo general ocurre en el momento del tratamiento y puede durar varios días; la irritación gingival comienza dentro de un día de tratamiento y también dura varios días (Clifton, 2014).

La sensibilidad dentaria se ha definido como “dolor dentario intenso y de corta duración, que surge como respuesta a estímulos normales, ya sean térmicos, táctiles o químicos y que no puede ser atribuido a un defecto dental o enfermedad” (Chrysanthakopoulos, 2011). Esta complicación es altamente variable dependiendo de la persona y el producto en cuestión.

Cabe mencionar que encontramos algunos factores predisponentes para la sensibilidad, como las recesiones gingivales, abrasión y erosión. Además de estímulos comunes como el frío, el aire y ácidos de la dieta.

La prevalencia de sensibilidad se ha informado entre 11% y 93% de los pacientes blanqueados (Krausse y cols., 2008). Esta enorme variación en los niveles de sensibilidad reportados se puede explicar por la naturaleza subjetiva de ésta (Dawson y cols., 2011). También se documenta que afecta mayormente al grupo etario de 20 a 40 años (Stojsin y cols., 2008), posiblemente debido al mayor volumen pulpar. Este efecto ha sido reportado prácticamente para todos los sistemas de administración y para todas las concentraciones de Peróxido de Hidrógeno (Nathanson, 1997).

También se han obtenido grados variables de sensibilidad desde muy leve a intolerable (Kossatz y cols., 2011), Este podría ser el principal elemento de disuasión por lo que los pacientes no completan su tratamiento (Reis y cols., 2013). Cabe mencionar que existen estudios que demuestran que en el blanqueamiento dental en consulta, se presentan mayores porcentajes de sensibilidad que en blanqueamientos caseros (Kossatz y cols., 2011), esto debido a las mayores concentraciones que se utilizan en este método.

Por su parte, estudios *in vitro* han demostrado cambios histológicos inflamatorios en las células pulpares e incluso necrosis en casos de sobrecalentamiento del diente (Amengual, 2004). Esto podría resultar en el aumento de expresión de sustancia P en la pulpa dental, un importante neuropéptido que como primera función induce la vasodilatación, aumentando el flujo sanguíneo pulpar y permitiendo la liberación de un gran número de células inflamatorias y mediadores en el sitio (Kossatz y cols., 2011).

La sensibilidad dental, a pesar de ser transitoria (Leonard y cols, 2007), se produce debido al paso de subproductos formados por la descomposición del Peróxido de Hidrógeno, que alcanza la pulpa dental y produce pulpitis reversible (Haywood y cols., 2005; Kihn, 2007). La difusión de estas moléculas a través del esmalte y dentina, se ve facilitada por su bajo peso molecular y la capacidad para desnaturalizar proteínas (Torres y cols., 2013). Estos subproductos producidos por el Peróxido de Hidrógeno y su cinética de descomposición, dependerán del pH del medio. Se ha informado en algunos estudios que el Peróxido de Hidrógeno suministrado en medio alcalino aumenta la eficacia del blanqueamiento, ya que la tasa de disociación del compuesto aumenta (Frysh y cols., 1995). Los radicales libres liberados por la reacción del Peróxido de Hidrógeno, dependen del medio, y pueden jugar un papel importante en la prevalencia e intensidad de la sensibilidad dentaria (Reis y cols., 2013).

Otros estudios apuntan a que la sensibilidad post-tratamiento y la difusión de los agentes químicos hacia la pulpa es permitida por pequeños defectos microscópicos en el esmalte y dentina, generando una pulpitis reversible, sin

causar daño permanente (Fatemeh y cols., 2013). También existe evidencia que habla de la posible alteración de la estructura química del esmalte, de la dentina y del cemento por la afección de la fase orgánica y/o de la inorgánica de los tejidos (Amengual, 2004).

Por otro lado, hay estudios que relacionan la sensibilidad dentaria con la deshidratación de los dientes durante la aplicación de los agentes blanqueadores, debido a la absorción de agua por parte de la glicerina, componente presente en la mayoría de los productos utilizados para el blanqueamiento dental (Pohjola, 2002; Attin y cols., 2003).

Así también se ha descrito que la sensibilidad se ve favorecida en los tratamientos en que se utiliza luz/ LED. Estudios indican que se han podido apreciar cambios histológicos inflamatorios en las células pulpares e incluso necrosis de la pulpa en caso de producirse un sobrecalentamiento del diente (Kossatz y cols., 2011).

En relación a los geles blanqueadores dentales, un gran número de estos se presentan en medio ácido; su objetivo es evitar la formación de agua y oxígeno dentro de la botella, por lo que aumenta la vida útil del producto (Torres y cols., 2014). Por esta razón existe un aumento de productos blanqueadores con pH bajo, que pueden ser almacenados durante largos períodos (Reis y cols., 2013).

Se debe considerar que existen investigaciones que han reportado que altas concentraciones de ácido, la temperatura, el tiempo y frecuencia de exposición al blanqueador, pueden contribuir a la desmineralización del esmalte lo que podría aumentar el grado de sensibilidad dentaria en el paciente (Richard y cols., 2000). Esta podría ser la razón de uno de los principales efectos secundarios de los geles blanqueadores, ya que el Peróxido de Hidrógeno a pH bajo podría generar una significativa pérdida de microdureza y cambios morfológicos en el esmalte (Sun y cols., 2011).

Por otro lado existen estudios que apuntan a que el pH afecta la cinética de descomposición y los subproductos producidos por el Peróxido de Hidrógeno

(Reis y cols., 2013). Experimentos químicos mostraron que la formación de Perhidroxilo está influenciada por el pH, por lo que a más alto pH habría mayor producción de radicales libres, lo que aparte de mejorar los resultados del blanqueamiento, podría jugar un papel significativo en la prevalencia e intensidad de la sensibilidad dentaria (Torres y cols., 2014).

Un estudio clínico reciente mostró diferencias significativas en el grado de sensibilidad de los dientes para dos geles blanqueadores de la misma concentración de Peróxido de Hidrógeno (35%) (Kossatz y col, 2012). Una posible explicación sugerida por los autores es la diferencia en el pH de los productos.

Como no existen estudios *in vivo* al respecto, es que nos enfocamos en el rol del pH de los geles blanqueadores dentales y su relevancia en la generación de sensibilidad, partiendo de la hipótesis que ambos geles pueden tener un efecto similar, ya que ambos pueden producir sensibilidad.

HIPÓTESIS.

No hay diferencia en la sensibilidad dentaria producida por la utilización “en consulta” de dos geles blanqueadores de Peróxido de Hidrógeno al 35% con pH 2.0 y 7.0, realizada en un modelo de boca dividida (Split mouth).

OBJETIVO GENERAL

Comparar clínicamente la sensibilidad post-blanqueamiento dental “en consulta” utilizando dos geles de Peróxido de Hidrógeno al 35% con pH 2.0 y 7.0.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar la presencia de sensibilidad dentaria en cada paciente antes del tratamiento blanqueador.

Determinar la presencia de sensibilidad dentaria en cada paciente durante el tratamiento blanqueador con Pola Office ® al 35% y Pola Office + ® al 35%.

Cuantificar la prevalencia de la sensibilidad dentaria registrada por los pacientes durante los días de la realización del blanqueamiento dental y en los controles.

Cuantificar la intensidad de la sensibilidad dentaria registrada por los pacientes durante el tratamiento blanqueador y en los controles, mediante la utilización de la Escala Visual Análoga.

Comparar estadísticamente los resultados obtenidos entre los pacientes blanqueados con Pola Office ® al 35% y Pola Office + ® al 35%.

METODOLOGÍA.

Diseño del estudio.

El presente estudio clínico randomizado doble ciego, fue realizado bajo las recomendaciones de CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) y respetando los principios de la convención de Helsinki.

Calculo Muestral:

Fue obtenido por el programa G-Power 3.1, considerando un error Beta de 0.8, y un error Alfa de 0.05 lo que arrojó un cálculo muestral de 25 pacientes por grupo. Considerando el Drop-out, reportado en otros trabajos publicados (5%), se decidió aumentar a 29 el n.

Este tamaño muestral coincide con el Odds Ratio de sensibilidad y Delta de color para todos los trabajos clínicos de blanqueamiento de los últimos 13 años (2001; Armênio y cols., 2008; Basting y cols., 2012; Browning y cols., 2007; Browning y cols., 2008; Callan y cols., 2008; Cardoso y cols., 2010; Charakorn y cols., 2009; Croll, 2003; Cummins, 2010; da Costa y cols., 2012; Dawson y cols., 2011; de Almeida y cols., 2012; Gallo y cols., 2009; Hannig y cols., 2007; Haywood, 2005; Haywood y cols., 2001; He y cols., 2012; Jorgensen and Carroll, 2002; Kose y cols., 2011; Kossatz y cols., 2011; Kossatz y cols., 2012; Leonard y cols., 1997; Li y cols., 2003; McGrath y cols., 2005; Moncada y cols.; Moncada y cols., 2013; Nash, 2005; Nathanson, 1997; Omotayo y cols., 2012; Pan y cols., 2007; Pohjola y cols., 2002; Reis y cols., 2011a; Reis y cols., 2009; Reis y cols., 2013; Reis y cols., 2011b; Rosen, 2005; Swift, 2005, 2006a, b; Tay y cols., 2012; Tay y cols., 2009; Vastardis, 2006; Zekonis y cols., 2003).

Fueron reportados todos los voluntarios examinados y que no califican dentro de los criterios de inclusión, formando parte del N inicial, según las recomendaciones de CONSORT.

Lugar de estudio

Se invitó a participar al estudio a pacientes que acudían a la clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile (FOUCH), ubicada en Av. La Paz 750, comuna de Independencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile.

Fueron seleccionados 29 voluntarios según los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes entre 18 y 40 años
- Buena salud general y bucal
- Dientes sin lesiones cariosas o enfermedad periodontal
- Estar de acuerdo con el documento del consentimiento informado registrados en la ficha de ingreso (Anexo 1 y 2).
- Coloración de los dientes antero superiores (1.1 – 2.1) clasificada como A2 o de menor valor (Fig. N°1), de acuerdo a la escala VITA Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania) y al Espectrofotómetro Vita *Easy Shade*.

Fig. N°1. Muestrario de color VITA Classical ordenado de mayor a menor valor.

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

Criterios de exclusión:

- Tratamiento blanqueador previo.
- Portadores de prótesis dental o aparatos ortodóncicos fijo.
- Embarazadas o en período de lactancia.
- Recesiones gingivales, lesiones cervicales no cariosas y/o sensibilidad dentaria.
- Tratamiento endodóntico en dientes antero superiores o una coloración interna severa.
- Consumo de medicamentos.
- Hábitos de bruxismo y/o crack dentarios visibles.
- Falta de disponibilidad para asistir a controles.

Fase previa al blanqueamiento

Dos semanas antes de iniciar el tratamiento blanqueador se les solicitó a los pacientes la firma del consentimiento informado (TCLE) (Ver Anexo 1) y se

completó una hoja de antecedentes donde quedaron registrados los datos del paciente, una historia médica resumida y un registro de examen clínico (Ver Anexo 2).

El grupo control está compuesto por los mismos participantes del estudio, ya que al no reportar sensibilidad al inicio de la investigación, permitía contrastar su variación durante el tratamiento.

Se realizó una profilaxis dental de los dientes superiores e inferiores, para la remoción de manchas extrínsecas.

Además, se realizó la medición de pH de cada producto a utilizar mediante pH Metro, que fue calibrado con soluciones tampón estándar a pH 4.0 y 7.0 y recalibrado para cada nuevo producto (Freire y cols., 2009).

Materiales utilizados (Ver anexo 3)

- 15 kits de Blanqueamiento Pola Office Plus ® y 15 Kits de Blanqueamiento Pola Office ® (30 pacientes)
- 4 Retractores para aislamiento tipo Arc Flex ® (FGM)
- Espectrofotómetro Vita *Easy Shade*
- Desensibilizante FMG KF 2% (Nitrato de Potasio y Fluoruro de Sodio al 2%)

Blanqueamiento Dental

Fue utilizado el modelo de boca dividida (Split mouth) para la aplicación de los productos blanqueadores. La asignación de los lados se llevó a cabo al azar, a través de "cara o cruz". A los pacientes no se les informó en que lado se utilizó cada gel. Primero se aplicó una resina fotopolimerizable como barrera gingival (SDI, Bayswater, Victoria, Australia), y se utilizaron geles de blanqueamiento Pola Office ® y Pola Office + ® (SDI, Bayswater, Victoria, Australia) los cuales fueron aplicados en sus respectivas hemiarcadas superiores, según las recomendaciones del fabricante.

Pola Office ® (**pH 2.0**): Peróxido de Hidrógeno 35%, aplicado por 8 minutos, repitiendo el procedimiento 3 veces por sesión.

Pola Office Plus ® (**pH 7.0**): Peróxido de Hidrógeno 35%, aplicado por 8 minutos, repitiendo el procedimiento 3 veces por sesión.

El mismo procedimiento se repitió en la segunda sesión de blanqueamiento a la semana después. Se les aconsejó a los pacientes no consumir ni beber alimentos que pudieran teñir sus dientes, como el café, té, vino tinto, etc. durante el período de tratamiento. Se les entregaron indicaciones por escrito e información de contacto por cualquier duda o inconveniente (Ver Anexo 4).

Finalizado el estudio se les ofreció a todos los pacientes complementar el blanqueamiento de la arcada inferior.

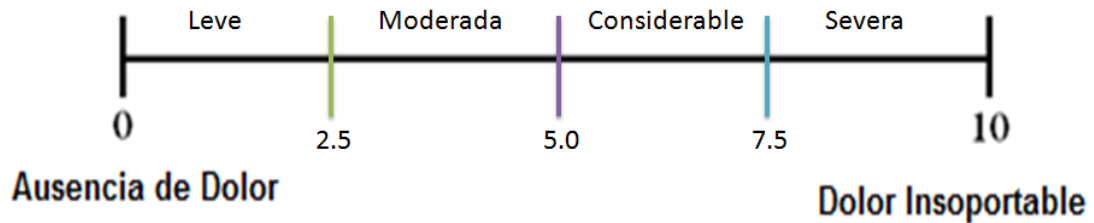
El tratamiento y seguimiento del presente estudio no tuvo costo alguno para los pacientes.

Evaluación de Sensibilidad

En el examen clínico inicial de los pacientes, la sensibilidad basal fue medida a través de la percusión vertical, horizontal, aplicación de chorro de aire y sondaje de todos los dientes.

Durante el blanqueamiento, los pacientes registraron la aparición o no de sensibilidad dental en la arcada superior, utilizando la escala visual analógica (EVA) con valores de 0 a 10, siendo 0= sin dolor y 10= dolor insoportable. Los pacientes marcaron una línea vertical que atravesaba la línea horizontal de 10 cm. Esta línea perpendicular representaba la intensidad de sensibilidad dental. Esto fue cuantificado posteriormente con una regla milimetrada (Ver Anexo 5). Los valores fueron agrupados en 4 categorías, de 0.1 a 2.5 (leve), de 2.6 a 5 (moderada), de 5.1 a 7.5 (considerable) y de 7.6 a 10 (severa).

Fig. N°2. Escala Visual Análoga, dividida según rango de intensidad.



La evaluación consideró la presencia de sensibilidad durante las dos sesiones de aplicación y sus semanas correspondientes, a los 14 días iniciado el tratamiento y control al mes. Para esto se le entregó semanalmente a cada paciente un diario donde debían registrar la sensibilidad dentaria post blanqueamiento y entre los controles utilizando la misma escala VAS (Anexo 5).

Los valores fueron organizados en dos categorías: porcentaje de pacientes que presentaron sensibilidad dental en algún momento del tratamiento (riesgo absoluto de sensibilidad) e intensidad de sensibilidad dental según escala VAS.

Los pacientes que presentaron sensibilidad aumentada, fueron asistidos por los investigadores, los cuales utilizaron desensibilizante FMG KF 2% (Nitrato de Potasio y Fluoruro de Sodio al 2%, Joinville-Brasil).

Análisis estadístico:

Los evaluadores de los datos fueron cegados, por lo que no tenían conocimiento de que Pola office® era aplicado en cada hemiarcada.

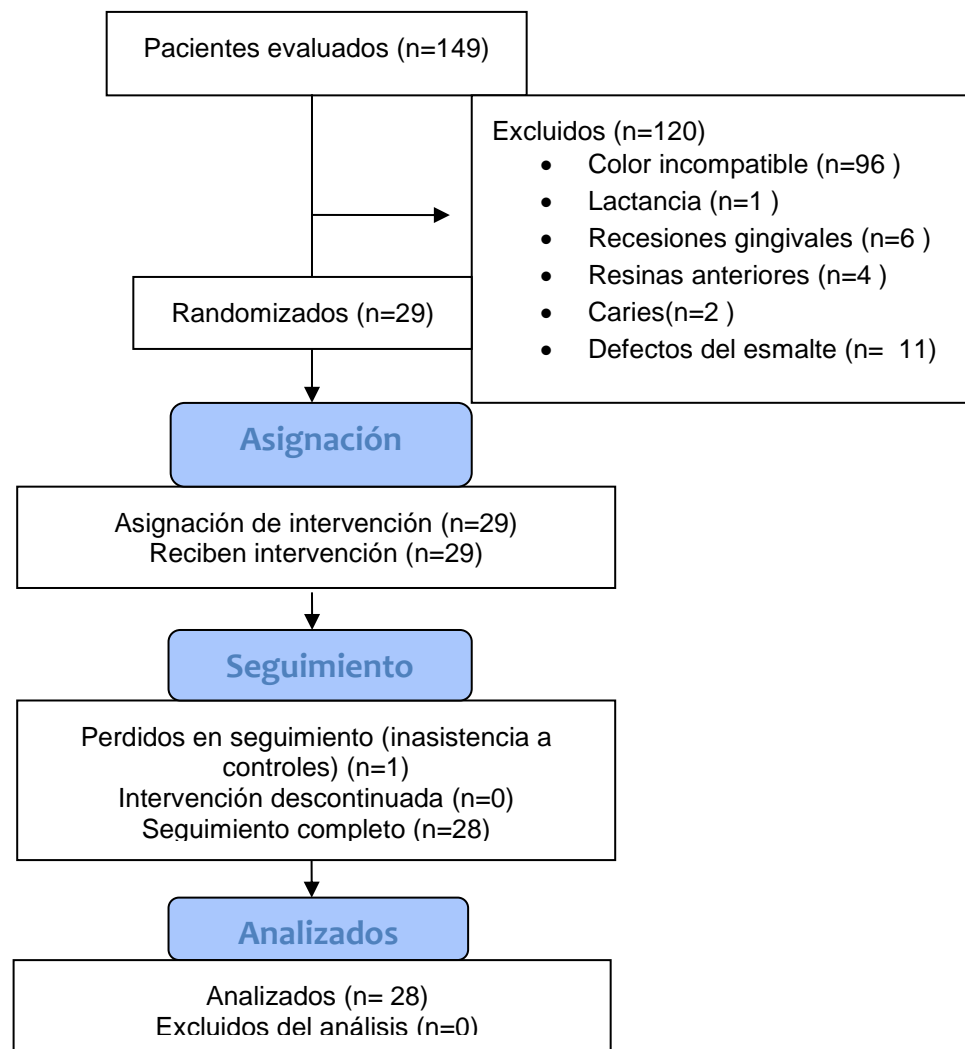
Se calculó la media y desviación estándar respecto al riesgo de sensibilidad y peor score semanal para cada grupo. Los datos obtenidos fueron analizados por el test Shapiro-Wilk ($\alpha = 0,05$) para evaluar la normalidad de la distribución, y posteriormente sometidos a análisis Mann-Whitney U ($\alpha=0,05$) para comparar ambos grupos.

RESULTADOS

Distribución de la muestra

De un total de 149 pacientes evaluados para el estudio, 83 hombres y 66 mujeres, 120 fueron excluidos debido al incumplimiento de criterios, quedando seleccionados un total de 29 pacientes en los que se realizó la intervención. Durante el tratamiento hubo pérdida de 1 paciente, debido a inasistencia a las citas, el cual fue considerado dentro del drop out, quedando un n muestral de 28 pacientes.

Fig. N°3. Flujograma CONSORT de selección de pacientes.



Del total de pacientes analizados (n=28), el 78,5% de ellos fueron hombres y el otro 21,4 % fueron mujeres. El llamado fue abierto a la comunidad y la diferencia entre sexo solo se debió mayormente a la medición de color explicada en los criterios de inclusión.

El Promedio de edad del total de los pacientes fue de 23,5 años. Siendo el promedio de edad de los hombres de 24.2 ± 4.56 años y el promedio de edad de mujeres de $20,2 \pm 2.59$ años.

Tabla N° 1. Promedio y desviación estándar de las edades de los pacientes seleccionados, según sexo.

	Promedio (años)	Desviación Estándar
Hombres	24.4	4.56
Mujeres	20.2	2.59

Sensibilidad dental

Riesgo absoluto

Primero que todo mencionar que ningún paciente relató sensibilidad previa al estudio, ni con los test clínicos realizados en el llenado de la ficha clínica. Durante la ejecución del tratamiento se reportó sensibilidad con ambos sistemas blanqueadores. Con Pola Office (Ph 2.0) el 46.43% de los pacientes refirió sensibilidad, y con Pola Office plus (pH 7.0) el 50 % de ellos. En todos los casos remitió de manera espontánea, sin necesidad de tratamientos adicionales. El mayor porcentaje de reportes ocurrió en la primera semana, fue disminuyendo en la segunda y en el primer control (ver Tabla N°2 y 3), llegando a 0 en el control mensual*; este comportamiento fue similar entre ambos agentes blanqueadores (Gráfico N°1).

*Consideramos: Primera semana desde la primera aplicación del blanqueador hasta antes de la segunda aplicación. Segunda semana desde la segunda aplicación hasta antes del primer control a los 14 días

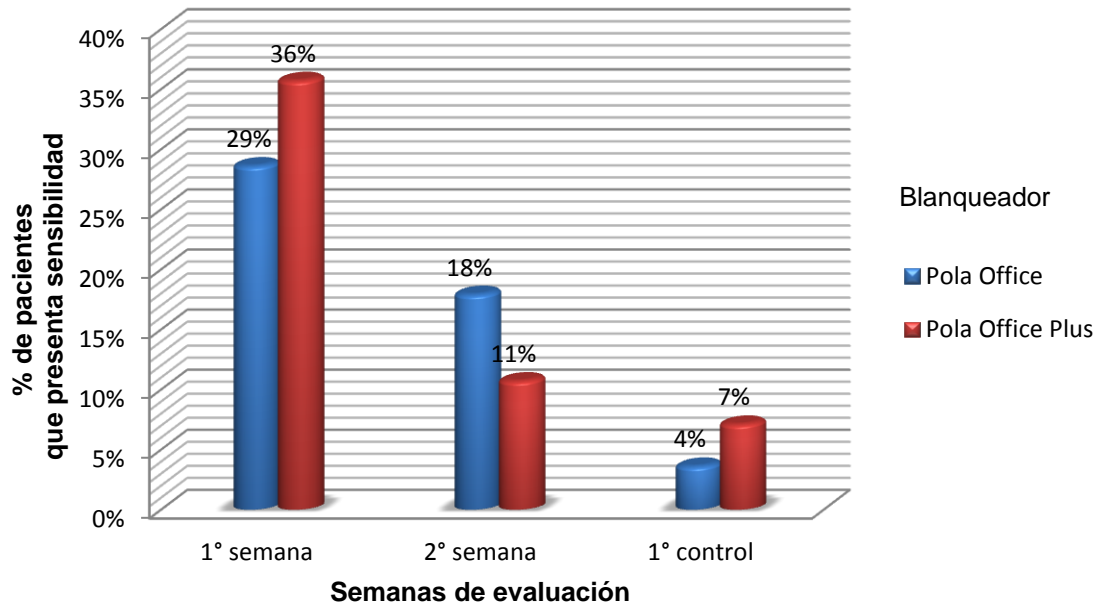
Tabla N°2. Porcentaje de pacientes que tuvieron sensibilidad al menos una vez durante el tratamiento, por sesión, para el grupo Pola Office.

	Presencia	
	Sensibilidad	
	SI (%)	NO (%)
1° semana	29	71
2° semana	18	82
1° control	4	96

Tabla N°3. Porcentaje de pacientes que tuvieron sensibilidad al menos una vez durante el tratamiento, por sesión, para el grupo Pola Office Plus.

Presencia		
Sensibilidad		
	SI (%)	NO (%)
1° semana	36	64
2° semana	11	89
1° control	7	93

Grafico N°1. Gráfico de barras. Riesgo absoluto de sensibilidad post-blanqueamiento presentada por los pacientes y expresada en porcentaje. Barras azules porcentaje de pacientes que presentaron sensibilidad, por semana, usando Pola Office. Barras rojas porcentaje de pacientes que presentaron sensibilidad, por semana, usando Pola Office Plus.

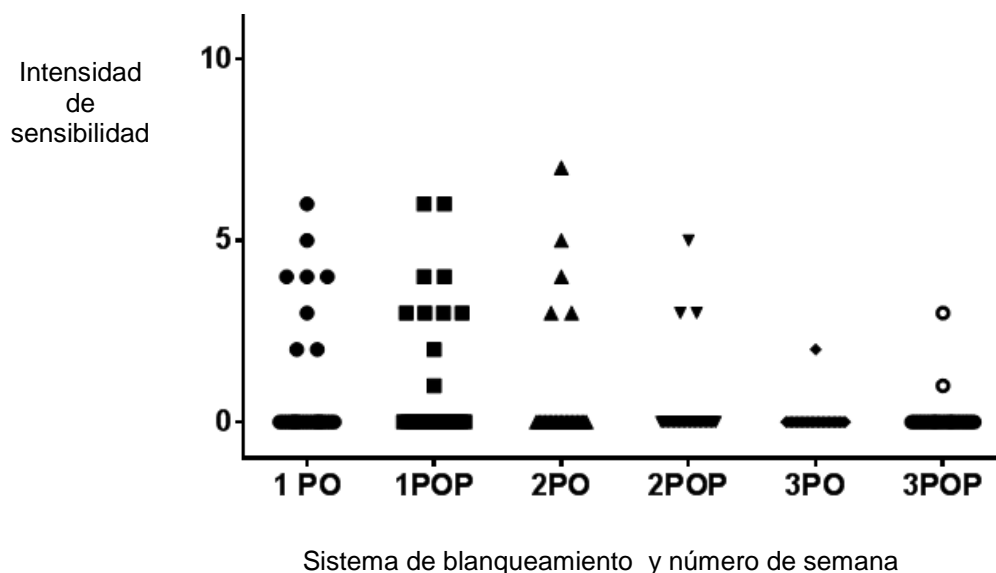


A pesar que el porcentaje de de sensibilidad reportado por Pola Office Plus es mayor que en Pola Office, se analizó el riesgo absoluto de ambos agentes blanqueadores, y se comparó con test Mann-Whitney U ($\alpha=0,05$), lo que determinó que no existe diferencia significativa entre ambos grupos, siendo el valor de p por sesión $p_1=0.571$, $p_2=0.449$, $p_3=0.556$.

Intensidad

La intensidad de la sensibilidad reportada, mediante la escala visual análoga, se encuentra acumulada entre los valores 3 Y 5 en ambos grupos, disminuyendo en el transcurso del tratamiento y controles. Los niveles máximos son variables entre cada semana y producto. La franja de valores de sensibilidad, de 3 a 5 es mayor que la franja de 1 a 2 o de 6 a 7, sin embargo la mayor concentración de pacientes se encuentra sin sensibilidad (ver Gráfico N°2)

Gráfico N°2: Gráfico de dispersión: Ocurrencia de intensidad de sensibilidad post-blanqueamiento por paciente, en cada semana de evaluación y para cada sistema utilizado. Se muestran el valor de la intensidad por paciente y por sesión. 1PO primera semana Pola Office, 1POP primera semana Pola Office Plus, 2PO segunda sesión Pola Office, 2POP segunda sesión Pola Office Plus, 3PO tercera



Analizando ambas escalas de intensidad de sensibilidad dental, y mediante comparación con el test Mann-Whitney U ($\alpha=0,05$), se obtuvo que no existen diferencias significativas entre ambos grupos (ver tabla N°5)

Tabla N°5. Media, desviación estándar y valor p comparativo test Mann-Whitney U ($\alpha=0,05$), de intensidad de sensibilidad, por sesión, para grupos Pola Office y Pola Office Plus

	Pola Office		Pola Office Plus		P value
	Media	DE	Media	DE	
1° semana	1.0714	1.8645	1.25	1.9365	0.649
2° semana	0.7856	1.833	0.3929	1.1969	0.419
1° control	0.0714	0.378	0.1429	0.5909	0.557

DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio era comparar clínicamente la sensibilidad post-blanqueamiento dental “en consulta” utilizando dos geles de Peróxido de Hidrógeno al 35% con diferente pH (Pola Office pH 2.0 y Pola Office Plus pH 7.0).

Los resultados para ambas mediciones realizadas, riesgo absoluto e intensidad de la sensibilidad no mostraron diferencia significativas entres ambos agentes; por lo que se acepta la hipótesis nula inicial.

La sensibilidad dental es uno de los mayores efectos secundarios del blanqueamiento (Pettry y cols., 2006; Krause y cols., 2008; Basing y cols., 2012; Clifton, 2014), y también la mayor razón de abandono de tratamiento (Dawson, 2011). Esta se debe al paso de radicales libres, liberados por el proceso de óxido reducción del blanqueador, a través del esmalte y dentina, llegando al complejo pulpar (Joiner, 2006; Reis y cols., 2013; Soares y cols., 2014).

Se han realizado varios estudios de sensibilidad en relación a la concentración del agente blanqueador, su técnica de aplicación y el tiempo que está en contacto con el diente. Pero existe poca literatura respecto a la participación del pH en este proceso, y la mayoría de ellos, son estudios *in vitro* (Sun y cols., 2011; Yue y cols., 2012; Torres y cols., 2014), considerando que esta característica (pH) es ampliamente utilizada como conservante del agente activo (Meng y cols., 2013).

Durante el estudio se realizaron dos tipos de análisis, el primero fue la medición del riesgo de sensibilidad al utilizar los dos productos, reportándose porcentajes similares en ambos agentes (Pola Office 46.5% y Pola Office Plus 50%). A pesar de que el porcentaje de sensibilidad con Pola Office Plus es levemente mayor, no existe diferencia significativa entre ambos. Estos porcentajes de riesgo de sensibilidad se encuentran dentro de los rangos reportados en la literatura para Peróxido de Hidrógeno en tratamiento “en consulta” (Dawson y cols., 2011; Kossatz y cols., 2011; Reis y cols., 2013; Bartolatto y cols., 2014; Soares y cols., 2014).

El segundo análisis es respecto a la intensidad de la sensibilidad presentada por los pacientes. Según la escala VAS se reportaron rangos leves, moderados y considerables. Siendo el rango moderado el que se presentó en mayor porcentaje en ambos grupos (32% y 35.7% de los pacientes para Pola Office y Pola Office Plus respectivamente).

En relación a los mayores niveles de sensibilidad reportados por los pacientes, no se encontraron diferencias significativas entre ambos agentes blanqueadores, de hecho el número de pacientes según rango fue muy similar (como se muestra en la tabla N°4). El nivel de sensibilidad reportada también concuerda con la literatura, donde a diferencia de los tratamientos “en casa” en que la sensibilidad es principalmente leve, en blanqueamientos “en consulta” con Peróxido de Hidrógeno al 35% se ha reportado sensibilidad preponderantemente moderada, debido a la concentración del compuesto (Kossatz y cols., 2011; Basting y cols., 2012).

Ambos registros, riesgo absoluto e intensidad de la sensibilidad, se concentran en la primera sesión y van disminuyendo en el transcurso de las semanas, esto podría deberse por un lado a la adaptación del paciente al grado de sensibilidad o alguna sustancia residual que oblitere los túbulos. También se debe considerar la anatomía variable del diente, pero se necesitan estudios al respecto para confirmar estas teorías.

Cabe mencionar algunas limitaciones del presente estudio para el perfeccionamiento de esta línea de investigación. Respecto a la selección de la muestra, no se logró una distribución similar de sexo, siendo las mujeres solo un 21,4%. A pesar de que el llamado para participar en el estudio fue público, tenemos antecedentes que avalan que las mujeres tienen los dientes menos amarillos, menos rojos, más claros y menos saturados (Martínez, 2004) siendo un inconveniente encontrar pacientes mujeres con color A2 o un menor valor.

Otra limitación es que a pesar de que se intente la estandarización de la medición del dolor, con la escala VAS, y midiendo ambos productos en el mismo sujeto, no

es posible eliminar la subjetividad del dolor (Dawson y cols., 2011), lo que afecta el resultado de las mediciones, tanto en su aparición como en su intensidad.

También podemos sospechar de variaciones en los resultados obtenidos debido a que no hubo registro respecto a los hábitos alimenticios de los pacientes, lo que podría alterar el tratamiento, considerando que aumentaría la sensibilidad al consumir mayor cantidad de alimentos ácidos o abrasivos (Tortollini, 2003).

Además sería recomendable controlar el cepillado, dentífrico y nivel de flúor utilizados por los pacientes, ya que la dureza del cepillo, la abrasividad y composición de las pastas dentales, como la cantidad de flúor o cantidad de abrasivos; son elementos que pueden disminuir o aumentar la sensibilidad generada por el tratamiento. Se ha demostrado en estudios que la microdureza del esmalte blanqueado podría aumentar si se utilizan fluoruros (Tomas y cols. 2009), lo que ayudaría a disminuir la sensibilidad y alterar el resultado.

Se debe además tener en consideración que ambos agentes Pola Office y Pola Office Plus tienen dentro de su composición un agente desensibilizante como el Nitrato de Potasio, el cual actúa en las terminaciones nerviosas bloqueando la transmisión de los impulsos nervioso y brindando efecto calmante (Basting y cols., 2014). Este y otros componentes de los agentes, no permite una estudio particular del pH.

No se encontraron estudios referentes a la relación sensibilidad-pH. La mayor parte de las investigaciones realizadas, respecto a las características ácido-base de los blanqueadores, han sido estudios *in vitro*, por ende no hay reportes respecto a la sensibilidad. (Young y cols., 2012; Yue y cols., 2012; Xu y cols., 2011; Reis y cols., 2013; Torres y cols., 2014). Aunque no necesariamente hay correlación con lo sucedido *in vivo*, podemos interpretar los resultados de estos estudios relacionados con el comportamiento de la superficie del diente o la efectividad del blanqueamiento y plantear hipótesis al respecto, de manera de explicar los efectos que puede tener la acidez de los productos sobre la sensibilidad.

Entre ambos geles blanqueadores analizados no habría diferencia en relación al riesgo ni intensidad de la sensibilidad dentaria, sin embargo, ambos generan efecto adverso independiente de su pH. Estudios *in vitro* han demostrado la mayor eficacia de los blanqueadores con pH básico, debido al mayor grado de disociación del Peróxido de Hidrógeno, lo que haría más rápido el procedimiento blanqueador y podría disminuir el tiempo de aplicación (Xu y cols., 2011; Reis y cols., 2013; Torres y cols., 2014), pero a su vez, este mismo proceso podría permitir el paso más rápido de productos de la reacción, hacia la pulpa.

Por otro lado está demostrado que los pH ácidos alteran química, estructural y mecánicamente el esmalte dentario (Sun y cols., 2011; Yue cols., 2012; Meng y cols., 2013), lo que también podría facilitar el paso de productos reactivos hacia la cámara pulpar.

Es con estos antecedentes que podemos inferir que independiente el pH del producto, ambos tendrían mecanismos por los cuales generar cambios en la pulpa dentaria, produciendo alteración sensitiva, que es lo ocurrido en el presente estudio.

Además agregar que hay estudios que sugieren que la sensibilidad post-tratamiento se relaciona con pequeños defectos microscópicos en el esmalte que son los que permiten que el agente penetre por los túbulos, llegando a la pulpa (Moghadam y cols., 2013), por lo que independiente el pH del producto, la persona vería alterada su sensibilidad por sus propias condiciones dentales.

Cada día aumenta en el mercado la cantidad y variedad de agentes blanqueadores, principalmente por la importancia estética que ha adquirido el color dentario, motivado en gran parte por la publicidad. Siendo el agente blanqueador más comúnmente utilizado en clínica el Peróxido de Hidrógeno es responsabilidad de nosotros los odontólogos, conocer los componentes que acompañan a este agente y que hacen la diferencia entre uno y otro. Por lo mismo se necesitan estudios futuros *in vivo*, que evalúen la afección de los diferentes pH, combinado con las concentraciones de blanqueador y las técnicas que se utilizan

hoy en día, disminuyendo al máximo las limitaciones, para así darle al odontólogo las herramientas para tomar la mejor decisión tanto en su trabajo como para el confort del paciente.

CONCLUSIONES

Aproximadamente el 50% de los pacientes sometidos a blanqueamiento dental “en consulta” con Peróxido de Hidrógeno al 35% reportaron sensibilidad post tratamiento.

La intensidad de la sensibilidad dentaria producida por blanqueamiento “en consulta” con Peróxido de Hidrógeno al 35%, fue en su mayoría moderada, según escala VAS.

No hay diferencia significativa en el riesgo de sensibilidad producido por blanqueamiento con Peróxido de Hidrógeno al 35% a pH 2.0 y 7.0, medido durante la realización del tratamiento y control a la primera semana posterior a este.

No hay diferencia significativa en la intensidad de la sensibilidad producida por blanqueamiento con Peróxido de Hidrógeno al 35% a pH 2.0 y 7.0, medida durante la realización del tratamiento y control a la primera semana posterior a este.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Amengual J. (2004). Tesis doctoral: Comportamiento de las bases cavitarias en las técnicas de blanqueamiento interno. 1° rev. Ed. Pro Quest: Valencia.
- Attin T, Schmidlin P, Wegehaupt F, Wiegand A. (2009). Influence of study design on the impact of bleaching agents on dental enamel microhardness: A review. *Dental materials*. 25(2):143–157.
- 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.
- Basting RT, Amaral FLB, Franca FMG, Florio FM. (2012). Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% Carbamide Peroxide Home-use and 35% and 38% Hydrogen Peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Operative Dentistry* 37(5): 464-473.
- Bartolatto J, Pretel H, Floros M, Luizzi A, Dantas A, Fernandez E y cols. (2014). Low concentration H₂O₂/TiO₂ in office bleaching: A randomized clinical trial. *Journal of Dental Research* 93S: 66-71.
- Berga A, Forner L, Amengual J. (2006). At-home Vital Bleaching: A comparison of Hydrogen Peroxide and Carbamide Peroxide treatments. *Med Oral Patol Oral Cir. Bucal* 11E: 94-99.
- Chrysanthakopoulos N. (2011). Prevalence of Dentine Hypersensitivity in a General Dental Practice in Greece. *J Clin Exp Dent*. 3(5):e445-451.
- Clifton M. (2014). Tooth Whitening: What we know. *Journal Evid Base Dent Pract* 14S:70-76.
- Dawson P, Sharif M, Smith A, Brunton P. (2011). A clinical study comparing the Efficacy and Sensitivity of Home vs Combined Whitening. *Operative Dentistry*. 36(5): 460-466.

Freire A, Archegas L, Souza E, Vieira S. (2009). Effect of storage temperature on pH of in-office and at-home dental bleaching agents. *Acta Odontológica Latinoamericana: AOL*. 22(1):27-31.

Frysh H, Bowles WH, Baker F, Rivera-Hidalgo F, Guillen G. (1995). Effect of pH on Hydrogen Peroxide bleaching agents. *Journal of Esthetic Dentistry*. 7(3): 130-133.

Gerlach RW, He T, Zhou X. (2001). Vital bleaching with whitening strips: Summary of clinical research on effectiveness and tolerability. *J Contemp Dent Pract* 2(3):1-16.

Gokay O, Mujdeci A, Algin E. (2005). *In vitro* peroxide penetration into the pulp chamber from newer bleaching products. *Int Endod J*. 38:516–20.

Harlan AW. (1884). The removal of stains from the teeth caused by the administration of medicinal agents and bleaching of pulpless teeth. *American Journal of Dental Science* 18:521–524.

Haywood V, Leonard R. (1998). Nightguard vital bleaching removes brown discoloration for 7 years: a case report. *Quintessence Int* 29(7):450–461.

Jensen M, Karoly P, Braver S. (1986). The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 27(1):117-126.

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

Jorgensen MG, Carroll BW. (2002). Incidence of tooth sensitivity after home whitening treatment. *J Am Dent*. 133(8):1076-1082.

Kihn P. (2007). Vital Tooth whitening. *Dent Clin N Am*. 51:319-31.

Kossatz S, Dalanhol A, Cunha T, Loguercio A, Reis A. (2011). Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. *Operative Dentistry*, 36(3): 251-257.

Kossatz S, Martins G, Frnaca F, Florio F. (2012). Tooht Sensitivity and bleaching affectiveness associated with use of calcium containing in office bleaching. *J Am Dent Assoc.* 143(12):e81-87.

Kossatz S, Martins G, Loguercio D, Reis A. (2012). Tooth sensitivity and bleaching effectiveness in-office bleaching gel associated with use of a calcium-containing. *J. Am Dent. Assoc.* 143(12):e81-87.

Krausse F, Jepsen S, Braun A. (2008). Subjective intensities of pain and contentment with treatment outcomes during tray bleaching of vital teeth employing different carbamide peroxide concentrations. *Quintessence Int.* 39(3):203-9.

Martínez J, Nieto S, Romero M, Cañada L. (2004). Factores que determinan la percepción del color en odontología. *Revista Internacional de Prótesis Estomatológica* 6(3): 218-225.

Meireles, Lea, Goettems, Vena, Dantas, Bona y cols. (2014). Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial *journal of dentistry* 42: 114–121.

Meng D, Hai-Lin W, Xiao-Li D, Feng L, Xin X, Hong L y cols. (2013). Effects of 45S5 bioglass on surface properties of dental enamel subjected to 35% hydrogen peroxide. *International Journal of Oral Science* 5: 103–110.

Minoux M, Serfaty R. (2008). Vital tooth bleaching: biologic adverse effects-a review. *Quintessence Int.* 39(8):645-59.

Moghadam FV, Majidinia S, Chasteen J, Ghavamnasiri M. (2013). The degree of color change, rebound effect and sensitivity of bleached teeth associated with at-

home and power bleaching techniques: A randomized clinical trial. *Eur J Dent* 7:405-11.

Moncada G, Ángel P. (2008). Parámetros para la Evaluación de la Estética Dentaria Antero Superior. *Revista Dental de Chile* 99(3): 29-38.

Nathanson D. (1997) Vital tooth bleaching: sensibility and pulpal considerations. *J Am Dent Assoc.*128:41–44.

Pohjola RM, Browning WD, Hackman ST, Myers ML, Downey MC. (2002). Sensitivity and tooth whitening agents. *J Esthet Restor Dent.* 14(2):85-91

Silva F, Pizi E. (2012). Avaliação clínica de dois sistemas de clareamento dental. *Rev. Odonto Bras Central.* 21(56):473-479.

Pretty I, Aminian A, Davies R, Ellwood R. (2006) Vital tooth bleaching in dental practice 3: Biological, dental and legal issues. *Dental Update* 33(7): 422-432.

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

Reis A, Kossatz S, Martins G, Loguercio A. (2013). Efficacy of and Effect oTooth Sensitivity of In-office Bleaching Gel Concentrations: A Randomized Clinical Trial. *Operative Dentistry.* 38(4): 386-393.

Richard B, Sedarous M, Gregory S. (2000). The pH of Tooth-Whitening Products. *Can Dent Assoc* 66:421-426

Schulz K, Altman D, Moher D. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med.* 152(11):726-732

Soares D, Basso F, Hebling J, Souza Costa C. (2014). Concentrations of and

application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy. *Journal Of Dentistry* 42: 185–198

Sun L, Liang S, Sa Y, Wang Z, Ma X, Jiang T, Wang Y. (2011). Surface alteration of human tooth enamel subjected to acidic and neutral 30% hydrogen peroxide. *Journal Of Dentistry* 39: 686–692.

Torres C, Crastechini E, Feitosa F, Pucci C, Borges A. (2014). Influence of pH on the Effectiveness of Hydrogen Peroxide Whitening. *Operative Dentistry*, 39 E: 261-268

Torres C, Souza C, Borges A, Huhtala M, Caneppele T. (2013). Influence of Concentration and activation on Hydrogen Peroxide Diffusion through Dental Tissues *In Vitro*. *The Scientific World Journal*, Article. (URL accessed at: <http://www.hindawi.com/journals/tswj/2013/193241/>)

Tortollini, P. (2003). Sensibilidad dentaria. *Av Odontoestomatol* 19(5):233-237.

World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. (2013). *Jama*. 310(20):2191-2194.

Xu B, Li Q, & Wang Y. (2011). Effects of pH values of hydrogen peroxide bleaching agents on enamel surface properties. *Journal of Dentistry*. 40(2): 11-16.

Young N, Fairley P, Mohan V, Jumeaux C. (2012). A study of hydrogen peroxide chemistry and photochemistry in tea stain solution with relevance to clinical tooth whitening. *Journal of dentistry* 40:11-16

Yue S, Dongping C, Yi L, Weiye W, Meng X, Tao J, Yining W. (2012). Effects of two in-office bleaching agents with different pH values on enamel surface structure and color: An *in situ* vs. *in vitro* study. *Journal Of Dentistry* 40S: 26–34

ANEXOS

Anexo 1



Departamento de Odontología Restauradora
Operatoria Clínica

**Consentimiento Informado Para Participación en Proyecto de Investigación
Dirigido a pacientes adultos que deseen realizarse blanqueamiento y
cumplan con los criterios de inclusión.**

Título del Protocolo: “Evaluación del efecto del pH del gel de blanqueamiento sobre la eficacia y la sensibilidad del blanqueamiento en consulta”

Investigador Principal: Eduardo Fernández Godoy

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 voluntarios adultos, 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 Eduardo Fernández Godoy 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

Es de relevancia para el odontólogo general conocer si existe influencia del pH en 2 productos comerciales de libre venta para blanqueamiento de consulta en su efectividad y efectos adversos. No existe disponible actualmente evidencia clínica en la literatura al respecto

Objetivo

El objetivo de este estudio es evaluar la sensibilidad dental, la efectividad y la estabilidad del color después del blanqueamiento “en consulta” con Peróxido de Hidrógeno al 35% (Pola Office y Pola Office Plus 35%). Serán seleccionados 30 voluntarios de acuerdo a los criterios de inclusión/exclusión.

Beneficios

Para el grupo de pacientes tratados, 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 el paciente. Los pacientes recibirán una profilaxis gratuita, así como pasta de dientes Colgate Total durante su tratamiento, y la seguridad de estar bajo cautela de un equipo experto.

Tipo de Intervención y Procedimiento

Si usted decide participar se le realizará
Blanqueamiento en consulta total superior e inferior (opcional)

Riesgos

El uso de cualquier agente químico que se utiliza para el blanqueamiento puede producir efectos adversos, tales como sensibilidad, ardor de las encías, dependiendo de la sensibilidad de cada individuo. Después de la notificación de cualquier efecto adverso con el gel blanqueador será inmediatamente suspendido hasta que se resuelva el problema. En cuanto a los beneficios, los pacientes en el estudio recibirán el tratamiento para blanqueamiento de sus dientes en forma gratuita, tendrán el gel blanqueador y el agente usado para tratar sensibilidad si es necesario. Se les dará toda la información sobre cualquier tipo de problema, posibilidad de tratamiento, derivación y seguimiento de un tratamiento apropiado

por los investigadores.

Criterios para selección de los participantes en el estudio

Los criterios de inclusión serán: Los pacientes incluidos en este estudio deberán ser mayores de 18 años, con buena salud general y bucal, tener los dientes libres de lesiones cariosas y enfermedad periodontal, que estén de acuerdo con el documento del consentimiento informado. Y que la coloración de los dientes antero superiores sea clasificada como A2 o de mayor valor, de acuerdo a la escala VITA Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania) y del espectrofotómetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania). La evaluación del color a través de la escala VITA Clasical será realizada de forma independiente por dos investigadores calibrados y ciegos.

Los criterios de exclusión serán: Serán excluidos del estudio los pacientes: que ya hayan realizado un tratamiento de blanqueamiento dental, que posean prótesis dental o restauración en los dientes anterosuperiores, que estén embarazadas o en periodo de lactancia, que presenten recesión gingival, sensibilidad dentaria, tratamiento endodóntico en dientes antero superiores, que presenten una coloración interna severa, si tienen lesiones cervicales no cariosas, estén consumiendo medicamentos, utilicen aparatos ortodóncicos fijos, presenten hábitos de bruxismo, que tengan craks visibles en los dientes y aquellos que no tengan disponibilidad para asistir a los controles.

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 al Departamento de Odontología Restauradora Sergio Livingstone Polhammer 983 – Independencia – Santiago, comunicarse con Rebeca Galarce o Dr. Eduardo Fernández Godoy los días Lunes a Viernes de 8.00 a 13.00 o vía telefónica al 29781742 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.

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.

Eduardo Fernández Godoy

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Alejandra Angulo.

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

Firma: _____

Fecha: _____

Anexo 2**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 CLÍNICOColor de los dientes anteriores
_____Percusión horizontal: NORMAL ()
_____Percusión vertical: NORMAL ()
_____Chorro de Aire: NORMAL ()
_____Sondaje: NORMAL ()
_____Presencia de lesiones de caries: SI () NO () ¿Qué dientes?

SENSIBILIDAD

0= ninguna; 1=leve; 2=moderada; 3=considerable I; 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 ()

Anexo 3

Materiales

MATERIAL	FABRICANTE	APLICACION
 <p>Pola Office 35 %</p>	<p>SDI Productos Odontológicos, São Paulo, SP, Brasil</p>	<p>Peróxido de Hidrógeno 35%, aplicado por 8 minutos, repitiendo el procedimiento 3 veces.</p>
 <p>Pola Office + 35 %</p>	<p>SDI Productos Odontológicos, São Paulo, SP, Brasil</p>	<p>Peróxido de Hidrógeno 35%, aplicado por 8 minutos, repitiendo el procedimiento 3 veces.</p>
 <p>Barrera Gingival</p>	<p>SDI Productos Odontológicos, São Paulo, SP, Brasil</p>	<p>Aplicado como barrera gingival.</p>
 <p>Desensibilizante KF2%</p>	<p>FMG Productos Odontológicos São Paulo, SP, Brasil</p>	<p>Aplicado en caso de sensibilidad aumentada</p>

Anexo 4

Instrucciones post-Blanqueamiento

Es normal que durante el blanqueamiento ocurra un aumento de la sensibilidad de los dientes a las variaciones de temperatura, principalmente al frío.

Consulte a los odontólogos a cargo del tratamiento siempre que perciba alguna reacción mayor o problema. No se automedique.

Se recomienda evitar la ingestión de bebidas o alimentos ácidos durante el blanqueamiento porque estos pueden causar aumento de la sensibilidad durante el tratamiento. Bebidas o alimentos fuertemente colorados también deben ser evitados.

Ante cualquier consulta no dude en acercarse a nosotros, Sergio Livingstone Polhammer 983 – Independencia – Santiago .O llamar al fono 9781742. Secretaria: Sra. Rebeca Galarce – Lun a Vier horario de oficina, o dirigirse por email a: Operat@odontologia.uchile.cl

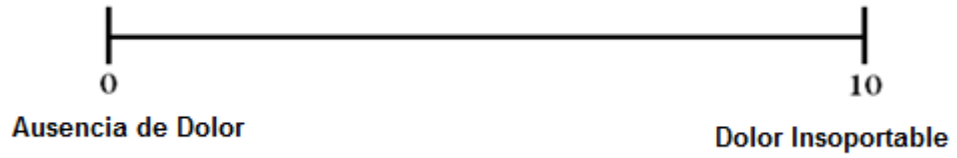
Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión para pacientes

Criterios de Inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Edad entre 18 a 40 años • Buena salud general y bucal • Deben poseer incisivos centrales superiores con un color A2 o más oscuros y estar libre de restauraciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Embarazadas o en periodo de lactancia • Pacientes que tengan sensibilidad dental en los dientes que serán blanqueados • Pacientes que presenten oscurecimiento severo (por tetraciclina, fluorosis, endodoncia) • Pacientes con hábitos parafuncionales u otro tipo de patología bucal

Anexo 5

Diario de Sensibilidad Arcada superior

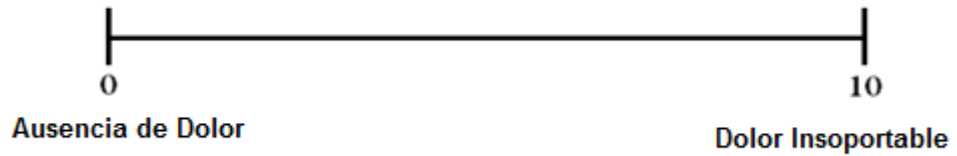
Fecha:



Fecha:



Fecha:



Fecha:



Fecha:



