



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA RESTAURADORA
AREA DE OPERATORIA CLINICA

“Evaluación y comparación de la efectividad del blanqueamiento in office de dos geles blanqueadores con distinto pH, medido visualmente por muestrario VITA Bleachedguide 3D- Master”

María Victoria Prieto Letelier

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Cristián Bersezio

Dr. Javier Martin

Adscrito a proyecto PRI-ODO 2014/21

Santiago - Chile 2014

RESUMEN

Introducción: Actualmente la estética dental es una preocupación importante en las personas, es así como la desconformidad con el color y las tinciones dentales son causa de consulta recurrente entre los pacientes que acuden al dentista.

El clareamiento dental es un método efectivo para mejorar el color en dientes vitales, es por esto que existen hoy en día diferentes métodos de blanqueamiento dental, siendo el in office uno de los más utilizados. A la fecha no existen estudios de efectividad del clareamiento dental con geles de pH alcalino.

Objetivo General: Evaluar clínicamente la efectividad del blanqueamiento dental in office utilizando dos geles al 35% peróxido de hidrógeno con diferente pH.

Material y Métodos: El estudio es un ensayo clínico randomizado doble ciego, con un diseño de boca dividida. En todos los pacientes voluntarios (N = 28) 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 cambios de color se evaluaron al inicio, inmediato después de cada sesión de blanqueamiento, a la semana y mes postblanqueamiento utilizando la guía VITA Bleachedguide 3D-MASTER. Se calculará la media y desviación estándar de los cambios de color (sgu) de cada grupo. 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: La diferencia en el promedio de cambio de color (Δ sgu) registrado después de la segunda sesión de blanqueamiento fue levemente mayor con el producto Pola office plus (3,85), que con Pola office (3,4), pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p 0,305). Lo mismo ocurre con el promedio de Δ sgu obtenido en la primera semana y al mes post-tratamiento blanqueador, no siendo estadísticamente significativas, (p=0,873 y p=0,781 respectivamente).

Conclusión: No existen diferencias significativas en la efectividad del Blanqueamiento in-office, medidas con muestrario Vita Bleachedguide 3D Master, medidas a la 1era, 2da sesión de éste y a la semana y mes postblanqueamiento con Peróxido de hidrógeno al 35% con distinto pH.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	2
INTRODUCCIÓN.....	5
MARCO TEÓRICO.....	7
HIPÓTESIS.....	16
OBJETIVO GENERAL.....	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
MATERIAL Y MÉTODO.....	17
RESULTADOS.....	24
DISCUSIÓN.....	30
CONCLUSIONES.....	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	35
ANEXOS.....	39

INTRODUCCIÓN

Los cánones de estética han ido cambiando a través de la historia, sin embargo no ha perdido importancia el concepto de dientes sanos y blancos, que simbolizan signos de salud, limpieza y fortaleza. Desde la época de los egipcios y otras civilizaciones prerromanas, se preconizaba el empleo de enjuagues o brebajes en búsqueda de estética como evidencia de linaje o posición socio-económica. (Bertone y Zaiden, 2008)

Las innovaciones tecnológicas en materiales dentales han sido impulsadas por el deseo de los pacientes para mejorar la estética de sus dientes, que muchos consideran como un aspecto importante de la calidad de vida (Francisci C, y cols 2010, Matis BA y cols, 2009). Este énfasis en la estética ha llevado a los dentistas a buscar recursos que cumplan las expectativas de los pacientes, además de no poner en peligro la integridad de los dientes, ya que la filosofía de todo tratamiento debe ser la máxima preservación de los tejidos dentales (Silva FMM et cols 2012, Baratieri LN 2001).

El blanqueamiento dental es un método conservador y altamente eficaz para clarear los dientes descoloridos. Se trata de una opción de tratamiento para mejorar la estética de los dientes que se ha practicado en la odontología durante más de 100 años (Haywood VB, 1992).

El blanqueamiento dental en la actualidad se ha vuelto uno de los principales motivos de consulta de los pacientes. En la literatura se describen diferentes métodos, tiempos y modos de aplicación de diferentes agentes blanqueadores. Sin embargo, para llegar a los métodos actuales fueron usadas varias técnicas y materiales distintos con el pasar de los años (Fasanaro TS., 1992).

Asimismo, es uno de los procedimientos utilizados por los profesionales y los pacientes, y se considera el tratamiento estético menos invasivo para mejorar la apariencia de la propia sonrisa.

Debido a lo anterior, es que en la actualidad se han estudiado las variables que influyen en el grado de blanqueamiento dental para que sea más eficiente,

de las cuales el pH está siendo estudiado. Recientemente se han realizados estudios preliminares a los clínicos. Es por esto, que el objetivo del estudio es analizar el efecto del pH en el blanqueamiento para así mejorar la técnica para que sea más segura y eficiente para el paciente.

MARCO TEÓRICO

La estética dental ha llegado a ser un aspecto importante y popular en el ejercicio actual de la odontología. Dentro de los parámetros más valorados por los pacientes está el color de las piezas dentales (Moncada y Angel, 2008).

El canon de estética dental en nuestra sociedad está determinada por variados factores y una de las grandes causas de insatisfacción es un color incorrecto, que no cumple con las expectativas de los pacientes (Berga-Caballero y cols., 2006).

El color dental se logra gracias a una asociación de las propiedades de dispersión y absorción de la luz, siendo las propiedades de la dentina las que determinan principalmente el color general del diente, pero influenciado por el color, translucidez, grado de calcificación y espesor del esmalte (Suliman, 2004 Meirelles y cols., 2008). El color de los dientes puede ser mejorado, dependiendo de la causa de la pigmentación, por una serie de métodos y técnicas que incluyen pastas de dientes blanqueadoras, limpieza y pulido profesional para quitar las manchas y los depósitos duros, confección de carillas estéticas, rehabilitación en base a prótesis fija unitaria y plural, blanqueamiento interno de dientes no vitales y blanqueamiento externo de dientes vitales (Joiner A., 2006).

El color del diente percibido por el observador se genera por la interacción de la luz con la estructura dentaria y sus alrededores (Moscardó y Camps-Aleman, 2006) y se produce por una combinación de su propio color y la presencia de tinciones intrínsecas y/o extrínsecas (Joiner, 2006; Luo y cols., 2009).

Según Alberto Munsell el color tiene tres dimensiones (Ver Fig. 1):

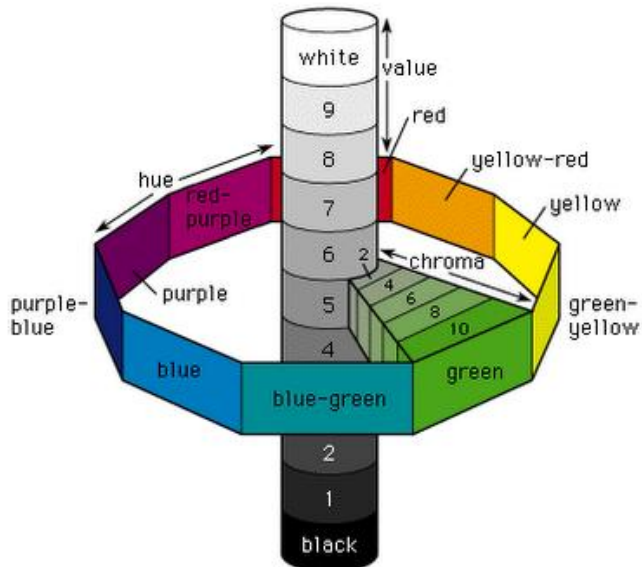


Fig N°1. Diagrama de color según Albert Munsell

- Hue, tono o matiz: cualidad de distinguir una familia de colores de otra, directamente relacionada con la longitud de onda reflejada.
- Value, valor o luminosidad: cantidad de luz que es reflejada desde un objeto, se corresponde a las tonalidades de gris comprendidas entre un valor máximo, el blanco, y otro mínimo, el negro.
- Chroma, saturación o intensidad: cantidad de tinte que contiene el color, o viveza cromática con que se observa esta dimensión, hace referencia a las diversas diluciones de color base (Paravina, 2008).

Para la valoración y cuantificación del color existen dos tipos de sistemas, por un lado, los modelos visuales o subjetivos, y por otro, los métodos instrumentales u objetivos, los cuales representan los colores del espectro visible en forma numérica (Luk et al, 2004). Dentro de los métodos subjetivos, la técnica más comúnmente utilizada es el método visual en base a variados muestrarios de color (Ontiveros, 2009), las que a su vez se organizan de diversas maneras, la guía Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania), una de las más usadas, es ordenada por grupos de tonalidades. Sin embargo, la tendencia

actual es ordenarlas en base a la luminosidad como la Vita 3D Master (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania) (Ver Fig.2), dado que nuestro ojo es más sensible a cambios de luminosidad que a las diferencias de tonalidad (Moscardó y Camps-Alemany, 2006)



Fig. N°2 Muestrario Vita Bleachedguide 3D-Master

La escala Vita Bleachedguide 3D-Master (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany) fue introducida el año 2007 al mercado, diseñada principalmente para aumentar la confiabilidad y validación de las comparaciones visuales de color en la práctica clínica (Kwon, 2015). Si se compara ésta con la guía Vitapan Classical, que es basada en la tonalidad, la escala Bleachedguide presenta un amplio rango de color, ya que presenta mayor número de tabletas, mejor distribución del color y orden lineal del valor de claro a oscuro que facilita el monitoreo del blanqueamiento dental. (Ontiveros y Paravina, 2009)

Esta escala está ordenada según los niveles de valor definidos por la Asociación Dental Americana (ADA). A los cuales se les asignó un código numérico o puntaje para el análisis científico (Ver tabla N°1).

Tabla N°1. Escala Vita Bleachedguide 3D-Master con asignaciones de puntaje.

Color	0M1	0.5M1	1M1	1M1.5	1M2	1.5M2	2M2	2.5M2	3M2	3.5M2	4M2	4.5M2	5M2	5M2.5	5M3
Puntaje	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

La ADA recomienda expresar la eficacia de blanqueamiento mediante unidades de cambio de color (ccu), que se puede obtener visualmente expresado en shade guide unit (sgu) o instrumentalmente expresado en diferencia de color ΔE , para todo tipo de blanqueamiento (in-office, at-home y over the counter (OTC)). Con respecto a los productos de blanqueamiento profesional in-office, la ADA señala que se deben documentar 5 unidades de cambios de color (ccu) para indicar que el blanqueamiento fue eficaz, donde **1 ccu = 1 sgu = 1 ΔE^*_{ab}** .

Para que haya blanqueamiento el diente debe aumentar su valor (más blanco) y disminuir su croma (menos amarillo).

Se puede medir el color mediante la escala de Vitapan Classical con sus 16-tabletas “ordenada por valor” en todo tipo de blanqueamiento (in-office, at-home y over the counter (OTC)). Actualmente, la escala Bleachedguide presenta 1 a 29 valores, contando los números intercalados entre las tabletas, que representa de mejor manera los cambios de color y respeta la ecuación $1ccu=1sgu=1\Delta E$ (Ontiveros y Paravina, 2009).

Blanqueamiento

El Blanqueamiento dental no es una técnica nueva en odontología. Hace más de un siglo atrás, en el contexto de presentación de una técnica de blanqueamiento de dientes pigmentados, un investigador del siglo XIX, E.P Wright señaló “No hay mayor gloria para uno que profesa el arte de sanar (de la odontología) que el que preserva los tejidos naturales” (Wright, E.P, 1890).

El deseo de mejorar la apariencia de los dientes en los pacientes coincide con una de las características del blanqueamiento que es su naturaleza conservadora.

Como definición, se puede decir que el término blanqueamiento, se refiere al clareamiento de las tinciones intrínsecas o sustancias coloreadas dentro de las estructuras del diente, utilizando por ejemplo, compuestos reactivos de oxígeno (ROS).

Los cambios de color en el diente pueden ser de forma intrínseca o extrínseca. Las causas intrínsecas pueden ser de origen endógeno, por una hemorragia o desorden durante la odontogénesis causado por una enfermedad metabólica o infecciosa, incluso por la ingesta de algunos medicamentos. Cambios extrínsecos pueden ser de fuentes externas, como lo son pigmentos del té, café y el vino, medicamentos como la clorhexidina y hábitos como el tabaco (Goldstein y Gobar, 1995).

Estos compuestos son depositados en la superficie del esmalte, los cuales se pueden remover con una simple profilaxis, pero con el tiempo este puede penetrar por los poros del esmalte y hacerse intrínseco. Los pigmentos o también llamados cromógenos están formados por complejas cadenas carbonatadas, con varias uniones dobles que absorben la mayoría de la luz ambiente afectando la estructura del diente. Se conoce que el color del diente se percibe de acuerdo a la luz de longitud de onda que se refleja en la superficie del diente.

Para que el blanqueamiento ocurra, se deben romper las cadenas de los agentes cromógenos transformándose en moléculas simples, disminuyendo la absorción de luz y aumentando la reflexión de ésta (Watts y Addy, 2001). Además, deben ser lo suficientemente pequeñas como para difundir fuera de la estructura dentaria (Bertone y cols, 2008). El agente blanqueador debe atravesar el esmalte, para alcanzar a la unión amelodentinaria y la dentina, clareando los cromógenos en las distintas capas.

Existen diferentes tipos de clareamiento dental, los podemos dividir en tres amplias categorías:

- 1.- Profesional o in office, el cual es aplicado en la consulta y es de concentraciones más altas.
- 2.- Ambulatorio (de uso en la casa) el cuál es indicado y supervisado por el odontólogo.
- 3.- Clareamiento “Over the counter” el cual se realiza sin supervisión y está disponible para libre consumo (Joiner, 2006).

El año 1884 se introduce el peróxido de hidrógeno para el tratamiento de dientes decolorados (Harlan AW, 1884). Actualmente es uno de los productos más ampliamente utilizados para el blanqueamiento “at home” e “in office”. Las técnicas de blanqueamiento in office utilizan generalmente geles de peróxido de hidrógeno con una concentración superior al 20%, habitualmente al 35%.

Se ha observado a través de los años resultados satisfactorios obtenidos con la técnica de blanqueamiento in office, siempre que se lleven a cabo por lo menos dos sesiones de clínica de tratamiento (Bernardon y cols ,2010; Tay y cols, 2009; Kossatz y cols, 2011.)

Mecanismo de Acción del Peróxido de Hidrógeno

Es una molécula altamente inestable que se descompone acorde a una secuencia de reacciones, que puede ser influenciado por luz, temperatura, pH e interacciones con metales de transición.

Primero se descompone en cationes de hidrógeno (H^+) y en anión perhidroxilo (HO_2^-) (Ecuación 1) (Ver Fig. 3)

La liberación de (H^+) explica su comportamiento de ácido débil. El anión interactúa con otra molécula de peróxido y resulta en la formación de radicales libres de hidroxilo (HO^-) y perhidroxilo (HO_2^-), llamadas especies activas (Ecuación 2).

Los radicales hidroxilos reaccionan con más peróxido y resulta en mayor producción de radicales perhidroxilo y agua (Ecuación 3) (Joiner A., 2006).

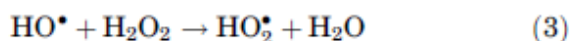
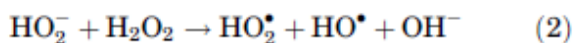
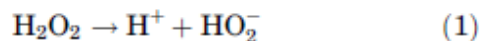


Fig. N°3: Ecuaciones de descomposición del peróxido de hidrógeno

Los radicales libres son oxidantes inestables que reaccionan con las moléculas de los pigmentos mediante una reacción redox, simplificándolas, cambiando su comportamiento que hace que disminuya la absorción óptica de la luz.

La descomposición del peróxido de hidrógeno puede ser iniciado con o sin la presencia de un catalizador. La reacción de auto oxidoreducción es lenta cuando no es catalizada, en cambio, en presencia de iones metálicos, enzimas, y al aumento de temperatura ésta se acelera.

Ante este precedente, en la actualidad se ha pensado en la producción de geles de blanqueamiento que sean más eficientes y seguros para el paciente. Sin embargo, la mayoría de los estudios se enfoca en la concentración (Sulieman M y cols, 2004, Cadenaro M y cols, 2008, Lewinstein I y cols, 2004, Cavalli V y cols, 2004) y no en el valor de pH de los agentes de blanqueamiento, esto último sigue siendo poco claro.

pH como factor

La actividad oxidativa del peróxido de hidrógeno depende de muchos factores, y entre ellos está el pH del gel blanqueador. En la mayoría de los geles en el mercado se usan la misma concentración y el mismo agente oxidantes, pero estos productos difieren con respecto a su pH (Freire y cols. 2009).

La mayoría de los geles son almacenados en un pH bajo o ácido, ya que es estable en ese ambiente y así se incrementa su tiempo útil. Este es el caso del producto Pola Office (SDI) el cual su formato es polvo-líquido.

Es sabido que el peróxido de hidrógeno es un fuerte agente oxidante al producir radicales libres, pero también produce protones H^+ al romperse los cuales

generan un ambiente ácido, a lo que se suma el pH bajo del medio conservante que tienen los productos para estabilizar la molécula.

El peróxido de hidrógeno a pH por sobre 7 (alcalinos) se vuelve el altamente reactivo y de corta vida útil.

Ante este comportamiento altamente inestable a pH alcalinos es que actualmente se mezcla el peróxido de hidrógeno con el agente alcalinizante inmediatamente antes de la aplicación en los dientes, obteniendo así el efecto de mayor rendimiento (De Moor, 2014). Vienen en jeringas con punta automezclables o en distintas botellas, después de que estos componentes se mezclan, el pH de la solución resulta en valores finales entre 6,5-7.

El blanqueamiento dental sigue la misma teoría que el blanqueamiento industrial y es comparable con el blanqueamiento de algodón o ropa en procesos industriales. (Abdel-Halim y Al-Deyab, 2013). Estudios previos en ésta área han demostrado que el pH tiene un efecto directo en la efectividad de blanqueamiento en pulpa de madera y fibras de algodón, en la cual se utiliza una solución de peróxido de hidrógeno con pH básico para aumentar la eficacia de la reacción.

Por otro lado, estudios en blanqueamiento dental con geles de pH alcalino han demostrado aumento de la eficacia de éste (Young y cols., 2012) y no se ha evidenciado erosión del esmalte al usar geles con pH neutral o alcalino, en comparación con geles ácidos (Xu y cols., 2011).

Este efecto positivo del pH se explica por su efecto a nivel de la reacción química. Brookes y Moore (2010) han descrito un aumento de la concentración de ion perhidroxilo, que es la especie responsable del resultado del blanqueamiento, cuando se aumenta el pH de la solución. Esto se puede entender por (1) la íntima relación del anión a los cromógenos cargados positivamente y (2) por reacciones adicionales del anión que ayuda a la disrupción de los cromógenos (Adición a una quinona o reacción de Dakin). Por lo que el pH por sobre 7 acelera el proceso de reacción entre el peróxido de hidrógeno y las tinciones dentro del diente.

Sin embargo, otros estudios muestran un efecto similar en geles con pH ácido y neutral, esto se podría deber a las distintas formulaciones de los fabricantes, distintos aglutinantes, nitrato de potasio, flúor u otros que pueden interferir en el resultado del blanqueamiento.

Con respecto al efecto del pH en el esmalte, los pH altos presenta evidencia de no provocar daño, en comparación al pH bajo, ya que produce cambio en la estructura del esmalte, ya sea en la morfología de la superficie, como pérdida de calcio y reducción de la dureza y resistencia a la fractura (Bistey y cols., 2007; Attin y cols, 2004; Rodríguez y cols., 2005).

Aún así no hay suficiente información en la literatura sobre la influencia del pH en el blanqueamiento dental que compare *in vivo* geles con distinto pH, es decir, que se utilice el diente como sustrato. Hasta el momento se han hecho estudios preliminares *in vitro*. Torres y cols. (2014) estudiaron el efecto blanqueador de soluciones de peróxido de hidrógeno con distinto pH en distintos cromógenos como el vino y el tabaco. Los resultados demostraron que el blanqueamiento con peróxido de hidrógeno aumenta su eficacia en directa relación cuando el pH incrementa. Es significativo el aumento de la eficacia con pH sobre 6, y su máxima efectividad se documentó con pH 9.

Al hacer un estudio *in vivo*, se utiliza el diente como sustrato y se presentan otras variables como la edad y grado de mineralización del diente, número y diámetro de túbulos dentinarios y su composición química entre otros, que podrían modificar los resultados obtenidos en los estudios *in vitro* con el factor aislado del pH.

Ante esta incógnita y la búsqueda de encontrar un procedimiento blanqueador seguro y más eficiente para los pacientes se ha diseñado este estudio con el fin de comparar geles blanqueadores de la misma empresa con diferentes grados de pH, ácido y alcalino, en el grado de efectividad mediante el método visual después de dos sesiones de blanqueamiento *in office* y su estabilidad a la semana y al mes post blanqueamiento.

HIPÓTESIS

No hay diferencia en la efectividad del blanqueamiento dental in office, medido visualmente con muestrario de color VITA Bleachedguide 3D master, entre la utilización de dos geles de peróxido de hidrógeno al 35% con diferente pH.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar clínicamente y comparar la efectividad del blanqueamiento dental in office, medido visualmente con muestrario de color VITA Bleachedguide 3D master, entre la utilización de dos geles de peróxido de hidrógeno al 35% con diferente pH.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Medir la efectividad del blanqueamiento dental, visualmente con muestrario de color Vita Bleachedguide 3D master, con Pola Office ® peróxido de hidrógeno al 35% de ph 2.
- 2) Evaluar la efectividad del blanqueamiento dental, visualmente con muestrario de color Vita Bleachedguide 3D master con Pola Office plus ® peróxido de hidrógeno al 35% de ph 7.
- 3) Comparar la efectividad del blanqueamiento dental, visualmente con muestrario de color Vita Bleachedguide 3D master entre los grupos Pola Office vs Pola Office plus.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Este estudio clínico randomizado doble ciego se realizó bajo las recomendaciones de CONSORT y respetando los principios de la convención de Helsinki. Se invitó a participar al estudio a pacientes que acudan a la clínica de la FOUCH por medio de afiches públicos. Posteriormente, fueron seleccionados 29 voluntarios que calificaron en los criterios de inclusión y exclusión del estudio, fueron reportados todos los voluntarios que fueron examinados y no califican dentro de los criterios de inclusión, formando parte del N inicial, según las recomendaciones de CONSORT.

Cálculo 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 30 el N.

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

Criterios de Inclusión:

- Mayores de 18 años hasta 45 años
- Buena salud general y bucal
- Dientes libres de lesiones cariosas y enfermedad periodontal.
- La coloración de los dientes antero superiores (1.1 – 2.1) debe ser 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).

Criterios de Exclusión:

- Tratamiento de blanqueamiento dental previo.
- Portadores de prótesis dental, aparatos ortodóncicos fijos.
- Restauración en los dientes anterosuperiores.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes con recesión gingival, lesiones cervicales no cariosas o sensibilidad dentaria.
- Pacientes con dientes con cámaras pulpares amplias, medido en rx periapicales de los incisivos centrales.
- Tratamiento endodóntico en dientes antero superiores, que presenten una coloración interna severa.
- Consumo de medicamentos.
- Pacientes con hábitos de bruxismo, que tengan cracks visibles en los dientes.
- Falta de disponibilidad para asistir a los controles.

Materiales (Ver anexo 1)

15 kits de Blanqueamiento Pola Office Plus ph 7 y 15 Kits de Blanqueamiento Pola Office ph 2 suficiente para 30 pacientes.

4 Retractores para aislamiento tipo Arc Flex (FGM)

Silicona de condensación para matrices individuales

Escalas de color Vita Lumin Clásica y Vita 3D-MASTER

Espectrofotómetro Vita *Easy Shade*

Lugar del Estudio.

Toda la aplicación clínica en cuanto a la intervención se llevó a cabo en la Clínica Odontológica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, en Av. La Paz 750, comuna de Independencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile.

Calibración de los evaluadores de Color.

El color fue evaluado de manera visual mediante la escala VITA Bleachedguide 3D-Master (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania) por dos operadores. Estos operadores se sometieron a calibración intra e interexaminador mediante la medición de 20 dientes distintos en dos pacientes, elegidos aleatoriamente. Para determinar el color de los dientes a medir, cada examinador probó una tableta a la vez comparándola con el diente en cuestión por un máximo de 7 segundos y antes de pasar a la siguiente tableta del muestrario, debió descansar la vista por 10 segundos, observando un rectángulo de color gris de 20x30cm. El examinador realizó este ejercicio de descanso entre cada tableta a utilizar. La zona del diente a registrar fue el tercio medio de la cara vestibular del diente. Los 20 dientes que fueron registrados la primera semana según la elección del color medida por cada operador de manera independiente y sin que los operadores tuvieran comunicación entre ellos. Las mediciones se realizaron con luz natural en una sala, con las paredes y el sillón dental de color gris y con el paciente cubierto de una pechera gris. A la semana siguiente, y en el mismo lugar, misma hora y con la misma iluminación, se repitieron las mediciones. Estas mediciones se registraron y se compararon de tal forma que el valor Kappa entre cada uno por separado y entre los dos sea mayor a 0,75.

Fase Previa a Blanqueamiento

Dos semanas antes de iniciar el tratamiento blanqueador se les solicitó a los pacientes la firma del consentimiento informado (TCLE) (Ver Anexo 2) 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 3).

Posteriormente, se realizó una profilaxis dental de los dientes superiores e inferiores, para la remoción de manchas extrínsecas con chorro de bicarbonato de sodio (Profi class, Ribeirao Preto, Sao Paulo, Brasil).

Blanqueamiento Dental

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 (SDI, Bayswater, Victoria, Australia), se utilizaron geles para blanqueamiento Pola Office y Pola Office plus (SDI, Bayswater, Victoria, Australia) que fueron aplicados en sus respectivas hemiarquadas superiores, según las recomendaciones del fabricante (Ver Fig.4).

Pola Office de ph 2: Peróxido de Hidrogeno 35%, aplicado por 8 minutos, repitiendo el procedimiento 3 veces.

Pola Office + de ph 7: Peróxido de Hidrogeno 35%, aplicado por 8 minutos, repitiendo el procedimiento 3 veces.



Figura N°4. Geles blanqueadores aplicados en cada hemiarcada y protección gingival. Gel celeste corresponde a Pola Office y Gel transparente corresponde a Pola Office Plus.

El mismo procedimiento se repitió en la segunda sesión de blanqueamiento después de 1 semana. Los investigadores donaron a los pacientes, la crema dental Colgate Total 12 (Colgate Palmolive, Sao Paulo, Brasil) para ser utilizados durante el tratamiento. Además, a los pacientes se les aconsejó no consumir ni beber alimentos que puedan teñir, como el café, té o vino tinto, durante el período del estudio. Se les entregó indicaciones por escrito e información de contacto por cualquier duda o inconveniente (Anexo 4). Posteriormente, finalizado el estudio se les ofreció a todos los pacientes complementar con el blanqueamiento de la arcada inferior si lo desean.

Cegamiento.

En cada control semanal, los evaluadores de color no tuvieron conocimiento de que producto Pola office se asignó a cada hemiarcada.

En cuanto a los evaluadores de los datos, éstos tampoco tuvieron conocimiento de los datos evaluados según el producto Pola office que fue aplicado en cada hemiarcada.

Evaluación del color

Dos evaluadores calibrados, con acuerdo de 85% (prueba de Kappa), registraron la variación de color medidas en los siguientes intervalos:

- Inicial Pre Blanqueamiento (Baseline)
- 1° semana de tratamiento (1sem)
- 2° semana de tratamiento (2 sem)
- 1° semana Post Blanqueamiento (1semP)
- 1° mes Post Blanqueamiento (1mesP)

Los pacientes fueron examinados en la misma habitación con la misma iluminación, por ambos examinadores de forma independiente.

La evaluación del color se llevó a cabo con la Vita 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania), dispuestos en orden de "valor", es decir, la más alta (0M1) para el valor más pequeño (5M3) a la altura del incisivo central a evaluar (Ver Fig. 5). Para cada "valor" de color se les asignó un valor numérico con el fin de calcular el cambio en unidades de la escala (Δ SGU). Esta escala representa un verdadero sentido lineal. Esta clasificación permite evaluar los cambios de color y obtener un análisis cuantitativo.



Fig N° 5. Evaluación del color con tableta de Vita Bleachedguide 3D Master

Entre cada control se calculó un delta que representaba la diferencias entre cada semana respecto a los valores de conversión de la escala Vita Bleachedguide 3D-Master vistos anteriormente (Ver Tabla N°2). Los deltas representan las siguientes diferencias:

Tabla N°2. Diferencia valores de color entre cada intervalo de tiempo (Δ SGU)

- | | |
|---|--|
| - Δ SGU1= inicial – 1sem
- Δ SGU2 = inicial - 2sem
- Δ SGU3 = inicial – 1mesP
- Δ SGU4 = inicial – 1mesP | |
|---|--|

Análisis Estadístico

Los datos de obtenidos mediante la medición visual fueron analizados por el test Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de la distribución.

La concordancia entre los examinadores se llevó a cabo mediante la prueba estadística Kappa. Se calculó la media y desviación estándar de los cambios para Δ SGU para cada grupo. El test de Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$) se utilizó para comparaciones múltiples.

RESULTADOS

Diagrama de Flujo de los Participantes (Ver Fig.6).

Un total de 149 pacientes fueron evaluados para el estudio. De éstos, 120 no fueron seleccionados debido a que no calificaban según los criterios de exclusión, quedando un total de 29 pacientes efectivamente seleccionados para realizar la intervención. La determinación del producto por la office de cada hemiarcada fue realizada gracias a una randomización. Durante el seguimiento hubo pérdida de 1 paciente, debido a la incompatibilidad de horarios, quedando un N de 28 pacientes.

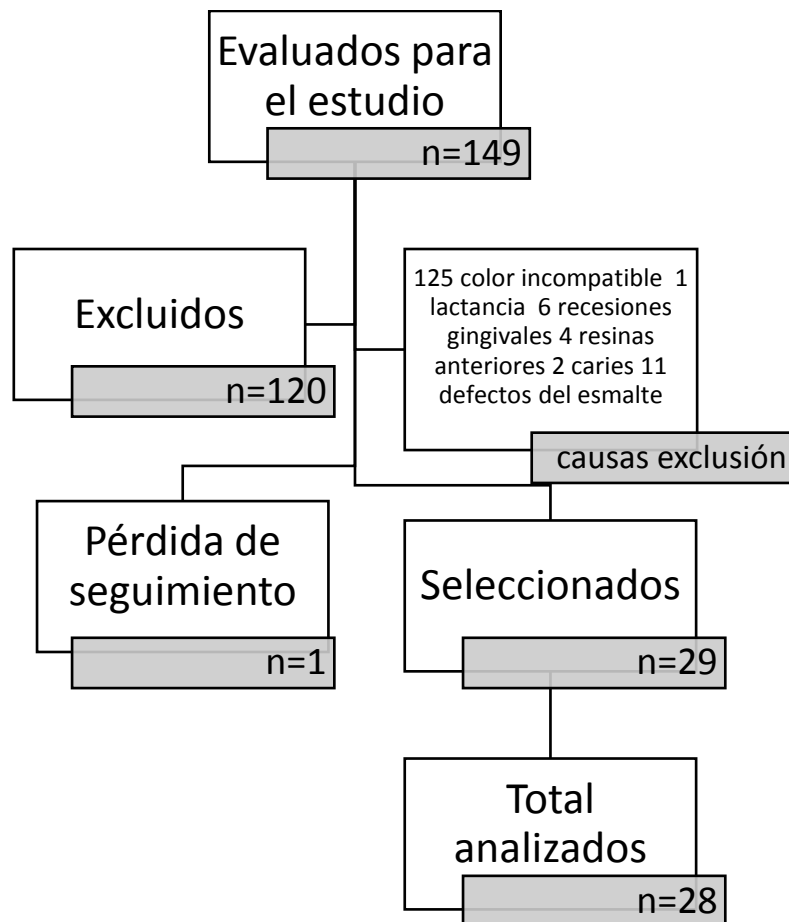


Fig. N°6. Flujograma de selección de pacientes para el estudio.

Descripción de la Muestra.

Del total de pacientes analizados (n=28), el 82,1% de ellos fueron Hombres y el otro 17,9 % fueron mujeres.

El Promedio de edad de los pacientes de ambos sexos fue de 23,5 años. El promedio de edad de mujeres fue de 20,2 años, el promedio de edad de hombres fue de 24.2 años.

Tabla N°3. Promedio y desviación estándar de edades del grupo seleccionado.

	Promedio (años)	Desviación Estándar
Mujeres	20,2	2,59
Hombres	24,4	4,56

Resultados de variación de color con el producto Pola Office

Tabla N°4: Valores promedios (Media) y desviación estándar de la variación total de color obtenida en distintos tiempos para el grupo Pola Office.

	Media	Desviación Estándar
Delta SGU1	1.92	0.94
Delta SGU2	3.42	1.31
Delta SGU3	3.64	1.28
Delta SGU4	3.6	1.31

Resultados de variación de color con el producto Pola Office Plus

Tabla N°5: Valores promedios (Media) y desviación estándar de la variación total de color obtenida en distintos tiempos para el grupo Pola Office Plus.

	Media	Desviación Estándar
Delta SGU1	2.14	1
Delta SGU2	3.85	1.40
Delta SGU3	3.67	1.24
Delta SGU4	3.64	1.19

Los resultados fueron revisados por el test de normalidad Shapiro-Wilk, el cual demostró una distribución anormal de los datos. Por lo cual se decidió utilizar el test no paramétrico Mann-Whitney.

Comparación de ambos grupos Pola Office y Pola Office Plus

Al cruzar los datos del grupo Pola Office y Pola Office plus, mediante el Test de Mann-Whitney, resultaron los siguientes resultados:

Tabla N°6: Resultados del test de Mann Whitney. Se muestran los valor promedios (MEDIA) y desviación estándar (DE) de la variación total de color obtenida en distintos tiempos para ambos grupos de estudio. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en ningún momento de la evaluación ($p > 0,05$ en todas las comparaciones)

	Grupo Pola Office (PO)		Grupo Pola Office plus (PO+)		
	Media	DE	Media	DE	Valor P
Δ SGU1	1,93	0,94	2,1	1	0,39
Δ SGU2	3,4	1,31	3,86	1,4	0,305
Δ SGU3	3,6	1,28	3,68	1,24	0,873
Δ SGU4	3,6	1,31	3,69	1,19	0,781

Delta Shade Guide Unit grupos

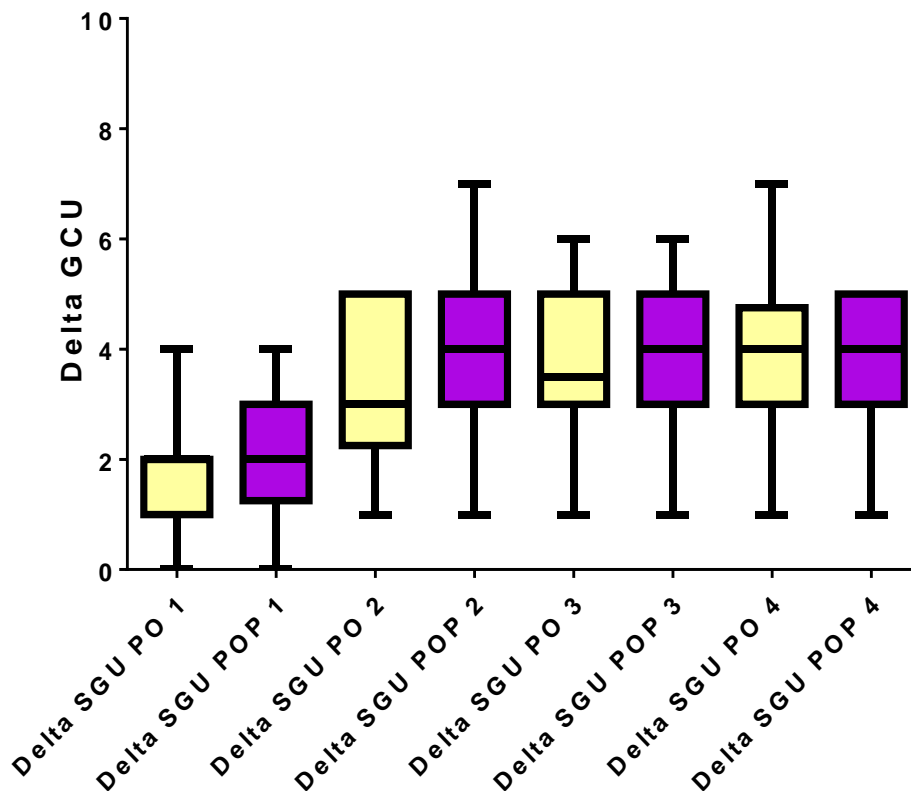


Gráfico N°1: Representación gráfica de la comparación de la media y desviación estándar de los delta sgu cada semana de tratamiento y posterior a blanqueamiento de ambos productos Pola Office y Pola Office Plus.

Variación de color después de 1era sesión de blanqueamiento

A los pacientes evaluados se les registró el color inmediatamente después de haber terminado la sesión. Ambos grupos presentaron cambios de color (Δ SGU) en relación a las mediciones iniciales, siendo el grupo PO+ que obtuvo levemente mayores cambios. Sin embargo, esta diferencia no fue significativa ($p=0,39$) (Ver tabla N°6).

Variación de color después de 2da sesión de blanqueamiento

Con respecto a la comparación entre ambos productos, el Pola office plus en la segunda semana de tratamiento produce una diferencia de color levemente mayor que el Pola office con un Δ sgu de 3,85, pero que no alcanza a ser significativo ($p=0,305$) (Ver Tabla N°6).

Variación de color después de la semana y mes postblanqueamiento

En las diferencias medidas la primera semana postblanqueamiento (Δ sgu3) y al mes postblanqueamiento (Δ sgu4), éstas fueron mínimas entre ambos grupos, y no son estadísticamente significativas (Ver tabla N°6).

En cuanto al resultado final del blanqueamiento respecto al color inicial, hubo muy leves diferencias entre ambos grupos que no son significativas. En Ambos hubo un cambio de valor de 3 a 5 tonos menos (Ver Tabla N°7).

Tabla N°7. Efectividad del blanqueamiento medida a la semana y al mes postblanqueamiento.

	Media (inicial- 1semP)	DE	Media (inicial- 1mesP)	DE
PO	3,6	1,28	3,6	1,31
PO+	3,68	1,24	3,69	1,19

DE: Desviación estándar

Las diferencias en los cambios de color medidos en cada sesión para ambos grupos, fueron similares, lo que se corrobora al entrecruzar los datos estadísticamente, donde se aprecia que según el valor p ($<0,05$) estipulado, las diferencias entre ambos grupos no son estadísticamente significativas.

DISCUSION

El objetivo de este estudio fue evaluar clínicamente la efectividad de un blanqueamiento in office comparando dos geles blanqueadores de igual fabricante y concentración al 35%, uno de pH ácido y uno de pH normal.

El resultado muestra que la efectividad del blanqueamiento, medida de forma visual con muestrario VITA Bleachedguide 3D Master, no tuvo diferencia significativa entre ambos sistemas de blanqueamiento in office con distinto pH. Por lo que, la hipótesis nula “no existe diferencia en la efectividad de ambos geles” fue aceptada.

En el estudio, el cambio de color medido con el promedio de diferencia de shade guide unit (sgu) en la primera, segunda sesión de blanqueamiento y a la semana y mes postblanqueamiento no fue estadísticamente significativo.

En la segunda sesión, fue registrado un sgu levemente mayor con el producto Pola office plus (3,85) en comparación con Pola office (3,4), pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p > 0,305$).

En cuanto al resultado final del blanqueamiento respecto al color inicial, hubo leves diferencias entre ambos grupos que no son significativas. En Ambos hubo un cambio de valor de 3 a 5 tonos menos, lo que según la ADA, representa un blanqueamiento efectivo.

Actualmente a los investigadores les ha causado bastante interés el factor del pH de los agentes blanqueador, ya que se ha descrito que al subir el pH, se produce un blanqueamiento más efectivo y no produciría erosión en el esmalte, comparado a los geles que presentan un pH más ácido.

Xu y cols. (2011) evaluaron la influencia del pH en la morfología del esmalte, su composición química y color en la superficie del esmalte. Como resultado demuestra que a pH alcalinos (7-8) hay una rápida degradación del peróxido de hidrógeno, lo que se traduce en mayor efecto blanqueador que en pH 3 y 5. Sus resultados en base al cambio de color concordarían con nuestro estudio *in vivo*, ya

que el Pola office plus (pH=7) presenta levemente mayor diferencia de color medida en distintas fases del estudio, pero que no es estadísticamente significativa. Otra evidencia que no fue abordada en este estudio pero que es importante rescatar, es que no se muestra erosión obvia de la superficie del esmalte a pH 8, indicando que el efecto blanqueador por oxidación se llevó principalmente dentro de la capa de dentina. Esto lleva a pensar que el agente blanqueador peróxido de hidrógeno no induciría la erosión del esmalte, sino que el ambiente ácido que mantiene estable el producto.

En este estudio se utilizó el muestrario VITA Bleachedguide ya que fue diseñado especialmente para el monitoreo del blanqueamiento, ya sea de forma profesional, casero u OTC. La experiencia con este nuevo muestrario fue positiva, ya que al contar con mayor número de tabletas ordenadas de forma lineal según luminosidad es más fácil y práctico diferenciar el cambio de color entre sesiones.

Hay estudios que avalan el uso de esta escala, como por ejemplo, en Paravina (2007), fue evaluado el orden de las tabletas de color de tres escalas, VITA Bleachedguide 3D Master, Vitapan Classical y la guía de porcelana Trubyte Bioform, 15 observadores calibrados participaron, la única escala en que el orden visual de las tabletas coincide exactamente al sugerido por el fabricante, es el de Vita Bleachedguide 3D Master. Se explica también en el estudio de Kwon (2015), un estudio de efectividad de blanqueamiento OTC, ambas escalas de color, ya sea Vitapan o Bleachedguide, se correlacionaban bien con mediciones instrumentales. Lo que sugiere que pueden ser usados cualquiera de ellos en la clínica o complementarse entre ellos.

Estudios avalan al espectrofotómetro como el mejor método de medición de color, por ser más objetivo y sensible que las escalas visuales. La diferencia de color entre dos objetos se expresa en delta E, que se mide mediante un sistema de color CIELAB.

Estudios previos han establecido juicios visuales de diferencias de color, al ojo desnudo de un evaluador entrenado se puede diferenciar un cambio de color de 1

ΔE^*_{ab} (Ragain y Johnston, 2001) y en un evaluador sin experiencia puede ser de 2,6 ΔE^*_{ab} (Kuehni y Marcus, 1979)

Existe un rango de aceptabilidad reportado en otros estudios, de un valor de 3,3 ΔE^*_{ab} (Ruyter y cols., 1987), que indica que un observador puede detectar un cambio obvio de color después de un blanqueamiento comparado a la situación inicial. En este caso, este estudio mostró 4 a 5 cambios de color como promedio en ambos productos, lo cual se puede distinguir de forma visual mediante la escala.

Sin embargo, la subjetividad de esta técnica puede producir sesgos en la medición lo que puede comprometer los resultados. Es por esto, que la calibración de los operadores es fundamental antes de evaluar el color de los dientes en estudio.

Este estudio posee ciertas limitaciones al igual que todos de los cuales se debe tomar conocimiento de tal manera de aminorarlas al máximo en futuros estudios.

En relación a la gran cantidad de persona excluidas respecto al total de evaluados, gran parte de ello se debe a que uno de los criterios de exclusión fue poseer un color A2 o mayor, según la escala Vita Classical ordenada por valor. Este criterio se estipula principalmente, porque debido a que si se fija un color de menor valor según esta escala, las diferencias visuales de color al realizar el tratamiento serán mínimas y difícilmente determinadas por los evaluadores de color, y en algunos casos el color final puede tener un valor aún más bajo que el primer color de la escala vita ordenada por valor (B1).

En el caso del presente estudio, no se realizó un seguimiento mayor en el tiempo de la estabilidad o regresión de color, lo que dificultaría la proyección temporal del color alcanzado. Además, hay factores que podrían interferir en lo anteriormente mencionado, como son hábitos y tinciones extrínsecas, por lo que pese a ser variables no controladas, dieron por igual resultados aceptables. Siew C. (2000) dijo que para poder saber si un clareamiento era efectivo el color logrado debía mantenerse por lo menos 6 meses efectuado dicho procedimiento en al menos la

mitad de la muestra. Se recomienda realizar estudios de mayor seguimiento para ver en qué tiempo exactamente el color del diente vuelve al color basal.

Estudios *in vitro* como Young y cols. (2012) estudiaron la química del peróxido de hidrógeno en una solución de té y se encontró que la reacción química de rompimiento de la molécula de peróxido se ve aumentado con pH cercano a 8-9. Este estudio demuestra que el pH es un factor importante que se puede controlar para tener un proceso más rápido de blanqueamiento. Torres y cols. (2014) encontraron una relación directamente proporcional en la efectividad del blanqueamiento en base a peróxido de hidrógeno al aumentar el pH de la solución. Como pH óptimo se obtuvo pH 9, pero la mejoría ocurre desde pH > 6.

Nuestro estudio *in vivo* demuestra que ambos geles alcalino y ácido logran un mismo grado de blanqueamiento o efectividad en sesiones de tres aplicaciones de 8 minutos, pero puede que el pH alcalino sea más eficaz al momento de blanquear, es decir, logre más rápido el clareamiento. Los estudios *in vitro* citados anteriormente demuestran que el grado de disociación del peróxido de hidrógeno se ve potenciado exponencialmente en un pH alcalino lo que haría más rápido el procedimiento blanqueador y podría disminuir el tiempo de aplicación.

Estudios posteriores podrían incluir mayor número de participantes y además evaluar la variable de la eficacia del gel de pH alcalino para determinar si se acorta el tiempo de aplicación para obtener un blanqueamiento efectivo, para así seguir investigando con el objetivo de alcanzar mayor evidencia.

Otra línea de investigación sería ver el efecto del pH alcalino en la sensibilidad dentaria.

CONCLUSIONES

- 1) El blanqueamiento in office con gel de peróxido de hidrógeno al 35% Pola Office de pH 2 es efectivo, medido con Escala VITA Bleachedguide 3D-Master.
- 2) El blanqueamiento in office con gel de peróxido de hidrógeno al 35% Pola Office Plus de pH 7 es efectivo, medido con Escala VITA Bleachedguide 3D-Master.
- 3) No existen diferencias significativas en la efectividad del Blanqueamiento In Office, medidas con muestrario Vita Bleachedguide 3D Master, entre geles de peróxido de hidrógeno al 35% de desitinto pH, durante las dos semanas de blanqueamiento, a la primera semana y al mes postblanqueamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Abdel-Halim ES, & Al-Deyab SS (2013) One-step bleaching process for cotton fabrics using activated hydrogen peroxide *Journal of Dentistry* 38(10) 838-846.

Attin T, Schmidlin PR, Wegehaupt F, Wiegand A. Influence of study design on the impact of bleaching agents on dental enamel microhardness: a review. *Dent Mater.* 2009;25(2):143-57.

Berga-Caballero A, Forner-Navarro L, Amengual-Lorenzo J. At-home vital bleaching: a comparison of hydrogen peroxide and carbamide peroxide treatments. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2006;11(1):E94-9.

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

Bertone N, Zaiden S. Blanqueamiento Dentario. Aplicaciones Clínicas. Revista de la Facultad de Odontología (UBA)2008. p. 19-25.

Bistey T, Nagy IP, Simo A, & Hegedus C (2007) In vitro FT-IR study of the effects of hydrogen peroxide on superficial tooth enamel *Journal of Dentistry* 35(4) 325-330

Brooks RE, & Moore SB (2000) Alkaline hydrogenperoxide bleaching of cellulose *Cellulose* 7(3) 263-286.

Cadenaro M , Breschi L , Nucci C , Antonioli F , Visintini E , Prati C , Matis BA , & Di Lenarda R(2008) Effect of two in-office whitening agents on the enamel surface *in vivo*: A morphological and non-contact profilometric study *Operative Dentistry* 33(2)127-134.

Carey C. Tooth Whitening: What we know now. *J Evid Based Dent Pract* 2014 Jun 13;14 Suppl:70-6. Epub 2014 Feb 13.

Cavalli V , Arrais CA , Giannini M , & Ambrosano GM (2004) High-concentrated carbamide peroxide bleaching agents effects on enamel surface *Journal of Oral Rehabilitation* 31(2) 155-159.

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

Fasanaro TS. Bleaching teeth: history, chemicals, and methods used for common tooth discolorations. *J Esthet Dent* 1992; 4(3): 71-78.

Francci C, Marson FC, Briso ALF, Gomes MN. Clareamento dental – Técnicas e conceitos atuais. *Rev Assoc Paul Cir Dent.*2010;64 (1):78–89.

Freire A, Archegas LR, de Souza EM, Vieira S. Effect of storage temperature on pH of in-office and at-home dental bleaching agents. *Acta Odontol Latinoam.* 2009;22(1):27-31.

De Moor R, Diachuk A, Verheyen J, Verheyen P, Meire M, Keulemans F, De Bruyne F, Walsh L, De Coster P. Insight in the chemistry of laser-activated dental bleaching. Review Article. *The Scientific World Journal.* 2014. [En revision]

Goldstein RE, & Garber DA (1995) *Complete Dental Bleaching* Quintessence Books Co, Chicago.

Harlan AW. The removal of stains from the teeth caused by the administration of medicinal agents and bleaching of pulpless teeth. *American Journal of Dental Science* 1884;18:521–4.

Haywood VB (1992) History, safety, and effectiveness of current bleaching techniques and applications of the nightguard vital bleaching technique *Quintessence International* 23(7) 471-488.

Joiner A. The bleaching of teeth: A review of the literature. *J Dent.*2006;34(7):412-9

Kossatz S, Martins G, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. *J Am Dent Assoc.* 2012;143(12):81-7.

Kuehni FG, Marcus RT. An experiment in visual scaling of small color differences. *Color Reseach and Application* 1979;4:83–91.

Kwon SR, Meharry M, Oyoyo U, Li Y. Efficacy of Do-it-yourself Whitening as compared to conventional tooth whitening modalities: An in vitro study. *Operative Dentistry*, 2015, 40-1, 000-000 (early)

Lewinstein I , Fuhrer N , Churaru N , & Cardash H(2004) Effect of different peroxide bleaching regimens and subsequent fluoridation on the hardness of human enamel and dentin *Journal of Prosthetic Dentistry*92(4) 337-342.

Luk K, Tam L, Hubert M. Effect of light energy on peroxide tooth bleaching. *J Am Dent Assoc.* 2004;135(2):194-201.

Luo W, Westland S, Ellwood R, Pretty I, Cheung V. Development of a whiteness index for dentistry. *J Dent.*2009;37:21–26.

B. A. Matis, M. A. Cochran, and G. Eckert (2009) Review of the Effectiveness of Various Tooth Whitening Systems. *Operative Dentistry*: March 2009, Vol. 34, No. 2, pp. 230-235.

Meireles SS, Demarco FF, dos Santos Ida S, Dumith S de C, Bona AD. Validation and Reliability of Visual Assessment with a Shade Guide for Tooth-Color Classification, *Oper Dent.* 2008; 33(2):121-126.

Moncada G, Angel P. Parámetros para la Evaluación de la Estética Dentaria Antero Superior. *Rev Dent de Chile.* 2008;99(3):29-38.

Moscardó A, Camps-Alemany I. Chromatic appreciation in the clinic and the laboratory. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2006; 11: 363-368.

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

Ontiveros JC, Eldiwany SM, & Paravina RD (2012) Clinical effectiveness and sensitivity with overnight use of 22% carbamide peroxide gel *Journal of Dentistry* 40s(12) e17-e24.

Paravina RD (2008) New shade guide for tooth whitening monitoring: Visual assessment. *Journal of Prosthetic Dentistry* 99(3) 178-184.

Paul SJ, Peter A, Rodoni L, Pietrobon N. Conventional visual v/s spectrophotometric shade taking for procelain-fused-to metal crowns: a clinical comparison. *Int J Periodont Res.* 2004;24: 222–231

Ragain Jr JC, Johnston WM. Minimum color differences for discriminating mismatch between composite and tooth color. *Journal Esthetic and Restorative Dentistry* 2001;13:41–8.

Ruyter IE, Nilner K, Moller B. Color stability of dental composite resin materials for crown and bridge veneers. *Dental Materials* 1987;3:246–51.

Rodrigues JA, Marchi GM, Ambrosano GM, Heymann HO, & Pimenta LA (2005) Microhardness evaluation of in situ vital bleaching on human dental enamel using a novel study design *Dental Materials* 21(11) 1059-1067.

Siew C., 2000, ADA guidelines for the acceptance of tooth whitening products. *Compend Contin Educ Dent Suppl.*28:S44-7

Silva FMM, Nacano LG, Pizi ECG. Avaliação clínica de dois sistemas de clareamento dental. *Rev Odonto Bras Central.*2012;21(56):473–479.

Sulieman MA. An overview of tooth-bleaching techniques: chemistry, safety and efficacy. *Periodontol.* 2004;48:148–169.

Tay LY, Kose C, Loguercio AD, Reis A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. *J Am Dent Assoc.* 2009 Oct;140(10):1245-51.

Torres CRG, Crastechini E., Feitosa FA, Pucci CR, Borges AB., Influence of pH on the Effectiveness of Hydrogen Peroxide Whitening. *Operative Dentistry*, 2014, 39-6, 000-000 (early)

VITA, Zahnfabrik, H., Rauter, GmbH, &, et al. Compendio Toma de Color Vita https://www.vita-zahnfabrik.com/kompendium_es,,hierarchien_komplett.html2013.

Xu B., Li Q, Wang Y., Effects of pH Values of Hydrogen Peroxide Bleaching Agents on Enamel Surface Properties. Operative Dentistry, 2011, 36-5, 554-562

Watts A, & Addy M (2001) Tooth discolouration and staining: a review of the literature British Dental Journal 190(6) 309-316.

Wright EP. Bleaching of discolored dentine practically considered. International Dental Journal 1890;11:70–4.

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 (Supplement 2) 11-16.

ANEXOS.

Anexo 1– Materiales

MATERIAL	FABRICANTE	APLICACION	LOTES
 <p>Poloffice 35 %</p>	SDI Productos Odontológicos, São Paulo, SP, Brasil	Peróxido de Hidrogeno 35%, aplicado por 9 minutos, repetiendo el procedimiento 3 veces.	770001 5
 <p>Poloffice + 35 %</p>	SDI Productos Odontológicos, São Paulo, SP, Brasil	Peróxido de Hidrogeno 35%, aplicado por 9 minutos, repetiendo el procedimiento 3 veces.	770041 6

 <p>Barrera Gingival</p>	SDI Productos Odontológico s, São Paulo, SP, Brasil	Aplicado como barrera gingival.	
---	---	--	--

ANEXO 2- Consentimiento Informado



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 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 in office 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 la supervisión 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 Clásical 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 cracks 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 Segio 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: _____

Rodrigo Caravantes C.

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

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO 3- 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? SIM () NÃO ()
¿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: NORMAL () _____ ()

Percusión vertical: NORMAL () _____ ()

Chorro de Aire: NORMAL () _____ ()

Sondaje: NORMAL () _____ ()

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

Protocolos de Bioseguridad de atención de Pacientes

- Todos los procedimientos *in vivo* se llevarán a cabo en el edificio clínico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.
- Los materiales para blanqueamiento se utilizarán siguiendo las indicaciones del fabricante.

- Los operadores utilizarán medidas de protección primarias (delantal, guantes, mascarilla y lentes protectores).
- Los materiales corto punzantes serán desechos en cajas rígidas que están disponibles especialmente en la clínica, dispuestos por Transmedical, y se usarán los contenedores para insumos contaminados con material biológico dispuestos en la clínica.
- Los operadores utilizarán medidas de protección primarias (delantal, guantes, mascarilla y lentes protectores).
- Una vez terminados los procedimientos *in vitro* todo instrumental desechable será autoclavado y eliminado en bolsas de retiro de material biológico.

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