



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA RESTAURADORA
ÁREA DE OPERATORIA DENTAL

**“Comparación del grado de clareamiento dental de dos
geles clareadores para oficinas de diferentes pH
mediante el método visual con escala colorimétrica VITA
Classical”**

María Fernanda Rojas Sepúlveda

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

TUTOR ASOCIADO

Dr. Cristián Bersezio

Adscrito a proyecto PRI-ODO 2014/21

Santiago - Chile 2014



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA RESTAURADORA
ÁREA DE OPERATORIA DENTAL

**“Comparación del grado de clareamiento dental de dos
geles clareadores para oficinas de diferentes pH
mediante el método visual con escala colorimétrica VITA
Classical”**

María Fernanda Rojas Sepúlveda

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy

TUTOR ASOCIADO

Dr. Cristián Bersezio

Adscrito a proyecto PRI-ODO 2014/21

Santiago - Chile 2014

AGRADECIMIENTOS

A mi Padre, Mauricio por ser mi ejemplo de perseverancia y quién siempre me ha acompañado en cada una de las decisiones que he tomado.

A mis hermanos, José, Mauricio, Rafaela y Gavino, por su gran apoyo e incondicionalidad absoluta.

A mi Seba por convertirse en un gran compañero y fuente de alegrías.

A Patricia por su amistad a lo largo de los años.

A mis compañeras de Tesis, Varsovia, María Victoria y Karen con quienes formamos un lindo equipo de trabajo.

M.P.H.C.E.V.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---------------------------------|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 01 |
| MARCO TEÓRICO..... | 03 |
| HIPÓTESIS..... | 11 |
| OBJETIVO GENERAL..... | 11 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 11 |
| MATERIALES Y MÉTODO..... | 12 |
| RESULTADOS..... | 21 |
| DISCUSIÓN..... | 26 |
| CONCLUSIONES..... | 29 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 30 |
| ANEXOS..... | 42 |

RESUMEN

Introducción: El clareamiento dental es un método conservador y altamente eficaz para clarear 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, siendo el de oficina el más utilizado. No existe evidencia disponible respecto a la efectividad del peróxido de hidrógeno con diferentes pH.

Objetivo General: Comparar clínicamente la efectividad del clareamiento dental en oficina utilizando dos geles de peróxido de hidrógeno al 35% con diferentes pH.

Material y Métodos: Ensayo clínico randomizado, doble ciego, con un diseño de boca dividida. En todos los voluntarios (N = 28) se realizó un clareamiento de la arcada superior (canino-canino) con peróxido de hidrógeno al 35% en dos sesiones clínicas. Un gel clareador 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 antes del clareamiento, inmediatamente después de cada sesión de clareamiento, a la semana y al mes post clareamiento utilizando la escala colorimétrica VITA Classical. Se calculará la media y desviación estándar de los cambios para Δ SGU semanal para 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 entre los grupos.

Resultados: La diferencia en el promedio de cambio de color (Δ SGU) registrado después de la segunda sesión de clareamiento fue levemente mayor con el producto Pola Office Plus® (5,5), que con Pola Office® (5,1), pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p 0,499). Lo mismo ocurre con el promedio de Δ SGU obtenido en la primera semana y al mes post-tratamiento clareador, no siendo estadísticamente significativas (p=0,456 y p=0,403 respectivamente).

Conclusión: No existen diferencias en la efectividad del clareamiento en oficina, medido con escala colorimétrica VITA Classical, medidas a la 1era, 2da semana y a la semana y mes post clareamiento con peróxido de hidrógeno al 35% con distintos pH.

INTRODUCCIÓN

El aspecto estético de la sonrisa está influenciado por el color, forma y posición de los dientes. Es una característica importante que influye en las interacciones sociales de las personas. En general, tienen el deseo de tener dientes blancos perla, por lo que el color de éstos es un factor fundamental en la determinación de la satisfacción de la apariencia dental (Qualtrough and Burke, 1994; Samorodnitzky-Naveh et al., 2007)

La auto-satisfacción con el color de los dientes disminuye al aumentar la severidad de la decoloración (Alkhatib et al., 2004; Xiao et al., 2007). Dientes blancos se han correlacionado positivamente con altos grados de competencia social (Kershaw et al., 2008). Además, se ha encontrado que los tratamientos de mejora estética aumentan la calidad de vida del paciente y el estado psicológico (Grossmann et al., 2007; John et al., 2004)

Las causas de la decoloración de los dientes suelen ser diferentes y multifactoriales. Se han clasificado como extrínseca, intrínseca y decoloración interiorizada (Watts and Addy, 2001). La decoloración extrínseca está asociada con el uso del té, café, tabaco, vino, etc. (Boksman, 2006). Las tinciones intrínsecas (tinción de dentina) puede ser debido a condiciones sistémicas, uso de medicamentos después que los dientes permanentes han erupcionado o durante su desarrollo, enfermedades de la infancia, infección o trauma en diente primarios mientras el diente subyacente está en desarrollo, trauma en diente permanente y cambios del envejecimiento natural (Watts and Addy, 2001).

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 (Francci C, 2010). Este énfasis en la estética ha llevado a los odontólogos a buscar recursos que respeten las normas establecidas por la sociedad, pero sin poner en peligro la integridad de las personas, ya que la filosofía de todo tratamiento debe ser la

máxima preservación de los tejidos dentales (LN, 2001; Silva FMM, 2012). Actualmente, la odontología estética se ha convertido en un aspecto importante de la odontología; siendo frecuentemente demandados por los pacientes, tratamientos de restauración de dientes anteriores, carillas, coronas, ortodoncia y clareamientos dentales para mejorar la apariencia dental (Samorodnitzky-Naveh et al., 2007). Es así que el clareamiento dental es considerado como 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, 1992).

El clareamiento dental se introdujo por primera vez en 1848 con ácido oxálico (Suliman M, 2005), seguido por el peróxido de hidrógeno en 1884 (Wang et al., 2013). Sistemas contemporáneos, se basan principalmente en la oxidación por peróxido de hidrógeno o uno de sus precursores, tales como el peróxido de carbamida (Lee et al., 2008).

Muchos de los productos clareadores para oficinas presentan diferentes concentraciones, cuya característica ha sido estudiada, no así productos a igual concentración pero con diferentes pH.

Debido a esta falta de información y ante la incógnita de establecer cuál procedimiento clareador es más seguro y eficiente para nuestros pacientes, es que se ha planteado este estudio clínico para comparar dos agentes clareadores con diferentes pH (ácido y alcalino) medido a través de un método visual.

MARCO TEÓRICO

Estética dental

Si bien los cánones han ido cambiando a través de la historia, 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 N, 2008).

Las personas han sido influenciadas por la representación de las sonrisas blancas perfectas en los medios de comunicación. La calidad del color de la televisión, las películas, los medios de comunicación electrónicos y medios impresos se han arraigado en la autoconciencia de tener los dientes descoloridos (Carey, 2014).

Color

Según el famoso pintor Albert Munsell (1858-1918), el color posee tres dimensiones:

- 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).

Siendo el Valor o luminosidad del color el determinante más utilizado en odontología para las comparaciones y mediciones de colores dentales.

Medición de color

Dentro de las diferentes formas de registrar el color en odontología, el método de registro visual es uno de los más comunes, pero puede estar sujeto a múltiples factores que influyen el proceso (Luk et al., 2004), éstos intervienen todos a la vez, por lo que, deben ser tomados en cuenta como conjunto (Pascual Moscardo and Camps Alemany, 2006).

Los múltiples factores que pueden intervenir en el registro visual del color son: el metamerismo, la fatiga cromática del ojo, la edad del operador, la fuente de luz disponible (la luz óptima es la luz solar diurna). También influyen las paredes de la consulta dental que deberían ser de colores neutros, puesto que si son fuertes, podrían alterar la toma del color (Chu et al., 2010).

Por otro lado, existen múltiples guías de color, de distintos fabricantes, las que a su vez se organizan de diversas maneras, así las guía VITA Classical y Cromascop son ordenadas por grupo de tonalidades, siendo la tendencia actual el ordenarlas de acuerdo a la luminosidad, dado que nuestro ojo es más sensible a cambios de claridad que a la diferencia de tonalidad (Pascual Moscardo and Camps Alemany, 2006).

Escala colorimétrica VITA Classical

Escala colorimétrica agrupada por tonalidad y se utiliza para la evaluación visual del color dentario. Existe un ordenamiento por valor de las tabletas (Luk et al., 2004; Meireles et al., 2008; Ontiveros and Paravina, 2009; Tavares et al., 2003). Compuesta por 16 guías de color, organizada de mayor valor (B1) a menor valor (C4) (Ver Figura N°1).

El método de evaluación visual presenta un carácter subjetivo, a pesar de esto es el método más común, ya que es un procedimiento rápido, simple y ha sido utilizado con éxito en muchos estudios (Auschill et al., 2005; de Silva Gottardi et al., 2006; Goodson et al., 2005; Guan et al., 2005; Leonard RH Jr, 1999; Sulieman M, 2005).

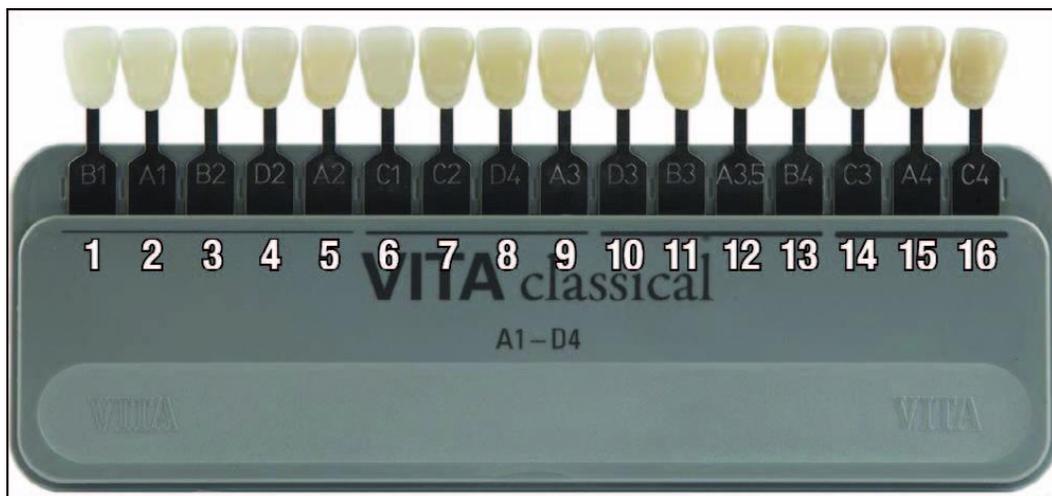


Figura N° 1: Escala colorimétrica VITA Classical.

Clareamiento dental

La decoloración de los dientes se clasifica en relación a su etiología. Los factores extrínsecos causan cambios superficiales en el color, como la tinción debido al consumo de café, té, refrescos, etc. La mayoría de las tinciones extrínsecas se pueden eliminar mediante cepillado dental, pastas abrasivas y pulido, pero cuando estos tratamientos no dan el resultado que esperamos se pueden usar agentes clareadores (Bazzi et al., 2012).

Los factores intrínsecos, ya sea congénita o adquirida, causan decoloraciones más complicadas que son difíciles de tratar, como tal, la decoloración se incorpora a la estructura de los dientes y, en general sólo se elimina mediante el uso de procedimientos más agresivos que pueden tener un efecto negativo sobre los tejidos dentales (Bussadori et al., 2004; Pinto MM, 2009; Silva FMM, 2012).

Clareamiento: Cambio de color al modificar la estructura que genera un color determinado en los tejidos del diente, utilizando por ejemplo, compuestos reactivos de oxígeno.

Blanqueamiento: Se refiere a una limpieza dental, se elimina color al remover depósitos duros y blandos de la superficie de los dientes.

Cromóforo: Parte de una molécula que absorbe luz UV o visible. Estas moléculas reflejan energía con longitudes de onda específica, responsables del color. Se caracterizan por poseer en su estructura enlaces dobles conjugados, separados por un enlace simple.

Las sustancias responsables de la pigmentación dental pueden ser compuestos orgánicos, inorgánicos o metales.

El color del diente depende también, de una combinación de fenómenos ópticos, determinado por la orientación de sus componentes, del contenido y exposición de la fracción orgánica y de su interacción con las tinciones exógenas.

En términos generales, las pigmentaciones alteran el color dental, el cual puede ser mejorado por diversos métodos que incluyen: pastas dentales, profilaxis profesional, micro abrasión del esmalte y clareamiento dental. Dependiendo de la vitalidad de la pieza, hay dos técnicas que se pueden emplear: clareamiento intracoronario en piezas con tratamiento endodóntico previo, o extracoronario en piezas vitales (Dahl and Pallesen, 2003; Joiner, 2006; Sarrett, 2002).

Existen diferentes tipos de clareamiento dental. Los podemos dividir en tres grandes categorías:

- 1.- Profesional o en oficina, el cual es aplicado en la consulta y es de concentraciones más altas.
- 2.- Ambulatorio o casero, que es indicado y supervisado por el odontólogo y debe ser aplicado por el paciente en la casa.
- 3.- Clareamiento "Over the counter" el cual se realiza sin supervisión y está disponible para libre consumo, siendo autoadministrado (Joiner, 2006).

Por otro lado, la Asociación Dental Americana (ADA) recomienda expresar la eficacia del clareamiento mediante unidades de cambio de color (ccu), que se puede obtener visualmente expresado en shade guide unit (Chetty et al.), para todo tipo de clareamiento dental (en oficina, casero y over the counter).

Se puede explicar el clareamiento dental por su mecanismo de acción, el cual se produce por medio de la oxidación de cromóforos presentes en la estructura dentaria (Sulieman, 2008). Actualmente, existen diferentes agentes químicos clareadores, dentro de los más utilizados está el peróxido de hidrógeno.

Peróxido de Hidrógeno

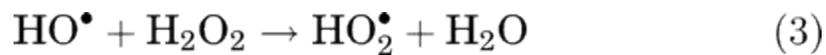
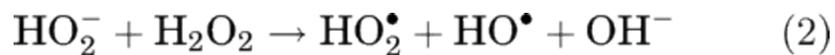
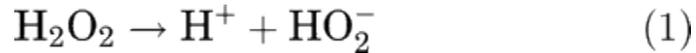
En el año 1884 se introduce el peróxido de hidrógeno (H_2O_2) para el tratamiento de dientes decolorados (AW, 1884).

El peróxido de hidrógeno es el agente clareador dental más ampliamente utilizado, fabricado a baja concentración para uso en casa o técnicas de alta concentración para uso en la oficina (Sun et al., 2011; Watts and Addy, 2001).

Es una molécula altamente inestable y se descompone de acuerdo con una secuencia de reacciones, que puede ser influenciado por la luz incidente, pH,

temperatura, interacciones con metales de transición, etc. (DM, 1978; Feinman et al., 1991).

Inicialmente, se descompone en cationes de hidrógeno (H^+) (Ver ecuación 1) y el anión perhidroxilo (HO_2^-). La liberación de H^+ explica su comportamiento como un ácido débil. El anión perhidroxilo interactúa con otra molécula de peróxido y resulta en la formación de los radicales libres hidroxilo ($HO \cdot$) y perhidroxilo ($HO_2 \cdot$), también llamadas especies activas (ecuación 2). Los radicales hidroxilos reaccionan con más peróxido y dan lugar a la formación de más perhidroxilos radicales y agua (ecuación 3). Con la finalización de la reacción, todo el peróxido se convierte en agua.



La descripción anterior se simplifica debido a la posible formación de productos intermedios y otras especies activas.

Los radicales libres son oxidantes inestables, que para llegar a ser estables se unen con electrones de otras moléculas orgánicas que están en contacto con los pigmentos (Goldstein RE, 1995). Las moléculas de pigmentos se descomponen en cadenas simples en una reacción redox, que cambia su comportamiento y disminuye la absorción óptica de luz (Joiner, 2006; Watts and Addy, 2001).

La descomposición de peróxido de hidrógeno se puede iniciar con o sin la presencia de un catalizador. Los radicales se forman lentamente, sin la presencia de un catalizador en una reacción llamada auto-oxidoreducción.

En presencia de iones de metales o enzimas la reacción puede ser acelerada. Lo mismo se observa con el aumento de temperatura (Abdel-Halim and Al-Deyab, 2013).

En definitiva, es el peróxido de hidrógeno, el que a través de una reacción química inicia el proceso de degradación de moléculas complejas de elevado peso molecular, que poseen una alta tasa de absorción y reflejan una longitud de onda causante del color de la tinción a moléculas más simples, que presentan un bajo peso molecular siendo menor la tasa de absorción y consecuentemente más claras que los compuestos originales (cols, 2009; Dahl and Pallesen, 2003; Sulieman et al., 2004).

Importancia del pH

En relación con los geles clareadores dentales, un gran número de productos presentan un pH ácido con el fin de aumentar la vida útil del producto, ya que el peróxido de hidrógeno es más estable en un ambiente ácido, no así en un ambiente alcalino donde se vuelve altamente reactivo y de corta vida útil.

Debido a lo anterior, es que actualmente éste es mezclado con el agente alcalinizante inmediatamente antes de la aplicación sobre los dientes (De Moor R, 2014), y su presentación habitual es en jeringas con puntas automezclantes o diferentes botellas, para luego de su mezcla obtener un pH resultante entre 6,5 y 7.

Esto último, es lo que ocurre con los productos utilizados en este estudio clínico, siendo el Pola Office® , pH 2, quien presenta un formato de polvo líquido que debe ser mezclado manualmente y el Pola Office Plus®, pH 7, en formato de jeringa automezclante.

Existen estudios en clareamiento dental con geles de pH alcalino que han demostrado aumento en la eficacia de éste (Young et al., 2012) y no se ha

evidenciado erosión del esmalte al usar geles con pH neutral o alcalino, en comparación con geles ácidos (Xu et al., 2011).

El efecto favorable del aumento del pH se explica por el incremento de la concentración del ion perhidroxilo, que es la especie responsable del resultado del clareamiento. Esto se puede entender por la íntima relación del anión a los cromógenos cargados positivamente y por las reacciones adicionales del anión que ayuda a la disrupción de los cromógenos, por lo que el pH por sobre 7 acelera el proceso de reacción entre el peróxido de hidrógeno y las tinciones dentro del diente.

Por otro lado, también existen estudios que muestran un efecto similar en geles con pH ácido y neutral, lo que podría deberse a las distintas formulaciones de los fabricantes, distintos aglutinantes, nitrato de potasio, flúor u otros que pueden interferir en el resultado del clareamiento.

Se estudió in vitro el efecto clareador de soluciones de peróxido de hidrógeno con distinto pH en distintos cromógenos como el vino y el tabaco (Torres et al., 2014). Los resultados demostraron que el clareamiento con peróxido de hidrógeno aumenta su eficacia en directa relación cuando el pH se incrementa. Es significativo el aumento de la eficacia con pH sobre 6, y su máxima efectividad se documentó con pH 9.

No existen investigaciones sobre clareamiento en oficinas utilizando metodologías in situ / in vivo, y ninguno de ellos se combina in situ en experimentos in vivo con los in vitro para comparar los efectos de diferentes valores de pH a la vez (Cadenaro et al., 2008; Rodrigues et al., 2005).

HIPÓTESIS

No hay diferencia estadísticamente significativa en la efectividad del clareamiento dental en oficina de dos geles de peróxido de hidrógeno al 35% con diferentes pH, medido visualmente con escala colorimétrica VITA Classical.

OBJETIVO GENERAL

Comparar clínicamente efectividad del clareamiento dental en oficina, medido visualmente con escala colorimétrica VITA Classical, entre la utilización de dos geles de peróxido de hidrógeno al 35% con diferentes pH.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ❖ Medir la efectividad del clareamiento dental en oficina con peróxido de hidrógeno al 35%, pH 2, (Pola Office®) visualmente con escala colorimétrica VITA Classical.
- ❖ Medir la efectividad del clareamiento dental en oficina con peróxido de hidrógeno al 35%, pH 7, (Pola Office Plus®) visualmente con escala colorimétrica VITA Classical.
- ❖ Comparar la efectividad del clareamiento dental en oficina visualmente con escala colorimétrica VITA Classical entre los grupos con peróxido de hidrógeno al 35%, pH 2 (Pola Office®) y peróxido de hidrógeno al 35%, pH 7 (Pola Office Plus®).

MATERIALES Y MÉTODO

Diseño del estudio

Este estudio clínico randomizado doble ciego fue realizado 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 28 voluntarios de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión del estudio, además fueron reportados todos aquellos examinados y que no calificaron dentro de los criterios de inclusión, formando parte del N inicial, según las recomendaciones de CONSORT.

Todos los seleccionados firmaron un consentimiento informado (Ver Anexo 2) y hoja de antecedentes (Ver Anexo N°3).

Cálculo Muestral

Fue obtenido mediante 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 un 5% de drop-out reportado en otros trabajos publicados, se decidió aumentar a 29 el N.

Este tamaño muestral es coincidente con el Odds Ratio de sensibilidad y Delta de color para todos los trabajos clínicos de clareamiento de los últimos 13 años.

(Armênio et al., 2008; Basting et al., 2012; Browning et al., 2007; Browning et al., 2008; Callan et al., 2008; Cardoso et al., 2010; Croll, 2003; Cummins, 2010; Charakorn et al., 2009; da Costa et al., 2012; Dawson et al., 2011; de Almeida et al., 2012; Gallo et al., 2009; Hannig et al., 2007; Haywood et al., 2001; Haywood, 2005; 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; Potassium nitrate-fluoride reduces bleaching sensitivity, report says, 2001; Reis et al., 2009; Reis et al., 2011a; Reis et al., 2011b; Reis et al., 2013; Rosen, 2005; Swift, 2005; 2006a; b; Tay et al., 2009; Tay et al., 2012; Vastardis, 2006; Zekonis et al., 2003)

Criterios de Inclusión

- ❖ Rango etario de 18 a 45 años de edad.
- ❖ Buena salud general y bucal.
- ❖ Dientes libres de lesiones cariosas y enfermedad periodontal.
- ❖ Coloración de los dientes antero superiores (1.1 – 2.1) clasificada como A2 o de mayor valor, de acuerdo a la escala VITA Classical (VITA Zahnfabrik, BadSackingen, Alemania) (Ver Figura N°1)

Criterios de exclusión

- ❖ Tratamiento de clareamiento dental previo.
- ❖ Portadores de prótesis dental y/o aparatos ortodóncicos fijos.
- ❖ Restauración en dientes anterosuperiores.
- ❖ Embarazadas o en periodo de lactancia.
- ❖ Recesión gingival, lesiones cervicales no cariosas y/o sensibilidad dentaria.
- ❖ Tratamiento endodóntico en dientes antero superiores, que presenten una coloración interna severa.
- ❖ Consumo de medicamentos.
- ❖ Hábitos de bruxismo y/o que tuviesen craks visibles en los dientes.
- ❖ Falta disponibilidad horaria para asistir a control.

Materiales (Ver Anexo 1)

- ❖ 15 kits de clareamiento de Pola Office Plus ®, pH 7 y Pola Office ®, pH 2.
- ❖ 4 Retractores para aislamiento tipo Arc Flex ® (FGM)
- ❖ EPIs
- ❖ Escalas de color VITA Lumin Clásica.

Lugar del Estudio

Todos los procedimientos clínicos se realizaron 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 colorimétrica VITA Classical (VITA Zahnfabrik, BadSackingen, 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 de la escala colorimétrica, debió descansar la vista por 10 segundos, observando un rectángulo de color azul de 20x30 cm. El examinador realizó este ejercicio de descanso entre cada tableta a utilizar. La zona del diente a registrar fue al tercio medio de su cara vestibular. Los 20 dientes 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 que correspondía a 6.500° Kelvin, que es espectro de luz natural, en el techo de la habitación; con las paredes, el sillón dental y pechera de color 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 fue mayor a 0,75.

Fase Previa a Clareamiento

Dos semanas antes de iniciar el tratamiento clareador 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 (Proficlass, Ribeirao Preto, Sao Paulo, Brasil).

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 et al., 2009).

Clareamiento 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 Excel 2013. Después de la aplicación de una resina de barrera gingival fotopolimerizable (SDI, Bayswater, Victoria, Australia), se utilizaron geles para clareamiento Pola Office®, pH 2 y Pola Office plus®, pH 7 (SDI, Bayswater, Victoria, Australia) que fueron aplicados en sus respectivas hemiarquadas superiores, según las recomendaciones del fabricante (Ver Figura N° 2).

Pola Office®: Peróxido de Hidrogeno al 35%, pH 2, aplicado por 8 minutos, limpiando la superficie dental con eyector y tórula de algodón entre cada intervalo de tiempo, repitiendo el procedimiento 3 veces (8 minutos cada aplicación), durante cada una de las dos sesiones de clareamiento y con una semana de distanciamiento.

Pola Office Plus®: Peróxido de Hidrogeno al 35%, pH 7, aplicado por 8 minutos, limpiando la superficie dental con eyector y tórula de algodón entre cada intervalo de tiempo, repitiendo el procedimiento 3 veces (8 minutos cada aplicación), durante cada una de las dos sesiones de clareamiento y con una semana de distanciamiento.



Figura N° 2. Protección gingival y geles clareadores aplicados a cada hemiarcada superior.

Se observa Pola Office®, pH 2 translúcido y Pola Office Plus®, pH 7 celeste.

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, vino tinto, etc. 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 clareamiento de la arcada inferior si lo desearan.

Cegamiento

En cada control semanal, los evaluadores de color no tuvieron conocimiento de qué 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 qué producto Pola Office® fue aplicado en cada hemiarcada.

Evaluación de color

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

- Inicio Pre Clareamiento (baseline)
- 1° Semana de tratamiento (1 sem)
- 2° Semana de tratamiento (2 sem)
- 1° Semana Post Clareamiento (1 semP)
- 1° Mes Post Clareamiento (1 mesP)

Los pacientes fueron examinados en la misma habitación con la misma iluminación, por ambos examinadores de forma independiente, y en caso de no existir coincidencia, se reiteró la evaluación por ambos examinadores hasta llegar a acuerdo.

Como se mencionó anteriormente, el color fue evaluado de manera visual mediante escala colorimétrica VITA Classical (VITA Zahnfabrik, BadSackingen, Alemania), la tendencia actual es ordenarlas en base a la luminosidad, dado que nuestro ojo es más sensible a cambios de claridad que a diferencias de tonalidad (Pascual Moscardo and Camps Alemany, 2006).



Figura N° 3: Esquema de prueba de color post clareamiento. Las tabletas VITA Classical fueron sobrepuestas seleccionando las más cercanas al valor observado y luego fueron medidas individualmente en el tercio medio de la cara vestibular de los incisivos centrales superiores.

En diversos estudios de comparación de color se utilizó la Figura N° 4, donde el fabricante de VITA ha ordenado las tablillas de colores VITA Classical según luminosidad (Luk et al., 2004; Meireles et al., 2008; Ontiveros and Paravina, 2009; Tavares et al., 2003). Compuesta por 16 guías de color, organizada por valor, de mayor valor (B1) a menor valor (C4), como muestra a continuación la Figura N°4.

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

Figura N° 4: Escala Vita Classical según valor, con las asignaciones de puntaje correspondiente para cada color. B1 corresponde al color con mayor valor y C4 el con menor valor.

Para cada "valor" de color se asignará un valor numérico (puntaje) con el fin de calcular el cambio en unidades de la escala (Δ SGU) que representa la diferencia entre cada semana o período de tiempo (Ver Figura N°5). Esta clasificación permite evaluar los cambios de color y obtener un análisis cuantitativo.

| |
|---|
| $\Delta \text{ SGU1} = \text{Inicial} - 1 \text{ Sem}$ $\Delta \text{ SGU2} = \text{Inicial} - 2 \text{ Sem}$ $\Delta \text{ SGU3} = \text{Inicial} - 1 \text{ SemP}$ $\Delta \text{ SGU4} = \text{Inicial} - 1 \text{ MesP}$ |
|---|

Figura N°5: Diferencia de valores de color entre cada intervalo de tiempo (Δ SGU).

Análisis Estadístico

La concordancia entre los examinadores se llevó a cabo mediante la prueba estadística Kappa.

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

Se calculó la media y desviación estándar de los cambios para Δ SGU de cada grupo. El test de Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$) se utilizó para comparaciones múltiples.

RESULTADOS

Diagrama de Flujo de los Participantes (Ver Figura N°6):

De un total de 149 pacientes evaluados, 120 fueron excluidos en la fase previa al clareamiento según criterios de exclusión, quedando un total de 29 pacientes. Durante el seguimiento 1 participante fue excluido debido a la incompatibilidad de horarios, quedando un N de 28 participantes.

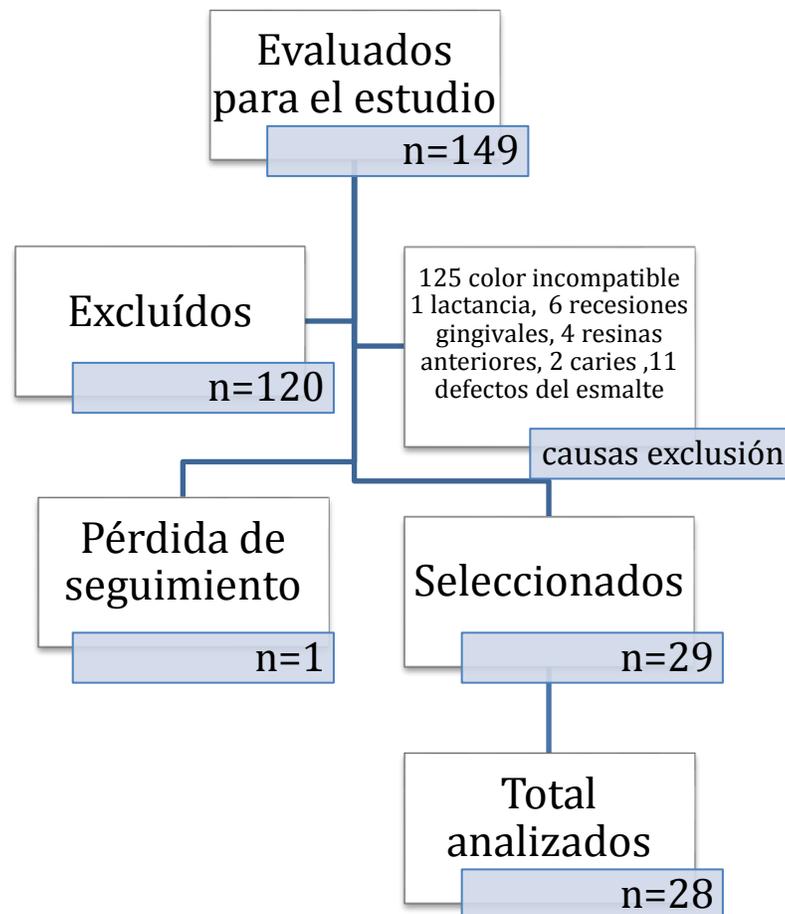


Figura N° 6: Flujograma de selección de participantes en el estudio.

Descripción de la muestra

| GÉNERO | N | % | Promedio (edades) | Desviación Estándar (edades) |
|----------------------|-----------|-------|-------------------|------------------------------|
| HOMBRES | 23 | 82,14 | 24,4 | 4,56 |
| MUJERES | 5 | 17,86 | 20,2 | 2,59 |
| TOTAL MUESTRA | 28 | | | |

Tabla N°1: Distribución por sexo y edades de la muestra.

Resultados de variación de color con peróxido de hidrógeno al 35%, pH 2 (Pola Office ®)

| Escala | Media | Desviación Estándar |
|------------|-------|---------------------|
| Delta SGU1 | 3,2 | 1,5 |
| Delta SGU2 | 5,1 | 1,9 |
| Delta SGU3 | 5,0 | 1,9 |
| Delta SGU4 | 5,1 | 1,9 |

Tabla N°2: Valores de la variación total de color obtenida en diferentes tiempos para el grupo Pola Office ®.

Resultados de variación de color con peróxido de hidrógeno al 35%, pH 7 (Pola Office Plus ®)

| Escala | Media | Desviación Estándar |
|------------|-------|---------------------|
| Delta SGU1 | 3,7 | 2,0 |
| Delta SGU2 | 5,5 | 1,9 |
| Delta SGU3 | 5,3 | 1,9 |
| Delta SGU4 | 5,5 | 1,8 |

Tabla N° 3: Valores de la variación total de color obtenida en diferentes tiempos para el grupo Pola Office Plus®.

Los resultados fueron revisados por el test de normalidad ShapiroWilk, el cual demostró una distribución anormal de los datos. Debido a lo anterior 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, se obtuvieron los siguientes resultados:

| Escala | Grupo Pola Office® | | Grupo Pola Office Plus® | | Valor P |
|---------------|--------------------|-----|-------------------------|-----|---------|
| | Media | DE | Media | DE | |
| Δ SGU1 | 3,2 | 1,5 | 3,7 | 2 | 0,345 |
| Δ SGU2 | 5,1 | 1,9 | 5,5 | 1,9 | 0,499 |
| Δ SGU3 | 5 | 1,9 | 5,3 | 1,9 | 0,456 |
| Δ SGU4 | 5,1 | 1,9 | 5,5 | 1,8 | 0,403 |

Tabla N°4: Resultados del test Mann Whitney. Se observan los valores promedios (Media) y desviación estándar (DE) de la variación total de color obtenida en diferentes tiempos para ambos grupos de estudio. No hubo diferencia estadísticamente significativa en ningún momento de la evaluación ($p > 0,05$) en todas las comparaciones.

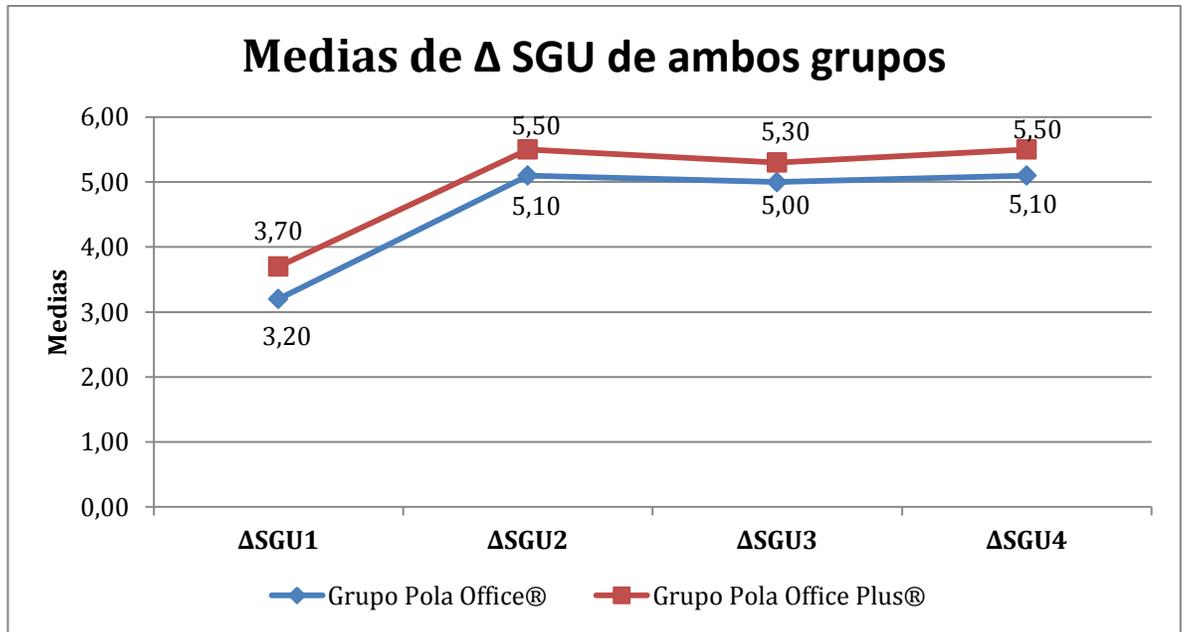


Gráfico N°1: Comparación entre ambos productos en el tiempo.

Variación de color después de la 1ra sesión de clareamiento (Δ SGU1)

Se registró el color inmediato luego de terminada la sesión de clareamiento. Ambos grupos presentaron cambios de color (Δ SGU) en relación a las mediciones iniciales, siendo el grupo Pola Office Plus® el que obtuvo levemente mayores cambios. Pese a esto, la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,345$) (Ver Gráfico N°1).

Variación de color después de la 2da sesión de clareamiento (Δ SGU2)

Respecto a la comparación entre ambos productos en la segunda semana de clareamiento, fue levemente mayor el cambio, nuevamente en el producto Pola Office Plus®, no siendo significativo ($p= 0,499$) (Ver Gráfico N°1).

Variación de color después de la semana y mes post clareamiento (Δ SGU3 y Δ SGU4)

En este caso, tampoco se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p= 0,456$ y $p = 0,403$ respectivamente) (Ver Gráfico N°1).

En consecuencia, el resultado final del clareamiento dental respecto al color inicial, presentó leves diferencias entre ambos grupos que no son estadísticamente significativas.

DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio demuestran que la efectividad del clareamiento dental, medido visualmente con escala colorimétrica VITA Classical, no presentó diferencia significativa entre ambos geles clareadores de peróxido de hidrógeno al 35% con distinto pH, por lo que la hipótesis nula planteada fue corroborada. Además, indican que la variación de color en promedio sería de al menos 4 valores, lo cual permitiría una predicción de cambio de color, en la fase previa al clareamiento, de tal forma que el paciente tome conocimiento respecto al resultado y no genere falsas expectativas, logrando un nivel de satisfacción mayor.

Por otro lado, la confianza en la reproducción de datos entregado por los examinadores fue aceptable, debido a que la evaluación de color dental con escalas colorimétricas está sujeto a la susceptibilidad del operador. Pese a lo anterior, este tipo de medición puede ser considerada cercana y sencilla para cualquier paciente, ya que es medida con el ojo humano. El uso de escalas colorimétricas parece ser un método apropiado, siempre y cuando sea realizado por odontólogos entrenados con una adecuada metodología de discriminación entre dientes claros y oscuros.

La medición de la efectividad de los agentes clareadores es dificultosa. La ADA en 1994 (Guideline for the acceptance of peroxide-containing oral hygiene products, 1994) propuso cuatro métodos válidos: a través de muestrarios, fotografías, colorímetros e instrumentos de medición computarizada digital. La guía clínica de la ADA del 2000 (Siewert, 2000) recomienda sólo dos: Instrumentos de medición de color (colorímetro y espectrofotómetros) y escalas especiales de color dental.

En este estudio se utilizó la escala colorimétrica VITA Classical, si bien al analizar la variación de color mediante este método no siempre se obtiene la precisión adecuada, como se mencionó anteriormente, debido a que puede ocurrir que el cambio de coloración sea tan leve que no se vuelva perceptible para el operador, es por esto que la calibración de los operadores juega un rol fundamental en la evaluación de color, y dentro de la práctica clínica, éste es el método más utilizado (Pascual Moscardo and Camps Alemany, 2006) y de más bajo costo.

En relación al pH como factor, (Young et al., 2012) en un estudio "in vitro" evaluaron la química del peróxido de hidrógeno en una solución de té y se encontró que la reacción química de ruptura de la molécula de peróxido se ve aumentado con pH cercano a 8 -9, por lo que el pH es un factor importante que puede controlarse para obtener un proceso más rápido de clareamiento dental, ya que el grado de disociación del peróxido de hidrógeno se ve potenciado en un pH alcalino, lo que disminuiría el tiempo de aplicación.

Nuestro estudio "in vivo" demuestra que ambos agentes, alcalino y ácido alcanzan el mismo grado de clareamiento dental.

Otro punto que debe ser considerado es que no se realizó un seguimiento mayor en el tiempo, tanto de la estabilidad o regresión de color, lo que dificultaría la proyección de los resultados. Se recomienda el seguimiento de un mes para ver la efectividad del clareamiento, seguimientos posteriores a ese tiempo son para evaluaciones de regresión de color. La determinación del momento exacto en que el diente vuelve a su color basal debe ser más estudiado. Asimismo, estudios posteriores podrían incluir un mayor número de participantes para obtener mayor evidencia respecto a este tema.

Sumado a lo anterior, variables como hábitos y tinciones extrínsecas, como serían tabaco, vino, etc, no fueron consideradas.

Respecto a la tendencia actual de ir en búsqueda de procedimientos estéticos, la distribución de la muestra en el estudio es hacia el sexo masculino, lo que no es habitual en este tipo de intervenciones, porque a diferencia de lo que podría pensarse, que son las mujeres las que mayoritariamente acuden por este motivo, es a través de este caso que podría establecerse que la tendencia está cambiando y ya serían tanto hombres como mujeres, por igual, los que se estarían realizando clareamientos dentales, no existiendo diferencias por sexo.

CONCLUSIONES

Se puede concluir que, no existen diferencias en la efectividad del clareamiento dental en oficina, medido visualmente con escala colorimétrica VITA Classical, evaluado durante dos semanas de clareamiento con peróxido de hidrógeno al 35% con distintos pH.

Además, no se estableció diferencias significativas en la regresión del color posterior al clareamiento en oficina con peróxido de hidrógeno al 35% con distinto pH, evaluados visualmente con escala colorimétrica VITA Classical, luego de la primera semana y mes post clareamiento.

Por lo que, el uso de diferentes pH para una misma concentración de peróxido de hidrógeno, como agente clareador, no tiene impacto en los resultados del color dentario obtenido, medido visualmente con escala colorimétrica VITA Classical.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

Abdel-Halim ES, Al-Deyab SS (2013). One-step bleaching process for cotton fabrics using activated hydrogen peroxide. *Carbohydrate polymers* 92(2):1844-1849.

Alkhatib MN, Holt R, Bedi R (2004). Prevalence of self-assessed tooth discolouration in the United Kingdom. *Journal of dentistry* 32(7):561-566.

Armênio RV, Fitarelli F, Armênio MF, Demarco FF, Reis A, Loguercio AD (2008). The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: a double-blind randomized controlled clinical trial. *J Am Dent Assoc* 139(5):592-597; quiz 626-597.

Auschill TM, Hellwig E, Schmidale S, Sculean A, Arweiler NB (2005). Efficacy, side-effects and patients' acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home). *Operative dentistry* 30(2):156-163.

AW H (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).

Basting R, Amaral F, França F, Flório F (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. *Oper Dent* 37(5):464-473.

Bazzi JZ, Bindo MJ, Rached RN, Mazur RF, Vieira S, de Souza EM (2012). The effect of at-home bleaching and toothbrushing on removal of coffee and cigarette smoke stains and color stability of enamel. *J Am Dent Assoc* 143(5):e1-7.

Bertone N ZS (2008). Blanqueamiento Dentario. Aplicaciones Clínicas. *Revista de la Facultad de Odontología (UBA)*:19-25.

Boksman L (2006). Current status of tooth whitening: literature review. *Dentistry today* 25(9):74, 76-79; quiz 79.

Browning WD, Blalock JS, Frazier KB, Downey MC, Myers ML (2007). Duration and timing of sensitivity related to bleaching. *J Esthet Restor Dent* 19(5):256-264; discussion 264.

Browning WD, Chan DC, Myers ML, Brackett WW, Brackett MG, Pashley DH (2008). Comparison of traditional and low sensitivity whiteners. *Oper Dent* 33(4):379-385.

Bussadori SK, do Rego MA, da Silva PE, Pinto MM, Pinto AC (2004). Esthetic alternative for fluorosis blemishes with the usage of a dual bleaching system based on hydrogen peroxide at 35%. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 28(2):143-146.

Cadenaro M, Breschi L, Nucci C, Antonioli F, Visintini E, Prati C *et al.* (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.

Callan RS, Browning WD, Downey MC, Brackett MG (2008). Comparison of two low sensitivity whiteners. *Am J Dent* 21(1):17-20.

Cardoso PC, Reis A, Loguercio A, Vieira LC, Baratieri LN (2010). Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. *J Am Dent Assoc* 141(10):1213-1220.

Carey CM (2014). Tooth Whitening: What We Now Know. *Journal of Evidence-Based Dental Practice* 14(Supplement):70-76.

cols GAWy (2009). Factores que influncian la seleccin del color en protesis fija. *Acta Odontologica Venezolana* 47(4):136-142.

Croll TP (2003). Bleaching sensitivity. *J Am Dent Assoc* 134(9):1172.

Cummins D (2010). Recent advances in dentin hypersensitivity: clinically proven treatments for instant and lasting sensitivity relief. *Am J Dent* 23 Spec No A(3A-13A).

Charakorn P, Cabanilla LL, Wagner WC, Foong WC, Shaheen J, Peregitzer R *et al.* (2009). The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. *Oper Dent* 34(2):131-135.

Chetty R, Bateman AC, Torlakovic E, Wang LM, Gill P, Al-Badri A *et al.* (2014). A pathologist's survey on the reporting of sessile serrated adenomas/polyps. *Journal of clinical pathology* 67(5):426-430.

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

da Costa JB, McPharlin R, Hilton T, Ferracane JI, Wang M (2012). Comparison of two at-home whitening products of similar peroxide concentration and different delivery methods. *Oper Dent* 37(4):333-339.

Dahl JE, Pallesen U (2003). Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects. *Critical reviews in oral biology and medicine : an official publication of the American Association of Oral Biologists* 14(4):292-304.

Dawson PF, Sharif MO, Smith AB, Brunton PA (2011). A clinical study comparing the efficacy and sensitivity of home vs combined whitening. *Oper Dent* 36(5):460-466.

de Almeida LC, Costa CA, Riehl H, dos Santos PH, Sundfeld RH, Briso AL (2012). Occurrence of sensitivity during at-home and in-office tooth bleaching therapies with or without use of light sources. *Acta Odontol Latinoam* 25(1):3-8.

De Moor R DA, Verheyen J, Verheyen P, Meire M, Keulemans F, De Bruyne F, Walsh L, De Coster P (2014). Insight in the chemistry of laser-activated dental bleaching. Review Article. *The Scientific World Journal*.

de Silva Gottardi M, Brackett MG, Haywood VB (2006). Number of in-office light-activated bleaching treatments needed to achieve patient satisfaction. *Quintessence Int* 37(2):115-120.

DM C (1978). Bleach: facts, fantasy, and fundamentals *Journal of the American Oil Chemists' Society* 55(104-108).

Feinman RA, Madray G, Yarborough D (1991). Chemical, optical, and physiologic mechanisms of bleaching products: a review. *Practical periodontics and aesthetic dentistry : PPAD* 3(2):32-36.

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

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

Gallo JR, Burgess JO, Ripps AH, Bell MJ, Mercante DE, Davidson JM (2009). Evaluation of 30% carbamide peroxide at-home bleaching gels with and without potassium nitrate--a pilot study. *Quintessence Int* 40(4):e1-6.

Goldstein RE GD (1995). Complete Dental Bleaching. *Quintessence Books Co.*

Goodson JM, Tavares M, Sweeney M, Stultz J, Newman M, Smith V *et al.* (2005). Tooth whitening: tooth color changes following treatment by peroxide and light. *The Journal of clinical dentistry* 16(3):78-82.

Grossmann AC, Hassel AJ, Schilling O, Lehmann F, Koob A, Rammelsberg P (2007). Treatment with double crown-retained removable partial dentures and oral health-related quality of life in middle- and high-aged patients. *The International journal of prosthodontics* 20(6):576-578.

Guan YH, Lath DL, Lilley TH, Willmot DR, Marlow I, Brook AH (2005). The measurement of tooth whiteness by image analysis and spectrophotometry: a comparison. *Journal of oral rehabilitation* 32(1):7-15.

Hannig C, Lindner D, Attin T (2007). Efficacy and tolerability of two home bleaching systems having different peroxide delivery. *Clin Oral Investig* 11(4):321-329.

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

Haywood VB, Caughman WF, Frazier KB, Myers ML (2001). Tray delivery of potassium nitrate-fluoride to reduce bleaching sensitivity. *Quintessence Int* 32(2):105-109.

Haywood VB (2005). Treating sensitivity during tooth whitening. *Compend Contin Educ Dent* 26(9 Suppl 3):11-20.

He LB, Shao MY, Tan K, Xu X, Li JY (2012). The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: a systematic review and meta-analysis. *J Dent* 40(8):644-653.

John MT, Slade GD, Szentpetery A, Setz JM (2004). Oral health-related quality of life in patients treated with fixed, removable, and complete dentures 1 month and 6 to 12 months after treatment. *The International journal of prosthodontics* 17(5):503-511.

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

Jorgensen MG, Carroll WB (2002). Incidence of tooth sensitivity after home whitening treatment. *J Am Dent Assoc* 133(8):1076-1082; quiz 1094-1075.

Kershaw S, Newton JT, Williams DM (2008). The influence of tooth colour on the perceptions of personal characteristics among female dental patients: comparisons of unmodified, decayed and 'whitened' teeth. *British dental journal* 204(5):E9; discussion 256-257.

Kose C, Reis A, Baratieri LN, Loguercio AD (2011). Clinical effects of at-home bleaching along with desensitizing agent application. *Am J Dent* 24(6):379-382.

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

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

Lee BS, Huang SH, Chiang YC, Chien YS, Mou CY, Lin CP (2008). Development of in vitro tooth staining model and usage of catalysts to elevate the effectiveness of tooth bleaching. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials* 24(1):57-66.

Leonard RH, Haywood VB, Phillips C (1997). Risk factors for developing tooth sensitivity and gingival irritation associated with nightguard vital bleaching. *Quintessence Int* 28(8):527-534.

Leonard RH Jr HV, Eagle JC, Garland GE, Caplan DJ, Matthews KP, et al. (1999). Night guard vital bleaching of tetracycline-stained teeth: 54 months post treatment. *J Esthet Dent* 11(265-277).

Li Y, Lee SS, Cartwright SL, Wilson AC (2003). Comparison of clinical efficacy and safety of three professional at-home tooth whitening systems. *Compend Contin Educ Dent* 24(5):357-360, 362, 364 passim; quiz 378.

LN B (2001). Dentística restauradora: fundamentos e possibilidades. *Ed Santos*:740.

Luk K, Tam L, Hubert M (2004). Effect of light energy on peroxide tooth bleaching. *J Am Dent Assoc* 135(2):194-201; quiz 228-199.

McGrath C, Wong AH, Lo EC, Cheung CS (2005). The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening. *J Dent* 33(8):697-702.

Meireles SS, Heckmann SS, Santos IS, Della Bona A, Demarco FF (2008). A double blind randomized clinical trial of at-home tooth bleaching using two carbamide peroxide concentrations: 6-month follow-up. *Journal of dentistry* 36(11):878-884.

Moncada G, Fernandez E, Jorquera G Systemic Review: Increase Of Post-Dental Sensitivity After Bleaching.

Moncada G, Sepúlveda D, Elphick K, Contente M, Estay J, Bahamondes V *et al.* (2013). Effects of Light Activation, Agent Concentration, and Tooth Thickness on Dental Sensitivity After Bleaching. *Oper Dent*.

Nash RW (2005). Tooth whitening and sensitivity reduction. *Dent Today* 24(6):100-101.

Nathanson D (1997). Vital tooth bleaching: sensitivity and pulpal considerations. *J Am Dent Assoc* 128 Suppl(41S-44S).

Omotayo AA, Cygler JE, Sawakuchi GO (2012). The effect of different bleaching wavelengths on the sensitivity of Al(2)O(3):C optically stimulated luminescence detectors (OSLDs) exposed to 6 MV photon beams. *Med Phys* 39(9):5457-5468.

Ontiveros JC, Paravina RD (2009). Color change of vital teeth exposed to bleaching performed with and without supplementary light. *Journal of dentistry* 37(11):840-847.

Pan LF, Deng MJ, Liu LC, Li N, Liu N, Zhang GD (2007). [Fluoride preconditioning attenuates sensitivity induced by tooth bleaching: a scanning electron microscopy study]. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi* 25(3):230-232.

Paravina RD (2008). New shade guide for tooth whitening monitoring: visual assessment. *The Journal of prosthetic dentistry* 99(3):178-184.

Pascual Moscardo A, Camps Alemany I (2006). Chromatic appreciation in the clinic and the laboratory. *Medicina oral, patología oral y cirugía bucal* 11(4):E363-368.

Pinto MM GC, Motta LJ, Bussadori SK (2009). Alternativa estética para manchas de fluoroseempregandotécnicas de microabrasão e clareamentoem adolescentes. *Rev Assoc Paul Cir Dent* 62(394-398).

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

Potassium nitrate-fluoride reduces bleaching sensitivity, report says. (2001). *Tex Dent J* 118(7):581.

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

Reis A, Higashi C, Loguercio AD (2009). Re-anatomization of anterior eroded teeth by stratification with direct composite resin. *J Esthet Restor Dent* 21(5):304-316.

Reis A, Dalanhol AP, Cunha TS, Kossatz S, Loguercio AD (2011a). Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. *Oper Dent* 36(1):12-17.

Reis A, Tay LY, Herrera DR, Kossatz S, Loguercio AD (2011b). Clinical effects of prolonged application time of an in-office bleaching gel. *Oper Dent* 36(6):590-596.

Reis A, Kossatz S, Martins G, Loguercio A (2013). Efficacy of and Effect on Tooth Sensitivity of In-office Bleaching Gel Concentrations: A Randomized Clinical Trial. *Oper Dent*.

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 : official publication of the Academy of Dental Materials* 21(11):1059-1067.

Rosen B (2005). A successful approach to whitening without dentinal sensitivity. *Dent Today* 24(12):62, 64.

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

Sarrett DC (2002). Tooth whitening today. *J Am Dent Assoc* 133(11):1535-1538; quiz 1541.

Siewert R (2000). [Operation, intervention, rendezvous maneuver]. *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 71(10):1191-1192.

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

Sulieman M, Addy M, MacDonald E, Rees JS (2004). The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: an in vitro study. *Journal of dentistry* 32(4):295-299.

Sulieman M AM, Macdonald E, Rees JS (2005). The bleaching depth of a 35% hydrogen peroxide based in-office product: A study in vitro. *Journal of dentistry* 33):33-40.

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

Sun L, Liang S, Sa Y, Wang Z, Ma X, Jiang T *et al.* (2011). Surface alteration of human tooth enamel subjected to acidic and neutral 30% hydrogen peroxide. *Journal of dentistry* 39(10):686-692.

Swift EJ (2005). Tooth sensitivity and whitening. *Compend Contin Educ Dent* 26(9 Suppl 3):4-10; quiz 23.

Swift EJ (2006a). Critical Appraisal: At-home bleaching: pulpal effects and tooth sensitivity issues, part I. *J Esthet Restor Dent* 18(4):225-228.

Swift EJ (2006b). At-home bleaching: pulpal effects and tooth sensitivity issues, part II. *J Esthet Restor Dent* 18(5):301-305.

Tavares M, Stultz J, Newman M, Smith V, Kent R, Carpino E *et al.* (2003). Light augments tooth whitening with peroxide. *J Am Dent Assoc* 134(2):167-175.

Tay LY, Kose C, Loguercio AD, Reis A (2009). Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. *J Am Dent Assoc* 140(10):1245-1251.

Tay LY, Kose C, Herrera DR, Reis A, Loguercio AD (2012). Long-term efficacy of in-office and at-home bleaching: a 2-year double-blind randomized clinical trial. *Am J Dent* 25(4):199-204.

Torres C, Crastechini E, Feitosa F, Pucci C, Borges A (2014). Influence of pH on the Effectiveness of Hydrogen Peroxide Whitening. *Operative dentistry* 39(6):E261-268.

Vastardis PD (2006). Tooth whitening: addressing the sensitivity problem. *Dent Today* 25(3):110-113.

Wang W, Zhu Y, Li J, Liao S, Ai H (2013). Efficacy of cold light bleaching using different bleaching times and their effects on human enamel. *Dental materials journal* 32(5):761-766.

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

Xiao J, Zhou XD, Zhu WC, Zhang B, Li JY, Xu X (2007). The prevalence of tooth discolouration and the self-satisfaction with tooth colour in a Chinese urban population. *Journal of oral rehabilitation* 34(5):351-360.

Xu B, Li Q, Wang Y (2011). Effects of pH values of hydrogen peroxide bleaching agents on enamel surface properties. *Operative dentistry* 36(5):554-562.

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 Suppl 2(e11-16).

Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ (2003). Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent* 28(2):114-121.

ANEXOS:

Anexo 1

Materiales

| MATERIAL | FABRICANTE | APLICACIÓN | LOTES |
|---|---|--|---------------------|
|  <p>Pola Office 35 %</p> | <p>SDI Productos Odontológicos, São Paulo, SP, Brasil</p> | <p>Peróxido de Hidrogeno 35%, aplicado por 8 minutos, repetiendo el procedimiento 3 veces.</p> | <p>770001 5</p> |
|  <p>Pola Office + 35 %</p> | <p>SDI Productos Odontológicos, São Paulo, SP, Brasil</p> | <p>Peróxido de Hidrogeno 35%, aplicado por 8 minutos, repetiendo el procedimiento 3 veces.</p> | <p>770041 6</p> |

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

Anexo 2



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 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 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, BadSackingen, Alemania) y del espectrofotómetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, BadSackingen, 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 ortodónticos 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 SegioLivingstonePolhammer 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: _____

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 ()

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