



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLÓGÍA RESTAURADORA
ÁREA DE OPERATORIA CLÍNICA**

**“COMPARACIÓN DE REGRESIÓN DE COLOR AL AÑO, MEDIDA CON
ESPECTROFOTÓMETRO ENTRE CLAREAMIENTO DENTAL REALIZADO
CON PERÓXIDO DE HÍDRÓGENO AL 37,5% Y PERÓXIDO DE HÍDRÓGENO
AL 6% .”**

Manuel Alejandro Peña Riveros

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

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Cristian Bersezio Miranda

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Juan Estay Larenas

Dr. Eduardo Fernández Godoy

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO N° 15 /001
Santiago – Chile
2016**



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE OPERATORIA CLÍNICA**

**“COMPARACIÓN DE REGRESIÓN DE COLOR AL AÑO, MEDIDA CON
ESPECTROFOTÓMETRO ENTRE CLAREAMIENTO DENTAL REALIZADO
CON PERÓXIDO DE HÍDRÓGENO AL 37,5% Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
AL 6%.”**

Manuel Alejandro Peña Riveros

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

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Cristian Bersezio Miranda

TUTORES ASOCIADOS

Dr. Juan Estay Larenas

Dr. Eduardo Fernández Godoy

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO N°15 /001
Santiago – Chile
2018**

Agradecimientos

A mi familia, es decir a mi Papá Manuel, Mamá Patricia, y mis hermanos Carolina, Daniela, Ximena y Felipe, por darme todo su apoyo. También a mis Tatas, Mami María, y Tata Peña, y a todos mis primos y tíos que estuvieron en este proceso.

A mis amigos como lo son Luis, Tomás y Héctor, ya que hicieron llevadera mi periodo en la Universidad, también a Natalia, André y varios más que estuvieron en mis inicios en la Universidad. También mis amigos afuera de la Universidad como Pablo, Cristián, Goretti entre otros, que apoyaban desde afuera este proceso.

A Carolina, por empujarme y apoyarme para que esto fuera posible, Sin su ayuda hubiera sido otra historia.

A la Gente que conocí en Uruguay en mi periodo ausente de la Universidad, ya que ampliaron mi visión de mundo

A mis tutores, por su ayuda, sus enseñanzas y su orientación.

A SDI Chile, por los materiales entregados para llevar a cabo este estudio.

A los pacientes que participaron en este estudio, ya que sin su compromiso esto no hubiera sido posible.

A mi Padre Celestial por ayudar a sacar esto adelante.

ÍNDICE

Resumen	5
Introducción	7
Marco Teórico	8
Hipótesis	22
Objetivo General	22
Objetivos Específicos.....	22
Materiales y Métodos	23
Resultados	29
Discusión	36
Conclusiones	41
Referencias Bibliográficas	42
Anexos	52

RESUMEN

Introducción: En el último tiempo, los estándares de belleza han instaurado a la estética dental como parte integral del atractivo de una persona, en especial del rostro. El clareamiento dental es un tratamiento estético, muy utilizado en la actualidad, permitiendo disminuir el oscurecimiento dentario. Existen muchos productos para el clareamiento dental, así como maneras de realizar dicho clareamiento. La duración de un tratamiento clareador ha sido una duda constante, debido a las distintas maneras de realizar el clareamiento y concentraciones que se utilizan. Por eso surge la necesidad de investigar la duración del efecto clareador, investigando el agente y sus concentraciones, para así conocer la eficacia y duración del tratamiento

Metodología: Ensayo clínico prospectivo randomizado doble ciego. Se seleccionó a 25 pacientes de la clínica de Operatoria FOUCH. Mayores de 18 años, ambos sexos, que habían participado previamente de tratamiento clareador con geles al 37,5% (PH37,5%) y al 6% (PH6%), periodontalmente sanos, sin caries ni restauraciones en dientes anterosuperiores, color dentario A3 o menor valor (escala Vita Classical), determinado con espectrofotómetro Vita Easy Shade®. El color se evaluó al mes, a los 3 meses, a los 6 meses y al año usando espectrofotómetro Vita Easy Shade® y mediante el sistema CIEL*a*b* se midió la variación total de color (ΔE) entre el color Inicial (I) y el color a los diferentes tiempos de medición (1M, 3M, 6M, 12M). Se comparó el ΔE de ambos agentes mediante el test de Mann-Whitney.

Resultados: En ambos grupos se observó que el color obtenido luego del tratamiento clareador, se mantenía estable en los controles de los seis y los doce meses inclusive, siendo el $\Delta E = 8.36$ para el PH37,5% y un $\Delta E = 5.26$ para el PH6% a los doce meses post clareamiento. La diferencia entre los tiempos de medición desde el mes a los doce meses no fue significativa ($p < 0.05$), pero si fue significativa la diferencia entre grupos ($p > 0.05$).

Conclusión: El color obtenido post clareamiento se mantiene a los doce meses post tratamiento, con gel de PH37,5% y PH6%, al medir con espectrofotómetro Vita Easy Shade®.

INTRODUCCIÓN

La estética en estos tiempos sin duda se ha convertido en primera necesidad, y los dientes son fundamentales, siendo parte integral de la carta de presentación de una persona. La búsqueda de la estética en odontología ha hecho que se produzcan en el último tiempo una gran variedad de productos para mejorar dicha estética. Los agentes clareadores son parte del aumento de estos productos. Tipo de clareamiento, concentración, modo de uso, son parte de los atributos de estos múltiples agentes.

Debido al gran número de agentes clareadores, se hace necesario saber en detalle las características de estos, como lo son la efectividad, posibles efectos en la sensibilidad dental, y la duración del tratamiento clareador.

Como se sabe, mediante oxidación, los agentes clareadores logran actuar sobre los cromóforos presentes en la superficie del esmalte del diente, permitiendo que los dientes se vean más blancos.

Medir el color de dicho cambio puede ser complicado si se realiza de manera subjetiva, por lo que se hace necesario estandarizar estas mediciones con dispositivos electrónicos que sean certeros y eficaces en las mediciones, entre los que podemos nombrar colorímetros y espectrofotómetros.

Los espectrofotómetros emiten una luz blanca en un espectro de longitud de onda que va entre los 400 nm a 750 nm, iluminando el objeto medido, y luego mide la longitud de onda reflejada por el objeto, para así tomar esas mediciones y reproducirlos en coordenadas del espacio de color CIELAB. Con lo anterior podemos saber qué color es este espacio y poder visualizar variaciones entre mediciones de manera objetiva.

Luego de obtener los datos se hace necesario el análisis correspondiente para conocer la eficacia de estos productos, así como también lo es el tiempo que duran estos tratamientos sin que ocurra regresión al color inicial. Eso ocurre con los agentes clareadores, los cuales fueron puestos a prueba en este trabajo para probar si existe una regresión al color dentro de doce meses post intervención.

MARCO TEÓRICO

Estética y Autopercepción

El término estética (del griego αἰσθητική [*aisthetikê*], 'sensación', 'percepción', y este de αἴσθησις [*aísthesis*], 'sensación', 'sensibilidad', e -ικά [-*icá*], 'relativo a') tiene diferentes acepciones. En el lenguaje coloquial denota en general lo bello. (Aristóteles, 350 A.C.; Adorno, 2004). Según la RAE, es la armonía o apariencia desde el punto de vista de la belleza. El canon de belleza ha sido siempre un tema contingente en cada época de la historia humana.

La apariencia física es preponderante en las relaciones interpersonales, teniendo un impacto en estas relaciones. Los medios, ya sea la televisión, las redes sociales, las películas, etc., han establecido el canon actual de belleza, ya que nos muestra a las personas atractivas como más populares, sociales, extrovertidas y felices. (Carey, 2004; Thornhill y Gangestad, 2004)

Durante finales del siglo XX, la gente fue influenciada por los medios, que mostraban los cánones de belleza a los que la gente debía aspirar, entre los que más destacaba las sonrisas con dientes blancos (Carey, 2004). La gente se sintió avergonzada de sus dientes con tintaciones, por lo que la industria respondió con productos aclaradores la creciente demanda de los pacientes por dientes más blancos (Christensen, 2005).

La estética dental es la razón por la cual existen distintas formas y productos de aclaramiento dental. Esta es una percepción subjetiva que varía de individuo a individuo, por lo que es difícil evaluar cuan efectiva puede ser una intervención (Alkhatib y cols., 2004). Además, los dientes determinan el atractivo del rostro, y a su vez determinan como se desenvuelve este individuo. El impacto de la sonrisa a veces va más allá de lo netamente estético, sino que a veces puede cambiar la percepción de la personalidad de un individuo (Kershaw, 2008).

El atractivo del rostro está caracterizado por el balance y la armonía, en donde el color, la forma y posición de los dientes son factores que alteran este atractivo. Este balance y simetría es percibido por los otros como un signo de juventud, salud y

vigor (Kowner y Thornhill, 2002; Donitza, 2008; Sazaki y cols., 2009). Con todo lo anterior, si el individuo posee una armonía en la estructura y forma, aun así podría sentir insatisfacción por el color de sus dientes. De hecho, hay estudios que relatan que la autosatisfacción del color dental disminuye con el oscurecimiento de estos (Tin-Oo y cols., 2011).

Color

El color es la impresión producida por un tono de luz en los órganos visuales, o más exactamente, es una percepción visual que se genera en el cerebro de los humanos y otros animales al interpretar las señales nerviosas que le envían los fotorreceptores en la retina del ojo, que a su vez interpretan y distinguen las distintas longitudes de onda que captan de la parte visible del espectro electromagnético, por lo que se trata de una experiencia subjetiva sujeta a interpretación (Meera y cols., 2011).

La luz es la parte del espectro electromagnético que puede ser percibida por el ojo humano, a esto en física se le llama espectro visible (Newton, 1704). Se debe entender a la luz como una onda, que posee distintas longitudes, siendo las que se encuentran entre 400 nm y 750 nm el espectro visible (*ver figura 1*). Aplica también en este concepto todas las propiedades físicas propias de las ondas, al interactuar con otros objetos, como la reflexión, refracción, difracción, entre otras.

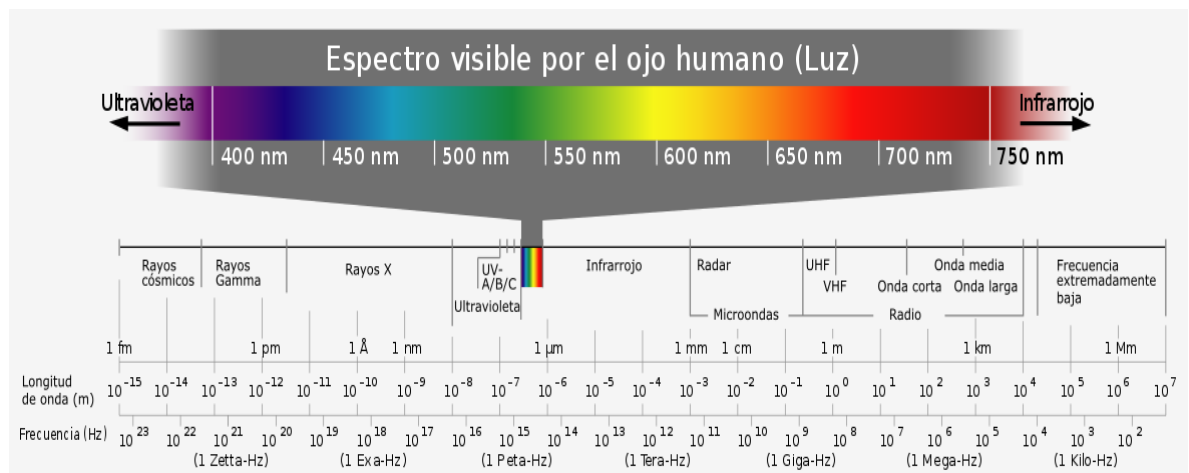


Figura 1: Espectro Visible por el ojo humano y longitudes de onda respectiva

Los dientes presentan un color propio. Este color está determinado por varios

factores, el color intrínseco del diente está asociado con la luz y las propiedades absorcionales del esmalte y la dentina; el color extrínseco está determinado por la capa mucoproteica formada por la saliva, y otras partículas que se asientan sobre el esmalte.

Evaluación de color dental

Los dientes no son de un color uniforme, sino que va variando desde la zona incisal hasta tercio gingival. Esto es debido a las propiedades ópticas del diente y a su conformación física, es decir hablamos del espesor del diente, la translucidez, y la reflectancia de los colores (Sulieman, 2008).

La elección del color normalmente se realiza de dos maneras, visual e instrumental (Okubo y cols., 1998). Cuando se realiza en forma visual, el operador visualiza el diente y realiza una comparación con tabletas de color disponibles en el comercio. Este proceso es rápido y costo efectivo, y la habilidad que tiene el operador puede ir aumentando con el entrenamiento y la experiencia (Watts y Addy, 2001; Ragain y Johnston, 2001). Lamentablemente factores como la fatiga del ojo humano, sexo, edad, la subjetividad, experiencia del operador, exposición de luz en la habitación, hacen que este método esté sujeto a muchas variabilidades en la percepción del color. (Douglas y cols., 1998; Imbery y cols., 2013).

Cuando se realiza de manera instrumental, se utilizan colorímetros espectrofotómetros y técnicas de análisis de imagen, que reducen la subjetividad de la selección del color (Imbery y cols., 2013). El colorímetro analiza la luz reflejada por un objeto, después que ha pasado por un filtro de rojo azul y verde. El espectrofotómetro (*ver figura 2*) emite una luz blanca en un espectro de longitud de onda que va entre los 400 nm a 750 nm, iluminando el objeto medido, y luego mide la longitud de onda reflejada por el objeto. Estos instrumentos son utilizados en investigación, ya que son más certeros y con una información más reproducible y que puede ser analizada, ya que los datos son uniformes y más acabados. (Okubo y cols., 1998; Paul y cols., 2002, Kim-Pusateri y cols., 2009; Gehrke y cols., 2009; Alomari y Chadwick, 2011). Las mediciones instrumentales son capaces de cuantificar el color, y permiten una mayor uniformidad y precisión en los datos recabados (Okubo y cols., 1998).



Figura 2: Espectrofotómetro VITA Easy Shade® Compact

Sistemas de medición del color

Existen variados sistemas usados para describir el color, siendo los más utilizados en odontología el sistema de color Munsell, y el CIELAB. El sistema Munsell (ver figura 3) describe al color en tres atributos, el Hue, Chroma y Value. Hue se refiere a los colores como los conocemos, verde, amarillo, rojo, etc. El Chroma se refiere a la saturación o intensidad del color, y el Value es el grado de oscuridad o luminosidad del color (Rosentiel y cols., 2006).

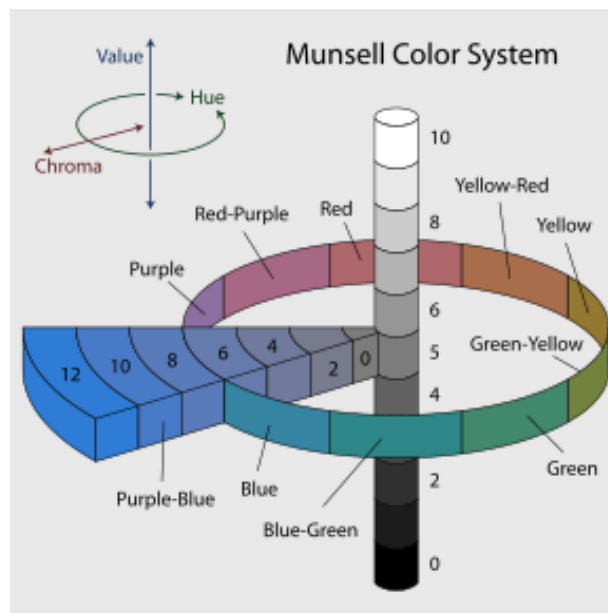


Figura 3: Sistema de Color Munsell.

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

La Commission Internationale de l'Éclairage (CIE) desarrolló en 1931 un sistema para especificar los estímulos cromáticos, ya que según esta comisión todos los colores existentes se pueden obtener de la mezcla apropiada de tres colores primarios. La cantidad de cada color primario necesaria para lograr un color se conoce con el nombre de "valores triestímulos". En estos conceptos se basó el sistema CIE estándar (Westland y cols., 2003; Bersezio y cols., 2014).

Posteriormente en 1976, la CIE introduce el sistema de color CIELAB, el cual transformó los valores triestímulos a las coordenadas $L^* a^* b^*$. Este sistema comprende un espacio de color tridimensional (*ver figuras 4 y 5*), en el que los ejes a^* y b^* forman un plano, al que el eje L^* es perpendicular (Westland y cols., 2003). En él se encuentran representados todos los colores visibles al ojo humano.

En odontología, la mayoría de la información en investigaciones sobre color ha sido obtenida mediante la utilización del sistema CIELAB, representada en sus coordenadas (Paravina y cols., 2007):

- **L^*** : Representa la luminosidad de un objeto, el negro tiene un valor $L^*=0$ y el blanco un $L^*=100$.

- **a^*** : La medida del enrojecimiento (a^* positivo) o enverdeamiento (a^* negativo) de un objeto

- **b^*** : Mide el amarillo (b^* positivo) o azul (b^* negativo) (Bersezio y cols., 2014).

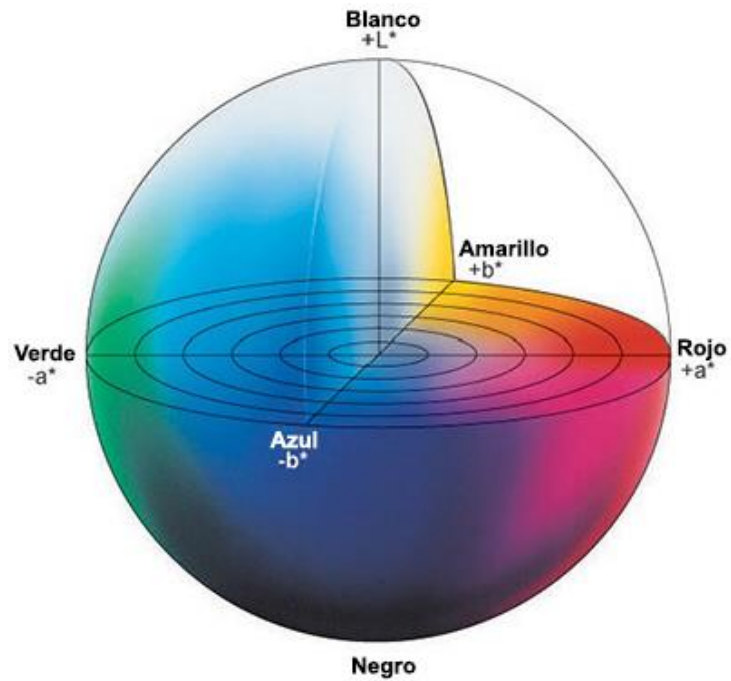


Figura 4: Espacio CIELAB.

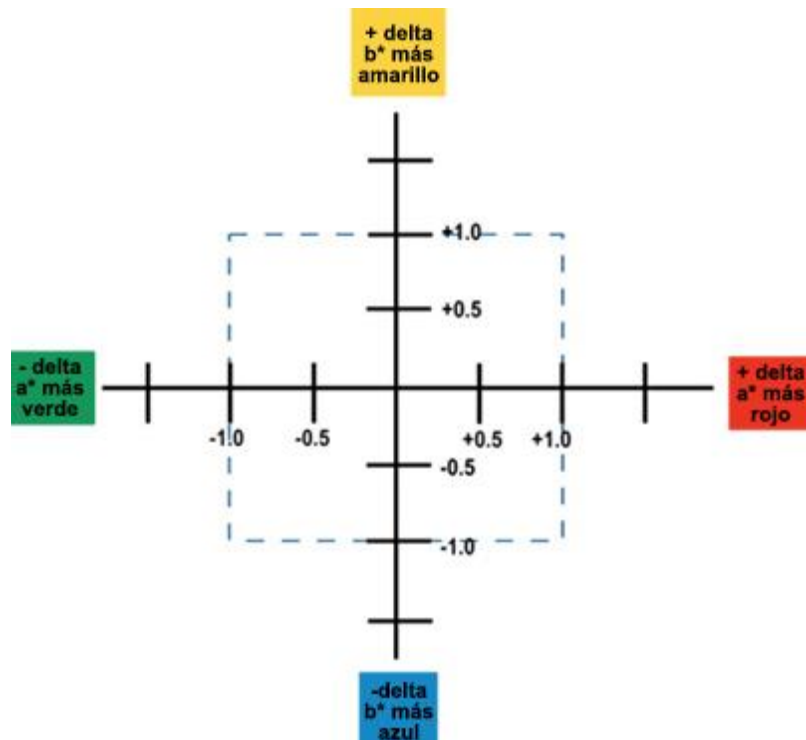


Figura 5: Significado de mayor o menor valor en cada parámetro

ΔE : Se refiere a la diferencia perceptible entre un color y otro dentro del espacio CIELAB, este parámetro representa la distancia entre las posiciones que toma cada

color en el espacio, es decir es una magnitud absoluta. (Westland y cols., 2003; Baltzer y Kaufmann-Jinoian, 2004).

Al no definir la dirección de la desviación, se asume que alrededor del color en cuestión existen infinitos colores con igual desviación de ΔE , todos en la superficie de una esfera imaginaria que tiene como centro al color inicial de referencia (Baltzer y Kaufmann-Jinoian, 2004).

La Norma ISO 12647-2 aplicada en Colorimetría (ISO 12647-2:2013), establece la normativa en cuanto a variación de color respecto al parámetro ΔE , estableciendo ciertos parámetros de tolerancia (ver tabla 1)

ΔE^*	Calidad
1	Excelente
1-2	Buena
2-4	Normal
4-5	Suficiente
> 5	Mala

Tabla 1: Umbrales de Tolerancia para ΔE

El ojo humano detecta mínimas diferencias de color, a pesar de esto, aún no se encuentra bien definido cuándo una diferencia de color comienza a ser perceptible, y cuándo no es aceptable. Lo que sí está establecido es que, si el valor es superior a 5 unidades de ΔE , la diferencia de color es especialmente evidente. Lo anterior nos lleva a que debemos entender los conceptos de Perceptibilidad, Aceptabilidad y Tolerancia

- **Perceptibilidad:** Diversos estudios indican que al menos el 50% de los observadores es capaz de notar diferencias entre dos colores cuando $\Delta E = 1$. Un $\Delta E \geq 2$ sería detectado por el 100% de los observadores (Kuehni y Marcus, 1979; Seghi y cols., 1989; Lindsey y Wee, 2007).
- **Aceptabilidad:** Otros investigadores demostraron en un estudio que el 50% de los observadores evaluados consideraban que el color de dos pares de resinas compuestas era inaceptablemente distinto cuando el ΔE entre ellos era aproximadamente 3,3 (Ruyter y cols., 1987; Lindsey y Wee, 2007).
- **Tolerancia:** Se entiende como la variación del color entorno a un punto dado de forma inapreciable por el ojo humano, es decir valores de ΔE que son

imperceptibles al ojo humano. Es importante destacar que los seres humanos son más sensibles a las variaciones de crominancia que de luminosidad, lo que significa que valores de ΔE cercanos 5 influidos por cambios de luminosidad tendrían una interpretación distinta a que si estuvieran influenciados por los otros ejes del espacio CIELAB. (Backhaus y Cols. 2005, Valberg, 2005, Hughes 1998)

Los instrumentos objetivos de medición de color son más sensibles y pueden detectar ΔE imperceptibles al ojo humano, o que no estén en cierta manera “manipulados” por la luminosidad (Bersezio y cols. 2014).

Clareamiento Dental

En los últimos veinte años el clareamiento dental ha llegado a ser uno de los tratamientos estéticos más populares (Aka y Celik, 2017). Es un procedimiento efectivo, no invasivo y una opción muy utilizada para mejorar el color de los dientes (Haywood, 1992). La causa del oscurecimiento se divide en dos grupos principales: manchas extrínsecas y las intrínsecas (Carey, 2014; *ver figura 6*). Cuando se habla de tinciones intrínsecas, se refiere a manchas al interior del esmalte o a defectos del cristal del esmalte (Alqatahni, 2014). Las tinciones extrínsecas resultan de la acumulación de sustancias cromóferas en la superficie externa del diente (Viscio y cols., 2000)



Figura 6: Izquierda manchas intrínsecas, derecha manchas extrínsecas

El oscurecimiento dental ha aumentado el deseo en los pacientes de poder mejorar sus sonrisas (Rezende y cols., 2015), ya que al realizar este procedimiento les da a los pacientes la sensación de tener una apariencia más joven y saludable (Sazaki y cols., 2009)

Los procedimientos profilácticos, como el pulido y raspado sobre la superficie de los dientes pueden remover tinciones extrínsecas (Alqahtani, 2014), aunque con lo anterior, todavía pueden formarse manchas más oscuras y llegar a ser más persistentes (Goldstein y Garber, 1995). Estos antecedentes nos hacen ver la necesidad del clareamiento dental (Dahl y Pallesen, 2003).

Durante la historia se ha realizado muchos esfuerzos para tener como resultado un clareamiento dental efectivo, usando diversos productos (Alqatahni, 2014), siendo el más usado para el clareamiento in-office, el peróxido de hidrógeno en una concentración del 15% al 40%, con y sin fotoactivación (Haywood, 2000).

Técnicas de Clareamiento

Existen en el mercado muchos productos que aclaran el color de los dientes, como abrasivos, pastas blanqueadoras, cintas clareadoras, geles clareadores. Cuando hablamos de dientes vitales, existen tres maneras en los que se aplica el clareamiento: En oficina, en casa o Supervisado por el Odontólogo, y clareamiento over the counter (OTC) (Kihn, 2007)

- **Clareamiento en oficina / “in-office”:** utiliza una alta concentración de agentes clareadores (Peróxido de Hidrógeno del 25 al 40%). El dentista tiene control total sobre este procedimiento, y puede detener el tratamiento cuando ya se ha alcanzado el efecto deseado (Powell y Bales, 1991). Algunas veces es necesaria más de una sesión para obtener un resultado óptimo (Sulieman, 2005).
- **Clareamiento en casa / “At-Home”** o supervisado por el dentista: usa bajas concentraciones de agente blanqueador (10-20% peróxido de carbamida), y el gel se aplica en placas fabricadas a la medida del paciente. Es una de las técnicas más usadas (Sulieman, 2005)
- **Clareamiento OTC:** ha aumentado en popularidad en los últimos años, y es el que utiliza las menores concentraciones de agente clareador (3-6% peróxido de Hidrógeno), son aplicados por el propio paciente, y vienen en bandas, cintas, pastas (Zantner y cols., 2007). Se requieren al menos dos

aplicaciones por día por más de dos semanas. Están a la venta directamente a los consumidores para el uso en casa. (Kugel, 2003).

MECANISMO DE ACCIÓN DE AGENTES CLAREADORES

El clareamiento “*in office*” y “*at home*” contienen peróxido de hidrógeno como ingrediente activo. Pueden presentarse como peróxido de hidrógeno propiamente tal, o como peróxido de carbamida, el cual reacciona liberando peróxido de hidrógeno en concentraciones que van del 3 al 40% (Kashima-Tanaka y cols., 2003). El mecanismo por el cual el peróxido de hidrógeno actúa es gracias a la formación de radicales libres, que actúan como agentes oxidantes que difunden a través de la estructura del diente, atacando a compuesto inorgánicos y a los pigmentos orgánicos, específicamente los enlaces dobles de las moléculas de los cromóforos orgánicos, lo que permite que estas cadenas se hagan más cortas, y así al cambiar el espectro de absorción de estos cromóforos, se produce el aclaramiento de los tejidos dentales (Dahl y Pallesen, 2003; Joiner, 2006; Minoux y Serfaty, 2008; Alqahtani, 2014)

- **Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2):** Potente agente oxidante, genera radicales libres, moléculas de oxígeno reactivo y aniones de peróxido de hidrógeno (*ver figura 7*). Es el agente que permite remover tinciones intrínsecas, por esto la mayoría de los productos de blanqueamiento lo contienen en alguna forma (Dahl y Pallesen, 2003; Auschill y cols, 2005).

En la ecuación se observa como el peróxido de hidrógeno forma radicales libres como hidroxilo (1) y perhidroxilo (2), y aniones superóxido (3) :



Las moléculas de oxígeno reactivo inestables se transforman en oxígeno (4), y aniones de peróxido de hidrógeno (5)

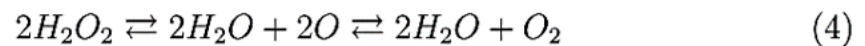


Figura 7: Peróxido de Hidrógeno y sus reacciones

- **Peróxido de Carbamida [CO (NH₂) 2 H₂ O₂]:** Compuesto orgánico cristalino y blanco, conformado por urea y peróxido de hidrógeno. En ambiente hidrofílico se descompone aproximadamente en 3% de peróxido de hidrógeno y 7% de urea (*ver figura 8*). Es usual que las preparaciones que contienen peróxido de carbamida también incluyan glicerina en diferentes concentraciones porque estabiliza la preparación (Plotino y cols., 2008).

En la ecuación se observa la formación de peróxido de hidrógeno a partir de peróxido de carbamida (1):

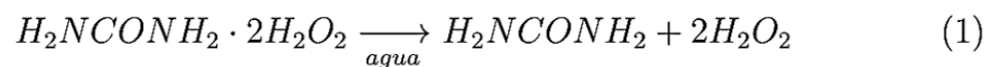


Figura 8: Peróxido de Carbamida y su reacción

- **Perborato de Sodio:** Agente oxidante disponible como polvo. Mientras se mantiene seco es estable, pero en presencia de ácido, aire caliente o

agua, se descompone en metaborato de sodio, peróxido de hidrógeno y oxígeno naciente (*ver figura 9*).

La ventaja del perborato de sodio es que es más controlable y seguro que las soluciones de peróxido de hidrógeno concentrado (Plotino y cols., 2008)

En la ecuación se observa la formación de peróxido de hidrógeno a partir de perborato de sodio (1):

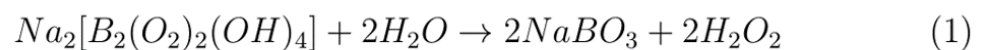


Figura 9: Perborato de Sodio y su reacción

Para que el blanqueamiento dental sea exitoso deben combinarse una serie de factores, como la concentración del producto, difusión a cromóforos en el tejido dentario, y que este producto reaccione con los cromóforos. (Dahl y Pallesen, 2003)

Efectos del Clareamiento Dental

Entre los efectos asociados al clareamiento dental están la irritación gingival, irritación de las mucosas, sensibilidad dental, dolor de garganta, entre otros (Pohjola y cols., 2002). La sensibilidad dentaria ha sido uno de los efectos del blanqueamiento más comunes, incluso con reportes de sensibilidad del 55% al 75% según algunos autores (Haywood, 1994; Kihn, 2007; Tredwin y cols., 2006). La sensibilidad dentaria se relaciona con la rápida difusión de las moléculas del peróxido de hidrógeno a través del esmalte y la dentina, ya que estos funcionan como una membrana semipermeable (Chonishvili, 2005; Rezende y cols., 2016), llegando a pulpa, provocando una injuria que puede llevar a una inflamación de esta (Cartagena y cols., 2014), o en el peor de los casos, comenzar a presentar zonas de la pulpa con necrosis pulpar (Costa y cols., 2010).

Lo anterior tiene que ver con la concentración del agente blanqueador, por lo que la tendencia es disminuir las concentraciones del gel aclarador, para así se realice un proceso seguro.

También existe controversia respecto a los efectos que tendría en los tejidos dentarios el uso de agentes clareadores, alterando las propiedades de la superficie del esmalte y del espesor del esmalte y la dentina, como la dureza, textura y resistencia (Xu y cols., 2011; Zanolla y cols., 2016). Aunque hay otros autores que dicen no es un daño significativo sobre la superficie del esmalte (Cadenaro y cols., 2010, Sun y cols., 2011).

A raíz de los efectos producidos por los agentes clareadores, y el uso masivo que se ha dado a este tratamiento, es que las autoridades han propuesto la disminución de las concentraciones de los agentes clareadores, como ya lo hecho la Unión europea, que ha prohibido el uso de Agentes sobre el 6% (Scientific Committee on Consumer Products (European Comission), 2005; Joiner, 2006; Health ECP, 2007). Además, al bajar la concentración, se disminuye la posibilidad de efectos adversos. (Martin y cols., 2015)

Duración del tratamiento y regresión del color

Sin duda una de las mayores consultas que realizan los pacientes al realizar este tipo de tratamiento es saber cuánto durará el efecto. Es difícil dar un pronóstico exacto, ya que los pacientes exponen sus dientes a comida y líquidos que pueden generar tinciones en los dientes. Sin embargo, uno de los consejos dados a los pacientes después de realizar el tratamiento es disminuir el consumo de estas sustancias con cromóforos, por lo que se si siguen esta premisa, se asume que el clareamiento dentario podría durar más de un año (Carey, 2014). Está comprobado que la regresión del color es un fenómeno que ocurre en el clareamiento dentario (Li y cols., 2010). Algunos autores han relatado un efecto rebote con el uso de algunos geles al 10% y 15% de peróxido de carbamida (Matis y cols., 2000), e incluso una regresión del color más oscuro que el inicial, al cabo de un año (Al-Tarakemah y Darvell, 2016) Todo lo anterior quiere decir que siempre habrá un oscurecimiento del color obtenido en clareamiento, y que depende de varios factores, tales como dieta del paciente (Meireles y cols., 2008; Al-Tarakemah y Darvell, 2016) , el aumento de la permeabilidad de los tejidos dentarios, degradación de la matriz proteica de los tejidos dentarios (Alqathani, 2014, Al-Tarakemah y Darvell, 2016).

Se sabe que el gel blanqueador al 37,5% es más efectivo al aclarar que el gel al 6%, medido con espectrofotómetro, a los tres meses del clareamiento (Araya, 2016), esto quiere decir que, a pesar de ser efectivos en el cambio de color, existe una gran diferencia entre los mismos geles, ya que el gel al 37,5% blanquea el doble, que el 6%. En estudios *in vitro*, se ha demostrado que la variación del color de un blanqueamiento *in office*, con gel al 37,5% no vuelve al color inicial durante un año (Wiegand y cols., 2008). Otros autores han descrito en estudios *in vitro* que la presencia de un medioambiente mineral y agua, son factores importantes en la regresión del color del diente, en donde el valor que tiene más efecto en la regresión del color es el valor L^* , y este a su vez está relacionado con el cambio de densidad de los tejidos duros del diente. (Li y cols., 2009). Estudios más actuales han comparado dichos geles, con métodos de activación por luz Led y laser, en donde relataron encontrar una regresión del color similar entre ambas concentraciones (Vildósola y cols., 2017). También se ha comparado la regresión entre fumadores y no fumadores, al año, encontrándose una estabilidad del color en ambos grupos (de Geus y cols., 2015). Con lo anterior podemos inferir que la regresión al color inicial debería ser similar en ambos grupos de estudio, indiferente de la concentración.

HIPÓTESIS

La regresión de color obtenido luego del clareamiento dental *in-office* con peróxido de hidrógeno al 6%, es igual al del peróxido de hidrógeno al 37,5%, al medir con espectrofotómetro VITA Easy Shade® Compact, entre los seis y doce meses post clareamiento.

OBJETIVO GENERAL

Comparar la regresión de color del clareamiento dental *in-office* de un gel de peróxido de hidrógeno al 6% con un gel de peróxido de hidrógeno al 37,5%, a través de mediciones con espectrofotómetro (VITA Easy Shade® Compact) de los seis y doce meses.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Determinar si existe una regresión del color en cada una de las concentraciones en estudio.
- ✓ Medir con el espectrofotómetro VITA Easy Shade® Compact el color de los incisivos laterales superiores previamente aclarados con peróxido de hidrógeno al 6%, a los seis meses y al año post clareamiento
- ✓ Medir con el espectrofotómetro VITA Easy Shade® Compact el color de los incisivos laterales superiores previamente aclarados con peróxido de hidrógeno al 37,5%, a los seis meses y al año post clareamiento.
- ✓ Comparar los valores obtenidos por el espectrofotómetro VITA Easy Shade® Compact en los diferentes intervalos de tiempo, tanto en el clareamiento al 37,5 % como en el clareamiento al 6 %.
- ✓ Usar los datos de mediciones previas a los pacientes con dientes aclarados (con ambos geles) tomados con el espectrofotómetro VITA Easy Shade® Compact para establecer si existe una regresión en las medidas durante un año.

MATERIALES Y MÉTODOS

En este proyecto, previamente se midió la efectividad del clareamiento dental, del gel del 37,5% v/s el gel al 6%, medido con espectrofotómetro durante tres meses.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico prospectivo randomizado y doble ciego.

FUENTE DE INFORMACIÓN

El estudio se apegó a las recomendaciones de CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), siguiendo los principios de la convención de Helsinki. Se incluyeron a 25 pacientes que ya habían sido tratados con un clareamiento dental.

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Selección de la muestra

Se seleccionaron 27 pacientes, los cuales recibieron un tratamiento de clareamiento dental previo, del cual participaron de forma voluntaria. Los pacientes fueron seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión establecidos, y firmaron un consentimiento informado (Anexo 1) aprobado por el comité de ética de la FOUCH.

Los criterios de inclusión que se utilizaron para los clareamientos previos fueron, mayores de 18 años (ambos sexos), 6 dientes anterosuperiores presentes, libres de caries, libres de restauraciones (grupo anterosuperior), sin experiencia previa de blanqueamiento, color dentario A3 o más oscuro (escala Vita Classical), determinado con espectrofotómetro Vita Easy Shade® Compact, en el tercio medio de la cara vestibular de los incisivos laterales superiores.

Los criterios de exclusión que se utilizaron en los clareamientos previos fueron, haber sido sometidos anteriormente a algún tipo de clareamiento dental, ser bruxópatas y pacientes que relataron sensibilidad dentaria previa, presencia de

cracks dentales visibles, defectos del desarrollo como hipoplasias del esmalte o hipomineralizaciones, casos de tinciones por tetraciclina o fluorosis en el grupo anterosuperior, mujeres embarazadas o en período de lactancia, pacientes con cáncer o en tratamientos médicos farmacológicos, en tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos, pacientes con enfermedad periodontal, presencia de lesiones cervicales no cariosas, presencia de tratamiento endodóntico en el grupo anterosuperior.

Los pacientes seleccionados fueron blanqueados previamente de la siguiente manera: fueron divididos en dos grupos, Grupo 1 (PH37,5%) Gel Pola Office+™ al 37,5%, y Grupo 2 (PH6%) Gel Pola Office+™ al 6%. Se realizaron dos sesiones de blanqueamiento, una sesión por semana. En cada sesión se hacían tres aplicaciones del gel, 12 minutos cada aplicación, los cuales eran divididos por hemiarcada, un gel en un lado, y el otro gel en la otra hemiarcada. Los operadores desconocían la concentración del producto empleado. Para esto se utilizaron las jeringas automezclantes del kit de blanqueamiento de Pola Office+ (SDI Limited, Bayswater, Australia), las cuales fueron recodificadas con un número clave según su concentración, por un operador ajeno a los procedimientos. Al finalizar las sesiones de clareamiento se sugirió a los pacientes evitar el consumo de alimentos con alto contenido de pigmentos, como las bebidas coloreadas, el vino, té y café.

Registro de color previo

Utilizando las matrices confeccionadas y el espectrofotómetro Easy Shade® Compact (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania) previa calibración según las indicaciones del fabricante, se registró el color una vez terminada la primera sesión de clareamiento. Al inicio de la segunda sesión de tratamiento se volvió a registrar el color, y se repitió este procedimiento una vez terminado el clareamiento. Posteriormente, en cada control (Tabla 1) hasta el tercer mes se volvió a tomar el color. Se consideró como referencia para los controles en el tiempo el día de la última sesión de clareamiento.

Criterios de Inclusión

- Haber recibido previamente el tratamiento con los geles clareadores al 6%

y al 37,5%.

- Haber participado en los controles hasta el tercer mes post clareamiento.

Criterios de Exclusión

- Haber recibido tratamientos restauradores en dientes anterosuperiores durante el periodo del estudio (1 año), esto debido a que, si se modifica la forma de los dientes, o el lugar en donde se realizará la medición, con una restauración, se alterarán los datos que se requieren medir.
- Haber recibido otros tratamientos clareadores, durante el periodo de estudio (1 año)
- Inasistencia a alguno de los controles previos

Los pacientes que presentaron alguna posible lesión o enfermedad que les impedía mantenerse en estudio, como; caries, enfermedad periodontal, sensibilidad dental, fueron orientados para resolver su problema en la Clínica Odontológica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño muestral se consideró el “n” utilizado en estudios previos similares (Bortolatto y cols., 2014; Martin y cols., 2015; Fernández y cols., 2016). Valor obtenido a través del software G*Power con su análisis “A priori”, el cual determinó un “n” mínimo de 25 pacientes por grupo.

Se consideró un nivel de significación del 5%, un(1- β) de 0.80 y una pérdida del 5%.

Lugar del Estudio

Los controles se llevaron a cabo en la clínica de operatoria en la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, ubicada en Sergio Livingstone Polhammer 943, Independencia. Durante este período, los voluntarios fueron supervisados por los tutores de la investigación en el mismo lugar.

PROCEDIMIENTO

Registro de color

Se citaron a los pacientes con tratamiento previo de clareamiento dental, y se realizó un control a los seis meses y al año post tratamiento. Los operadores usaron el espectrofotómetro para controlar, y dichos operadores, fueron distintos a los que realizaron los tratamientos con los geles clareadores.

Procedimiento para el control

- Al inicio del control se realizó una profilaxis dentaria en el grupo anterosuperior con escobilla, piedra pómez y agua, con el fin de remover la capa mucoproteica de la superficie del esmalte e impedir que ésta altere la medición con espectrofotómetro
- Utilizando las matrices confeccionadas anteriormente y el espectrofotómetro Easy Shade® Compact (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania) (*ver figura 10*), previa calibración del instrumento, según las indicaciones del fabricante, se registró el color de ambos incisivos laterales a los seis meses y al año post tratamiento (*ver figura 11*).

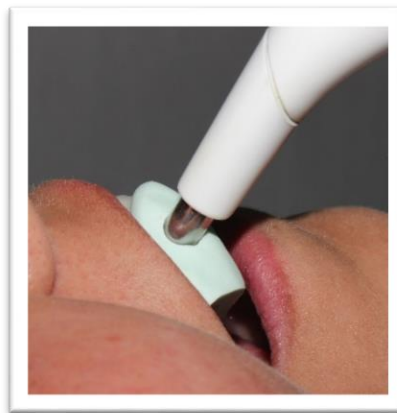


Figura 10: Toma de color con espectrofotómetro Easy Shade® Compact, utilizando matrices de silicona pesada.



Figura 11: Izquierda: Determinación de color dental con espectrofotómetro Easy Shade® Compact, en los sistemas cromáticos VITA classical A1-D4 y VITA SYSTEM 3D. Derecha: Descomposición del valor según las coordenadas del sistema CielAB.

- Las matrices utilizadas, ya fueron perforadas al inicio del tratamiento clareador a la altura de la unión del tercio cervical con el tercio medio de la cara vestibular de dichos dientes, y ayudaron tanto a estandarizar el sitio de medición del color con el espectrofotómetro, como a controlar el paso y la influencia de luz externa.
- El uso del espectrofotómetro es debido a que proporcionó información más clara y reproducible y que pudo ser analizada, ya que los datos son uniformes y más acabados.

Tabulación de datos: Los datos obtenidos de los controles (seis meses y año post tratamiento) fueron tabulados según los tres ejes del sistema CIELAB (L^* , a^* y b^*), y se calculó mediante de la fórmula de Pitágoras para una diagonal, el valor de ΔE para cada intervalo (Westland y cols, 2003, *ver figura 12*):

$$\Delta E = \sqrt{(\Delta L^2 + \Delta a^2 + \Delta b^2)}$$

$$\Delta E = \sqrt{[(L^*_{controlx} - L^*_{inicial})^2 + (a^*_{controlx} - a^*_{inicial})^2 + (b^*_{controlx} - b^*_{inicial})^2]}$$

Figura 12: Fórmula para obtener ΔE

Análisis Estadístico

Para contrastar la normalidad del conjunto de datos registrados se realizó el test de Shapiro-Wilk. Para comparar los resultados de eficacia obtenidos en ambos grupos se utilizó el test de Mann-Whitney, y para comparar las variaciones en los diferentes tiempos de medición se utilizará el test de Wilcoxon. Las pruebas estadísticas serán realizadas utilizando el software SPSS 22.0 (IBM, New York, NY, USA). Se consideró como diferencia estadísticamente significativa todo valor p menor a 0.05 ($p < 0,05$).

RESULTADOS

Descripción de la muestra

Para realizar este estudio se consideraron 27 pacientes que acudieron en forma voluntaria a realizarse un tratamiento de clareamiento a la clínica de operatoria de la FOUCH. Del total de pacientes, fueron considerados 25 en la estadística del estudio, ya que asistieron a sus controles hasta los doce meses post tratamiento. Al utilizar un diseño “split – mouth”, cada grupo (PH37,5% y PH6%) presentó un n=25.

DIAGRAMA DE FLUJO PROYECTO ADSCRITO A PRIODO N° 15 /001 SEGÚN CONSORT 2010

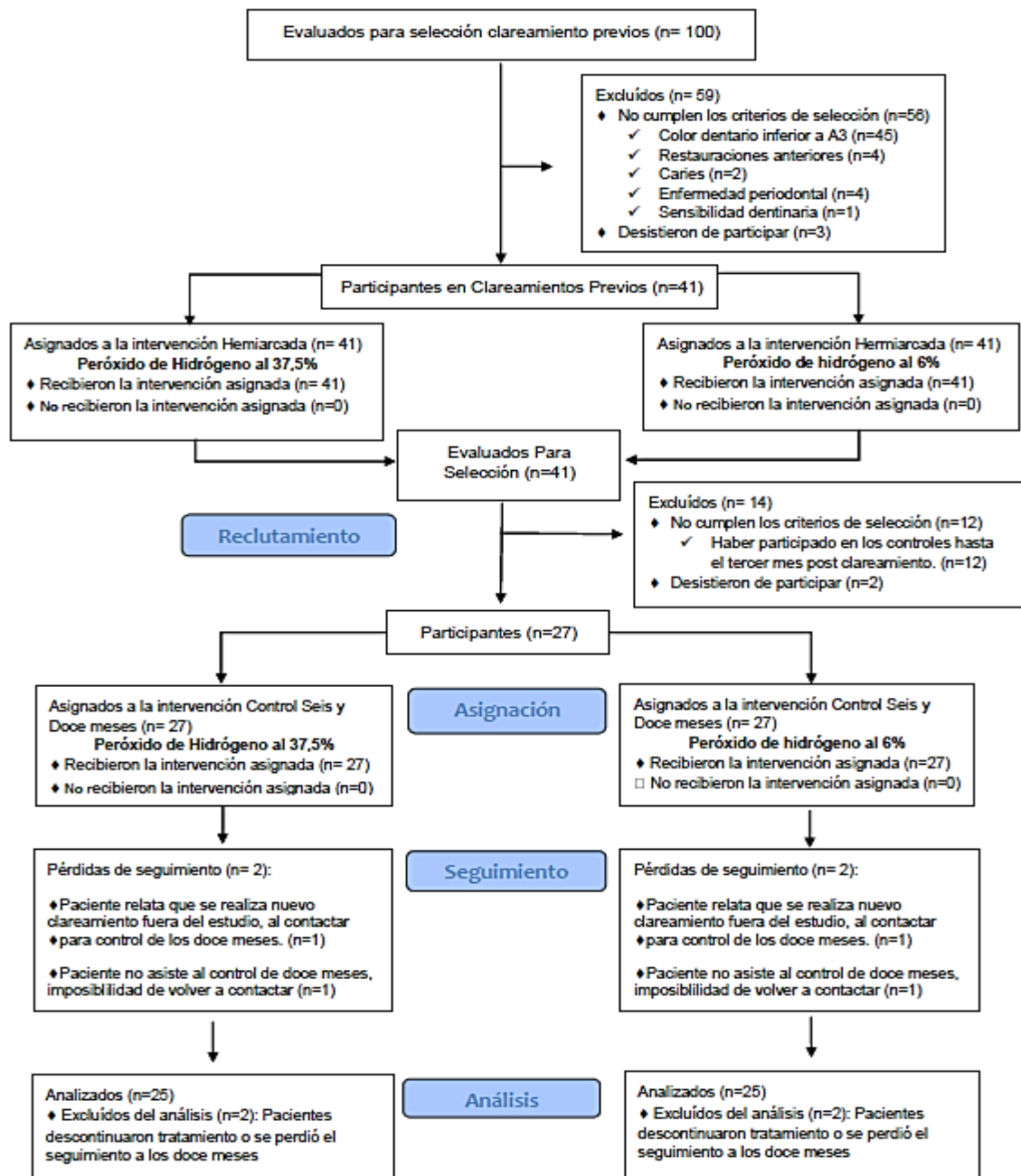


Figura 13: Diagrama de flujo según el “CONSORT 2010 Statement” (Schulz y cols., 2010)

Procesamiento de datos

A partir de los resultados obtenidos por el test de Shapiro-Wilk ($P=0,000$), para evaluar la distribución de la muestra, se determinó que los datos no tenían una distribución normal, de manera que se utilizó estadística no paramétrica para el análisis.

Características iniciales

La muestra (25 pacientes), estuvo compuesta por un 52% de hombres y un 48% de mujeres. La media de edad fue 27 años, siendo 54 años el máximo y 20 el mínimo. Para términos del estudio y para poder comparar la variación en un periodo de 12 meses se tomaron los datos de mediciones anteriores del inicio (I), del mes (1M), y del tercer mes (3M), incluyéndolos como parte integrante del presente estudio. Previo a la medición del sexto mes se corroboraron que los pacientes cumplieran con los requisitos de inclusión y exclusión.

Variación de Color en el tiempo

Los tiempos utilizados para las mediciones fueron los siguientes: control de los seis meses (6M), y control de los doce meses (12M).

Además, se incluyeron los datos del color Inicial (CI), del control del mes (1M), control de los tres meses (3M), datos utilizados en un estudio anterior dentro del mismo proyecto, que permite visualizar gráficamente la evolución del color durante los doce meses, y así evidenciar la existencia de regresión de color.

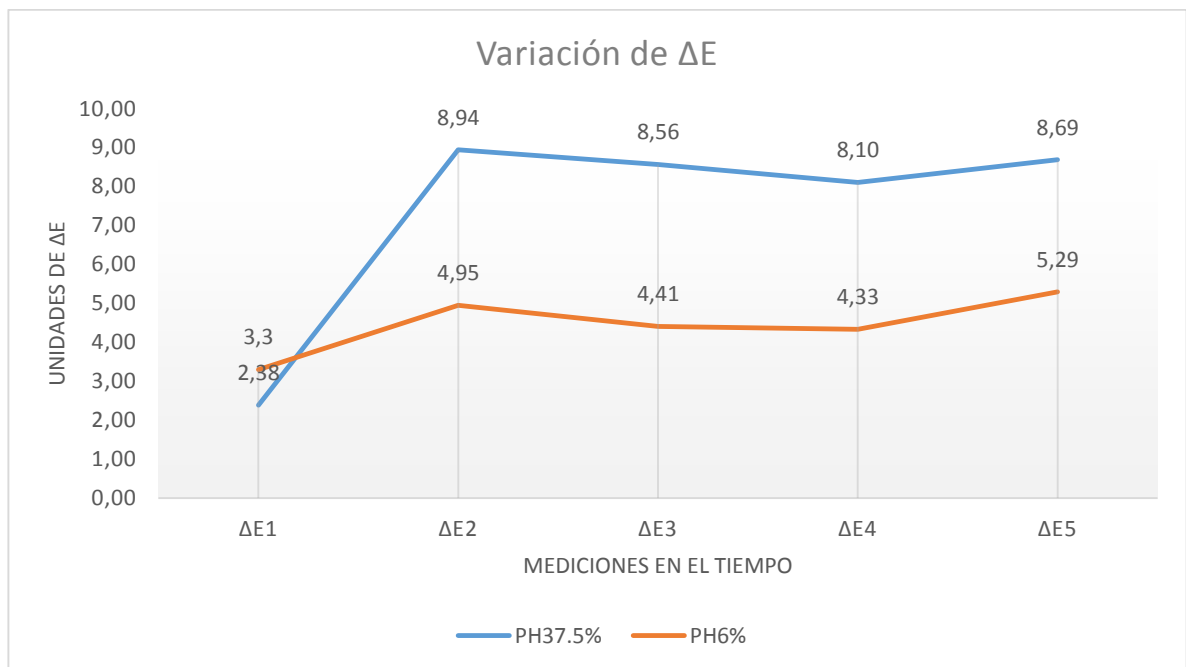
Medición Objetiva del Cambio

La medición objetiva del color para evidenciar las variaciones en el tiempo se realizó mediante la utilización del parámetro ΔE , que es la diferencia perceptible entre el color inicial (I) y el color registrado en cada una de las mediciones posteriores se representa para PH37.5% y PH6% en el gráfico 1.

Los valores de ΔE en estudio, y que se muestran en los gráficos son:

- $\Delta E1$ como la diferencia entre la medición previo a clareamiento y color inicial, y se designa como ΔE Inicial ($\Delta E I$).
- $\Delta E2$ como la diferencia entre la medición al mes y el color inicial, y se designa como ΔE del mes ($\Delta E 1M$).
- $\Delta E3$ como la diferencia entre la medición al tercer mes y el color inicial, y se designa como ΔE de tres meses ($\Delta E 3M$).
- $\Delta E4$ como la diferencia entre la medición al sexto mes y el color inicial, y se designa como ΔE de seis meses ($\Delta E 6M$).
- $\Delta E5$ como la diferencia entre la medición a los doce meses y el color inicial, y se designa como ΔE de doce meses ($\Delta E 12M$).

Gráfico 1. Comparación de la variación en el tiempo de ΔE para PH37,5% y PH6%.



$\Delta E1$: Diferencia entre Medición Previo a Clareamiento y Color Inicial; $\Delta E2$ la diferencia al mes, $\Delta E3$ la diferencia a los 3 meses, $\Delta E4$ la diferencia a los 6 meses, y $\Delta E5$ la diferencia a los 12 meses

Al visualizar los grupos por separado, PH37,5% y PH6%, podemos apreciar lo siguiente:

En el grupo de PH37,5% el color tiende a la baja entre el mes y los seis meses, y desde los seis meses al año existe un alza, que no alcanza a llegar al valor del mes

post clareamiento.

En el grupo PH6% el comportamiento es similar, ya que desde el mes a los tres meses existe una leve baja, que sigue de los tres meses a los seis meses, y de los seis meses a los doce meses, también se eleva, incluso siendo más alto que el valor obtenido al mes.

Por medio de la prueba de Mann-Whitney se compararon los valores ΔE de PH37,5% y PH6% obteniendo para cada tiempo el valor p, que indica la diferencia estadística que existe entre ambos grupos en cada medición (Tabla 2), en donde al mes post clareamiento existe diferencia significativa ($p=0.347$), no así la variación en los tiempos de medición posteriores, en donde si existen diferencias significativas.

Tabla 2. Valores ΔE en el tiempo y valor p según prueba de Mann-Whitney.

Valores de ΔE expresados en términos de Mediana (Mínimo: Máximo). Considerando Valores de ΔE , considerando $\Delta E I$: ΔE Inicial, $\Delta E 1M$: ΔE al mes, $\Delta E 3M$: ΔE a los tres meses, $\Delta E 6M$: ΔE a los seis meses, y $\Delta E 12M$: ΔE a los doce meses.

ΔE	PH37,5%	PH6%	Valor p
$\Delta E I$	2,38 (0,37:11,20)	3,30 (0,17:6,41)	0,347
$\Delta E 1M$	8,94 (3,12:14,38)	4,95 (0,94:10,39)	0,000
$\Delta E 3M$	8,56 (2,55:29,5)	4,41 (1,68:7,99)	0,000
$\Delta E 6M$	8,10 (2,49:13,96)	4,33 (0,47:14,15)	0,001
$\Delta E 12M$	8,69 (0,94:12,95)	5,29 (0,83:11,69)	0,000

La variación de ΔE en el tiempo para cada grupo por separado se analizó mediante la prueba de Wilcoxon (Tabla 3y 4).

Tabla 3. Comparación entre los tiempos de evaluación para variación de ΔE en el grupo PH37,5% (Prueba de Wilcoxon)

Valores de ΔE , considerando $\Delta E I$: ΔE Inicial, $\Delta E 1M$: ΔE al mes, $\Delta E 3M$: ΔE a los tres meses, $\Delta E 6M$: ΔE a los seis meses, y $\Delta E 12M$: ΔE a los doce meses.

PH37,5%	$\Delta E 1M$	$\Delta E 3M$	$\Delta E 6M$	$\Delta E 12M$
$\Delta E I$	0,000	0,000	0,000	0,000
$\Delta E 1M$		0.115	0,054	0,135
$\Delta E 3M$			0,545	0,174
$\Delta E 6M$				0,288

Tabla 4. Comparación entre los tiempos de evaluación para variación de ΔE en el grupo PH6% (Prueba de Wilcoxon)

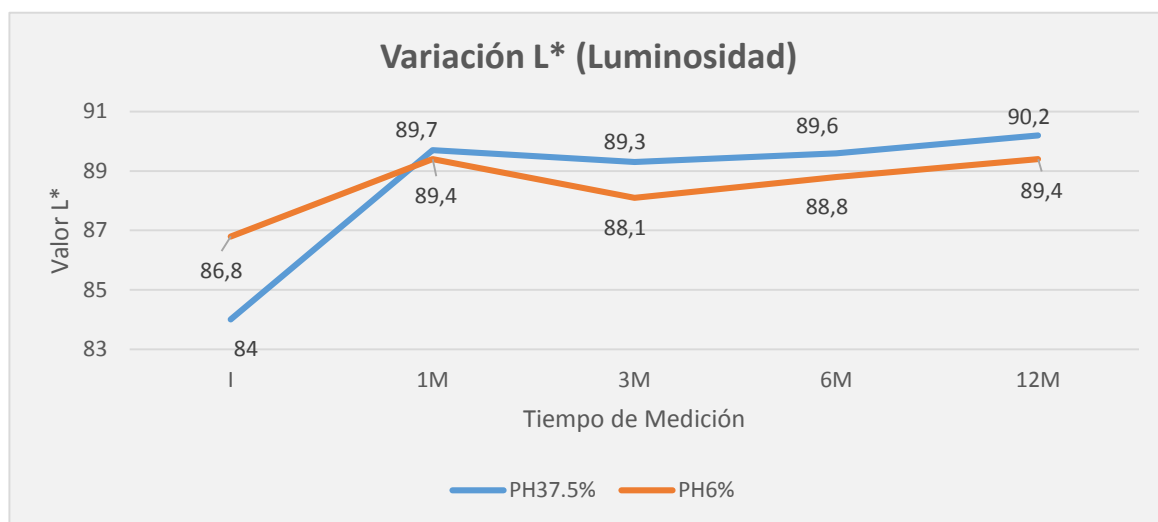
Valores de ΔE , considerando $\Delta E I$: ΔE Inicial, $\Delta E 1M$: ΔE al mes, $\Delta E 3M$: ΔE a los tres meses, $\Delta E 6M$: ΔE a los seis meses, y $\Delta E 12M$: ΔE a los doce meses.

PH6%	$\Delta E 1M$	$\Delta E 3M$	$\Delta E 6M$	$\Delta E 12M$
$\Delta E I$	0,001	0,007	0,014	0,004
$\Delta E 1M$		0,040	0,798	0,581
$\Delta E 3M$			0,925	0,174
$\Delta E 6M$				0,904

Valores L*a*b*

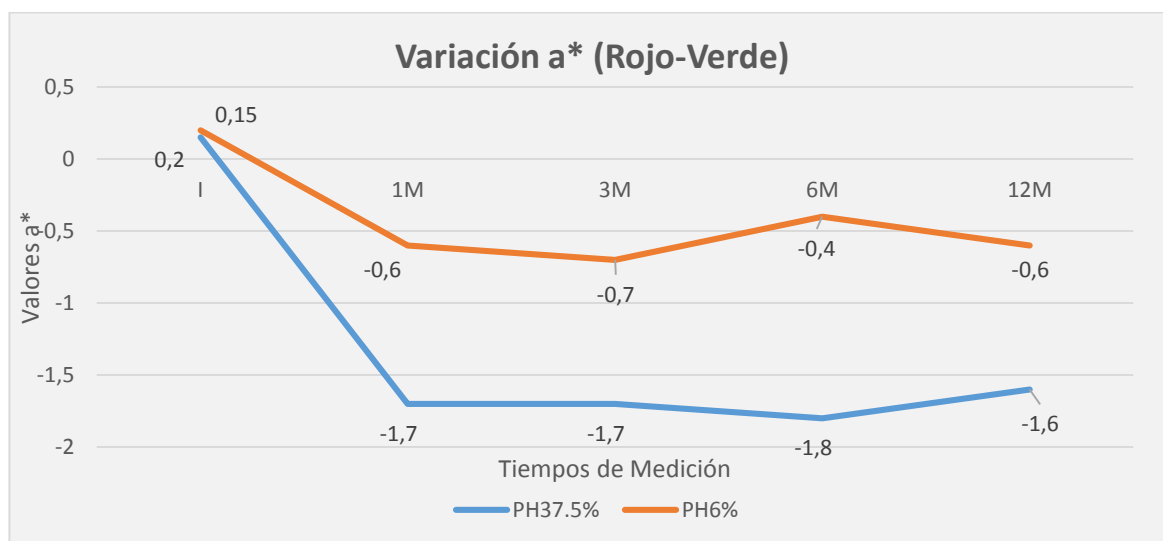
Los gráficos a continuación (Gráficos 2, 3 y 4) muestran el comportamiento del color en los dientes, en ambos grupos, y su variación en el tiempo, considerando cada eje (L*, a* y b*) por separado.

Gráfico 2. Comparación en ambos grupos, de la variación en el tiempo del valor de L*.

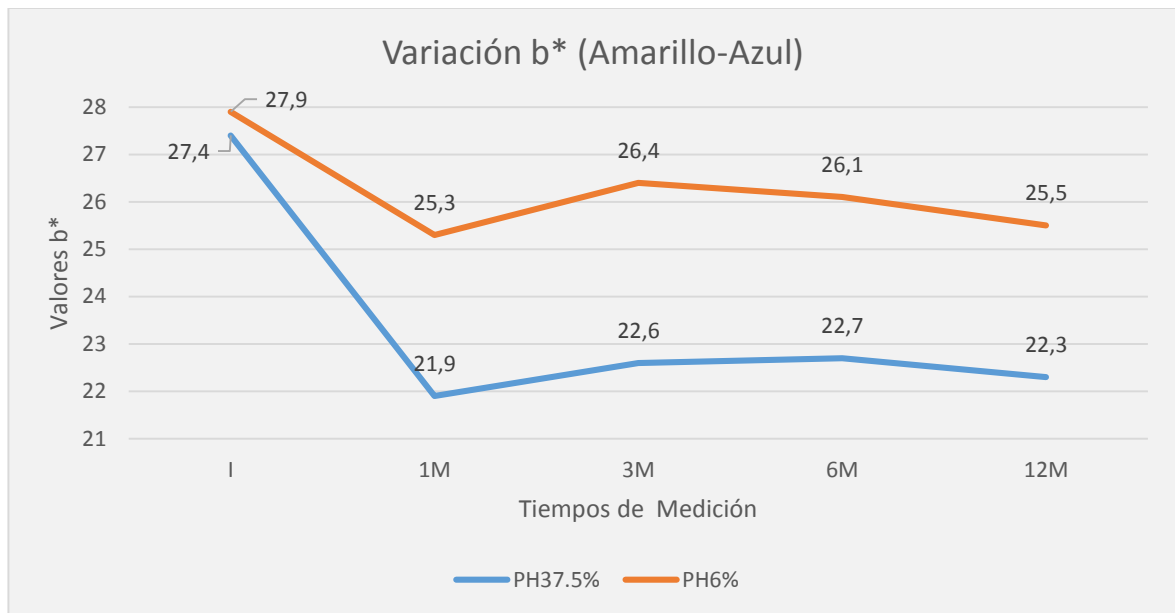


I: Color Inicial; 1M: Control del Mes; 3M: Control Tres Meses; 6M: Control Seis Meses; 12M: Control Doce Meses.

Gráfico 2. Comparación de la variación en el tiempo del valor de a* en ambos grupos.



I: Color Inicial; 1M: Control del Mes; 3M: Control Tres Meses; 6M: Control Seis Meses; 12M: Control Doce Meses.

Gráfico 3. Comparación de la variación en el tiempo del valor de b* en ambos grupos.

I: Color Inicial; 1M: Control del Mes; 3M: Control Tres Meses; 6M: Control Seis Meses; 12M: Control Doce Meses.

Discusión

El presente estudio analizó los datos de mediciones del color obtenidos durante un seguimiento de los últimos seis meses, dentro de un tratamiento clareador anual con un gel de peróxido de hidrógeno al 37,5% (PH37,5%), en contraste con peróxido de hidrógeno al 6% (PH6%). Los resultados mostraron que la hipótesis nula fue rechazada, ya que el clareamiento dental *in-office* con peróxido de hidrógeno al 6% y al 37,5% no tienen una regresión al color inicial similar, de hecho, no existe una franca regresión, sino que el color se mantiene estable durante dicho periodo.

Estos resultados se explican mediante el parámetro ΔE . A los seis meses existe una pequeña baja de este valor, respecto al valor obtenido al mes de haber realizado el clareamiento. Al ver el valor de los doce meses, es levemente mayor que el de los seis meses, no existiendo una diferencia significativa ($p=0,001$) entre el color a los seis meses (6M) y los doce meses (12M), dicha diferencia es la mantención del efecto clareador del tratamiento en el tiempo, es decir el color en el diente clareado. Lo anterior ocurre en ambos grupos, lo que ya había sido expuesto en otros estudios (Araya, 2016), en donde se le había hecho seguimiento al tratamiento hasta los tres meses. Las mediciones a los tres meses ($P=0,000$), seis meses ($P=0,001$) y doce meses ($P=0,000$), nos muestran que no existen diferencias significativas entre tiempos de medición.

Si se analizan los grupos PH37,5% y PH6%, podemos apreciar según el *gráfico 1* que existe una estabilidad en el color, es decir, las pequeñas variaciones no eran determinantes, y permitían ver un color similar durante el periodo de seis a los doce meses. En el análisis estadístico, se evidenció que, si bien existían diferencias, éstas no eran significativas entre los seis y los doce meses (*ver tabla 4*), demostrando una estabilidad del color durante dicho período de tiempo.

El cambio de color al año respecto del color inicial, mantuvo una diferencia significativa entre la medición inicial y cada medición en el tiempo en ambas concentraciones (*ver tabla 2*), por lo que podemos afirmar que a los doce meses ambas concentraciones mantienen la variación de color, lo que significa que tanto

el clareamiento al 37,5% como el clareamiento al 6% siguen siendo efectivos inclusive un año post clareamiento (Martin y cols., 2015), a pesar de que los pacientes siguieron con su estilo de vida, cargado en alimentos ricos en cromóforos.

En el *gráfico 1* se ve una pequeña elevación en el parámetro ΔE entre los seis y doce meses, en ambos grupos. La diferencia en el tiempo entre ambos controles fue seis meses, y a pesar de que el valor de ΔE subió de 8,10 a 8,69 en el grupo PH37,5%, y de 4,33 a 5,29 en el grupo PH6%, dicha diferencia no es estadísticamente significativa, y uno de los motivos por los que puede ser explicado, es debido a la profilaxis previa con piedra pómez. Esta profilaxis fue realizada antes de cada medición del color, por lo que, al realizar la profilaxis, se producía una remoción de los cromóforos que se localizan en la superficie del esmalte, y al realizar dicha remoción de cromóforos, esta ayudaba a que el color obtenido en el tratamiento clareador se mantuviera en el tiempo. Dicha profilaxis fue realizada en otros estudios con fines similares, como lo hizo Vildósola en 2017, Bazzi en el 2012 y de Geus el 2015. Esto tiene una clara relación con la luminosidad (L^*).

El parámetro ΔE , como es sabido, se obtiene de los datos L^* , a^* y b^* . Los datos mostraron respecto a la luminosidad (L^*), que desde el inicio del tratamiento hasta el mes hubo un alza importante. Luego en el periodo en estudio, se puede visualizar que en el caso de PH37,5% el valor obtenido al año (12M) es mínimamente superior (89,6 en 6M vs 90,2 en 12M, en unidades de L^*) al de los seis meses post clareamiento. En el caso del PH6%, a los doce meses el valor es el mismo que tiene a los seis meses (88,8 en 6M vs 89,4 en 12 M, en unidades de L^*). Lo anterior nos quiere decir que la luminosidad post clareamiento se mantiene constante no mostrando diferencias significativas entre los se mes (6M) y el año (12M).

Respecto a la variación del valor a^* (Rojo - Verde) y el valor b^* (Amarillo - Azul) el comportamiento es similar entre ambos grupos (*ver gráficos 3 y 4*), es decir, de los seis meses a los doce meses hay un leve aumento, pero si se compara con las mediciones anteriores, estas se mantienen constantes.

Estos parámetros son importantes ya que la naturaleza del cambio de color es

debido a que el diente se vuelve más brillante, es decir, existe un aumento en la luminosidad (L^*), esto va de acuerdo con los parámetros establecidos por las guías de la ADA (ADA, 2006). Entonces esta estabilidad de la luminosidad post tratamiento es parte fundamental en la mantención del color durante este periodo de doce meses, y sin duda esta mantención y leve aumento de la luminosidad se debe como anteriormente. Sin embargo, si bien es cierto el ΔE es una medida objetiva para evaluar las variaciones de color durante y posterior al tratamiento clareador, el éxito de la intervención está sujeto fuertemente a la interpretación subjetiva de cada paciente, basado en sus expectativas. Es por esto que tratamientos que alcanzan una variación de color superior a 5 unidades de ΔE , lo que es calificado como exitoso (Ontiveros y Paravina, 2009; Bazzi y Cols., 2009; Martin y Cols., 2015; ADA, 2006), no necesariamente será exitosos a juicio de todos los pacientes. Lo anterior fue expuesto por Wong en 2007, quien explicaba que existía un discomfort psicológico en tratamientos estéticos, a pesar de que objetivamente fueran exitosos.

Los resultados del presente trabajo, analizados anteriormente, se condicen con otros estudios que han hecho seguimiento a agentes clareadores durante doce meses o más. Vildósola y cols., en 2017 hicieron un seguimiento de un año, donde se mantuvieron las 5 unidades de ΔE a los 12 meses post clareamiento, lo que quiere decir que el clareamiento es efectivo (Bizhang y cols., 2009; Ontiveros y Paravina, 2009; ADA, 2006), incluso un año después. Bizhang en 2009 también realizó una comparación de agentes clareadores durante 24 meses, y se evidenció un efecto rebote, pero después de 12 meses, por lo que el color durante los primeros 12 meses se mantuvo. Moghadam y cols., en 2017, expusieron que la regresión del color debería presentarse después de los seis meses, y que ésta dependía del tipo de tratamiento, lo que es contrario a lo que se expuso en este trabajo.

Estudios *in vitro* evidenciaron que una concentración menor de agente clareador, significa una menor penetración a través de los tejidos mineralizados del diente, del para alcanzar la pulpa (Gokay, 2000; Soares y cols., 2012, Mena-Serrano y cols., 2014), disminuyendo consecuentemente los efectos dañinos sobre el tejido pulpar de los subproductos del peróxido de hidrógeno (Haywood, 2000), y reduciendo la

sensibilidad dentaria. Por esto es de suma importancia demostrar que agentes clareadores de concentraciones menores son eficaces y de acción duradera. Los resultados de este estudio adquieren relevancia debido a que nos demuestran que existe una alternativa al peróxido de hidrogeno al 37,5%, y así permiten poder seguir las regulaciones de la Comunidad Europea, que buscan productos con menores concentraciones de peróxido de hidrógeno (Scientific Committee on Consumer Products (European Commission) (2007)).

Es importante recordar que previamente se comparó la eficacia de los dos agentes clareadores hasta el tercer mes (Araya, 2016), y que el único parámetro modificado fue la concentración utilizada, siendo el tiempo de aplicación el mismo para cada uno de los geles, esto quiere decir que el protocolo de aplicación fue el mismo para ambos grupos de estudio (PH37,5% y PH6%). Existen otras investigaciones, como Bortolatto y cols., en 2014 que compararon efectividad de agentes clareadores distintos, sin embargo, los protocolos de aplicación variaron según lo indicado por el fabricante en cada gel. Lo anterior quiere decir que, si se hubieran realizado los clareamiento según las indicaciones del fabricante, es probable que el gel del 6% hubiera obtenido resultados más cercanos al del 37,5% desde un inicio.

Al comparar la metodología del presente estudio con algunos ya existentes, éste presenta la ventaja de haber empleado un diseño "Split-mouth", a través del cual la variabilidad posible entre los grupos estudiados se redujo, de manera que cada paciente fue su propio control (Lesaffre y Cols., 2007, Lesaffre, 2015). No obstante, fue una decisión riesgosa, dado que no existía una certeza previa, basada en la evidencia de que los resultados obtenidos en cada hemiarcada de los pacientes fueran similares entre sí.

Por otra parte, un aspecto que podría cuestionarse de la metodología empleada es la utilización del incisivo lateral superior para registrar las mediciones de color, esto debido a un consenso del grupo de investigadores, ya que el incisivo lateral fue el diente escogido para evaluar otros parámetros además del analizado en este estudio (variación de color).

Son diversos los trabajos que utilizan espectrofotómetros para evaluar la efectividad de agentes clareadores (Soares y cols., 2012; Olms y Setz, 2014). Sin embargo, la

mayoría realizó las mediciones incluyendo al incisivo central superior (Ontiveros y Paravina, 2009; Odaira y cols., 2011; Martin y cols., 2015; Fernández y cols., 2016). Esto podría ser un factor para considerar a la hora de comparar esta investigación con trabajos previos y/o futuros.

Para estudios futuros se debería ampliar el tiempo de medición a 24 meses así haciendo un seguimiento y obtener conocimiento de la variación de color dental en un mayor tiempo, como lo han realizado antes otros autores (Bizhang y Cols., 2009). También sería importante la posibilidad de incluir más variables en estudio, como la relación con la higiene oral, relación entre cambio de color y consumo de alimentos con altos niveles de cromóforos, entre otros. Existen algunos estudios *in vitro* como el de Bazzi y cols., el 2012, en donde se evaluó la remoción de agentes cromóforos por el peróxido de hidrógeno al 6%, y también la remoción manchas de café y tabaco por el cepillado, determinando que el cepillado ayudaba a remover más las manchas de tabaco que las de café. También podemos citar a de Geus y cols., que en el 2016 hicieron un seguimiento de un año a un agente clareador entre fumadores y no fumadores, demostrando que, con la ayuda de una profilaxis, el color ayudaba a mantenerse estable durante un año.

Incluir dichas variables, sin duda serían un gran aporte al conocimiento que tenemos de los agentes clareadores y su interacción con los tejidos dentales y el medio oral, ya que así podrían establecerse otras líneas de investigación respecto a la variación del color dental post clareamiento.

CONCLUSIONES

El clareamiento dental *in-office* con peróxido de hidrógeno al 37,5% comparado al clareamiento dental *in-office* con peróxido de hidrógeno al 6% tienen un comportamiento similar al medir con el espectrofotómetro VITA Easy Shade® a los doce meses, evidenciándose un color que se mantiene estable en el tiempo en los controles de los seis y doce meses, no existiendo regresión del color al color inicial en dicho periodo, es decir, no disminuyó el color, sino que el color obtenido en el tratamiento de clareamiento se mantuvo estable.

Este comportamiento se mantiene hasta doce meses post clareamiento lo que nos dice además que ambos tratamientos son efectivos hasta los doce meses inclusive.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adorno T, (2004). *Teoría Estética*, Madrid, Akal, Página 337-340.

Aka B, Celik E (2017). Evaluation of the efficacy and color stability of two different at-home bleaching systems on teeth of different shades: A randomized controlled clinical trial. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2017 Mar 21: 1-14.

Al-Tarakemah Y, Darvell BW (2016). On the permanence of tooth bleaching. *Dental Materials*; 32(10):1281-1288.

Alkhatib MN, Holt R, Bedi R (2004). Prevalence of self-assessed tooth discoloration in the United Kingdom. *Journal of Dentistry*; 32:561–6.

Algahtani M (2014). Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *The Saudi Dental Journal*, 26.33-46.

Alomari M, Chadwick RG (2011). Factors influencing the shade matching performance of dentist and dental technicians when using two different shade guides. *British Dental Journal*; 211(11): e23-e30.

American Dental Association Council of Scientific Affairs. (2006) *Acceptance program guidelines: professional in-office tooth bleaching products*. Chicago: ADA; 2006.

Araya, C (2016) Comparación De Efectividad Entre El Blanqueamiento Dental Realizado Con Peróxido De Hidrógeno Al 37,5% Y Peróxido De Hidrógeno Al 6%, Medida Con Espectrofotómetro. *Trabajo De Investigación, Requisito Para Optar Al Título De Cirujano Dentista, Tesis Pregrado Universidad de Chile*.

Aristóteles (1946) *Poética*, traducido por Juan David García Bacca, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 7 (1451a).

Backhaus W, Kliegl R, Werner JS (1998). Color Vision: Perspectives from Different

Disciplines. Walter de Gruyter. p. 188. Retrieved 2014-12-02.

Baltzer A, Kaufmann-Jinoian V (2004) La determinación del color del diente. *Quintessenz Zahntechnik*. 7. 726–740.

Bazzi J, Bindo M, Nunes R, Mazur R, Vieira S, Machado E (2012), The effect of at-home bleaching and toothbrushing on removal of coffee and cigarette smoke stains and color stability of enamel, *The Journal of the American Dental Association*, Volume 143, Issue 5, e1 - e7.

Bizhang M, Chun YH, Damerou K, Singh P, Raab WH, Zimmer S (2009). Comparative clinical study of the effectiveness of three different bleaching methods. *Operative Dentistry*; 34:635–41.

Cadenaro M, Navarra CO, Mazzoni A (2010). An in vivo study of the effect of a 38 percent hydrogen peroxide in-office whitening agent on enamel. *The Journal of the American Dental Association*; 141(4):449-454.

Carey CM, (2004). Tooth Whitening: What We Now Know, *Journal of Evidence-Based Dental Practice*; 14:70-76.

Cartagena AF, Parreiras SO, Loguercio AD, Reis A, Campanha NH (2014). In-office bleaching effects on the pulp flow and tooth sensitivity – case series. *Brazilian Oral Research*;29(1):1-6.

Costa CA, Riehl H, Kina JF, Sacono NT, Hebling J (2010). Human pulp responses to in-office tooth bleaching. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*; 109(4): e59 - e64.

Chonishvili K, Chonishvili V (2005). Tooth sensitivity and whitening. *Annals of Biomedical Research and Education, Tbilisi State Medical University*, October/December; 5(4):269-270.

Christensen GJ (2005). Are snow-white teeth really so desirable? *The Journal of the American Dental Association*; 136(7):933-935.

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.

De Geus JL, De Lara M, Hanzen T, Fernández E, Loguercio A, Kossatz S, Reis A, (2015). One-year follow-up of at-home bleaching in smokers before and after dental prophylaxis, *Journal of Dentistry*, Nov;43(11):1346-51.

Dion K, Berscheid E, Walster E (1972). What is beautiful is good. *Journal of personality and social psychology*. Dec;24(3):285-290.

Donitza A (2008). Creating the Perfect Smile: Prosthetic Considerations and Procedures for Optimal Dentofacial Esthetics. *Journal of California Dental Association*; 36(5):335-40, 342.

Douglas RD, Brewer JD (1998). Acceptability and shade differences in metal ceramic crowns. *The Journal of prosthetic dentistry*; 79(3):254-260.

Fernández E, Bersezio C, Bottner J, Avalos F, Godoy I, Inda D, Vildósola P, Saad JRC, Oliveira Jr OB, Martín J (2016). Longevity, Esthetic Perception, and Psychosocial Impact of Teeth Bleaching by Low (6%) Hydrogen Peroxide Concentration for In-office Treatment: A Randomized Clinical Trial. *Operative Dentistry*.

Gehrke P, Riekeberg U, Fackler O (2009). Comparison of in vivo, spectrophotometric and colorimetric shade determination of teeth and implant-supported crowns. *International journal of computerized dentistry*;12(3):247-263.

Gokay O, Yilmaz F, Akin S, TunGbilek M, Ertan R (2000). Penetration of the Pulp Chamber by Bleaching Agents in Teeth Restored with Various Restorative Materials.

Journal of Endodontics. 26 No 2: 92-94.

Goldstein RE, Garber DA, (1995). *Complete Dental Bleaching*, first ed. Quintessence Publishing Inc., Chicago, 165.

Haywood VB (1992). History, safety, and effectiveness of current bleaching technique and applications of the night guard vital bleaching technique. *Quintessence Int*; 23:471–88.

Haywood VB (2000). Current status of night guard vital bleaching. *Compendium Containing Education in Dentistry*. 21 Suppl. 28: s10-s17.

Health ECP (2007). What Should be Considered Before a Tooth Whitening Treatment? *European Commission*. Sitio web: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/en/tooth-whiteners/l-3/7-assessment.html

Hughes S (1998). A guide to Understanding Color Tolerancing. Archived from the original on 10 October 2015. Retrieved 2014-12-02.

Imbery T, Geissberger M, Hakim F, Al-Anezi S, Uram-Tuculescu S, Gottlieb R, Estrich C (2013). Evaluation of Four Dental Clinical Spectrophotometers Relative to Human Shade Observation. *The Journal of the American Dental Association*; 144(10):1183 – 1186.

Joiner A (2006). The bleaching of teeth: a review of the literature. *Journal of Dentistry*; 34:412–9

Kashima-Tanaka M, Tsujimoto Y, Kawamoto K (2003). Generation of free radicals and/or active oxygen by light or laser irradiation of hydrogen peroxide or sodium hypochlorite. *Journal of Endodontics*; 29(2):141–143.

Kershaw S, Newton JT, Williams DM (2008). The influence of tooth color on the

perceptions of personal characteristics among female dental patients: comparisons of unmodified, decayed and “whitened” teeth. *British Dental Journal*; 204: E9.

Kihn PW (2007). Vital Tooth Whitening. *Dental Clinics of North America*; 51:319-331.

Kim-Pusateri S, Brewer JD, Davis EL (2009). Reliability and accuracy of four dental shade-matching devices. *Journal of Prosthetic Dentistry*;101(3):193-199.

Kowner R, Thornhill R (2002). The imperfect organism: On the concept of asymmetry and its significance in humans, nonhuman, animals and plants. *Symmetry, Culture Sci*; 10:227-43.

Kuehni RG, Marcus RT (1979). An experiment in visual scaling of small color differences. *Color Research and Application*. 4: 83–91.

Kugel G (2003). Over-the-counter tooth-whitening systems. *Compendium of continuing education in dentistry*; 24:376–382.

Lesaffre E, Garcia Zattera MJ, Redmond C, Huber H, Needleman I (2007). Reported methodological quality of split mouth studies. *Journal of Clinical Periodontology* 2007; 34:756–61.

Leafed E (2015). The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Statistics in Medicine* 2015; 28:3470–82.

Li Y (2011). Safety controversies in tooth bleaching. *Dental Clinics of North America*;55(2):255–263, viii.

Li Q, Xu BT, Li R, Yu H, Wang YH (2010). Quantitative evaluation of color regression and mineral content change of bleached teeth. *Journal of Dentistry*;38(3):253-260.

Lindsey DT, Wee AG (2007). Perceptibility and acceptability of CIELAB color differences in computer-simulated teeth. *Journal of Dentistry*. 35:593–599.

- Matis BA, Mousa HN, Cochran MA, Eckert GJ (2000). Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations. *Quintessence Int*; 31(5):303-10.
- Martin J, Vildósola P, Bersezio C, Herrera A, Bortolatto J, Saad JR, Oliveira OB, Fernández E (2015). Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching- A double-blind, randomized clinical trial. *Journal of Dentistry*; 43(8):965-972.
- Meera R, Shieh J, Muthu MS (2011). In Vivo Evaluation of the Color of Anterior Primary Teeth. *Journal of dentistry for children (Chicago, Ill.)*;78(3):154-8.
- Mena-Serrano A, Parreiras S, Nascimento ED, Borges C, Berger S, Loguercio A, et al. (2014) Effects of the concentration and composition of in-office bleaching gels on hydrogen peroxide penetration into the pulp chamber. *Operative Dentistry*;40(March–April (2)): E76–82.
- Meireless SS, Demarco FF, dos Santos Ida S, Dumith S de C, Bona AD (2008). Validation and Reliability of Visual Assessment with a Shade Guide for Tooth-Color Classification, *Operative Dentistry*; 33(2):121-6.
- Minoux, M, Serfaty R (2008). Vital tooth bleaching: biologic adverse effects—a review. *Quintessence Int*; 39:645–659.
- Newton I (1704). *Opticks: or, a treatise of the reflexions, refractions, inflexions and colours of light. Also, two treatises of the species and magnitude of curvilinear figures*, Book I, Part II:89-153. (Edición Digital)
- Odaira C, Itoh S, Ishibashi K (2011). Clinical evaluation of a dental color analysis system: The Crystal eye Spectrophotometer. *Journal of Prosthodontic Research*. 55: 199-205.
- Okubo RS, Kanawati A, Richards MW, Steve Childress S, (1998). Evaluation of visual

- and instrument shade matching. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 80(6):642-648.
- Olms C, Setz JM (2013). The repeatability of digital shade measurement - a clinical study. *Clin Oral Investig*. 17: 1161-1166.
- 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.
- Paul SJ, Peter A, Rodoni L (2004). Conventional visual vs spectrophotometric shade taking for porcelain-fused-to-metal crowns: a clinical comparison. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*;24(3):222-231.
- Plotino G, Buono L, Grande NM, Pameijer CH, Somma F (April 2008). Nonvital Tooth Bleaching: A Review of the Literature and Clinical Procedures. *Journal of Endodontics*. 34 n°4: 394-407.
- Pohjola RM, Browning WD, Hackman ST, Myers ML, Downey MC (2002). Sensitivity and tooth whitening agents. *Journal of esthetic and restorative dentistry: official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry ... [et al.]*;14(2):85-91.
- Powell LV, Bales DJ (1991). Tooth bleaching: its effect on oral tissues. *The Journal of the American Dental Association*;122(11):50-54.
- Ragain JC Jr, Johnston WM (2001). Minimum color differences for discriminating mismatch between composite and tooth color. *Journal of esthetic and restorative dentistry: official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry ... [et al.]*; 13(1):41-48.
- Rezende M, Loguercio A, Kossatz S, Reis A (2016). Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. *Journal of Dentistry*; 45:1-6.

Rosenstiel SF, Land MF, Fujimoto JF (2006). Description of color, color-replication process, and esthetics. *Contemporary Fixed Prosthodontics*. 4th ed. Mosby, St. Louis; 709–739.

Ruyter IE, Nilner K, Moiler B (1987). Color stability of dental composite resin materials for crown and bridge veneers. *Dent Mater*. 3: 246-251.

Sasaki RT, Florio FM, Basting RT (2009). Effect of 10% sodium ascorbate and 10% alpha-tocopherol in different formulations on the shear bond strength of enamel and dentin submitted to a home-use bleaching treatment. *Operative dentistry*;34(6):746-752.

Scientific Committee on Consumer Products (European Commission) (2007) *Opinion on hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products*. SCCP/1129/07, December 18, 2007.

Schulz KF, Altman DG, Moher D (2010) For the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Journal of Clinical Epidemiology*. 63(8):834-840.

Seghi RR, Hewlett ER, Kim J (1989). Visual and instrument colorimetric assessments of small color differences on translucent dental porcelain. *Journal of Dental Research*. 68:1760–4.

Soares DG, Basso F, Pontes E, Garcia I, Hebling j, de Souza C (2014). Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine. *Journal of Dentistry*. 42: 351-358.

Sulieman, M (2005). An overview of bleaching techniques: 3. In surgery or power bleaching. *Dental update*; 32(2):101-4, 107-8.

Sulieman M (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, Wang Y (2011). Surface alteration of human tooth enamel subjected to acidic and neutral 30% hydrogen peroxide. *Journal of dentistry*;39(10):686-92.

Tin-Oo M, Saddki L, Hassan N (2011), Factors influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics. *BMC Oral Health*; 11:6,1-8.

Thornhill R, Gangestad SW (2004) The evolution of human attractiveness and attraction. In *Evolution: From Molecules to Ecosystems*, A. Moya and E. Font, eds. Oxford University Press.

Tredwin C, Naik S, Lewis N, Scully C (2006). Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: Review of adverse effects and safety issues. *British Dental Journal Volume*;200(7):371-6.

Valberg A (2005). Light Vision Color. *Wiley*. p. 278. Retrieved 2014-12-02.

Vildósola P, Bottner J, Avalos F, Godoy I, Martín J, Fernández E (2017), Teeth bleaching with low concentrations of hydrogen peroxide (6%) and catalyzed by LED blue (450610 nm) and laser infrared (808610 nm) light for in-office treatment: Randomized clinical trial 1-year follow-up, *Journal of esthetic and restorative dentistry: official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry ... [et al.]*; 16: doi: 10.1111/jerd.12318. [Epub ahead of print]

Viscio D, Gaffar A, Fakhry-Smith S, Xu T (2000). Present and future technologies of tooth whitening. *Compendium of continuing education in dentistry*;(28): S36-43; quiz S49.

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

Westland S. (2003). Review of the CIE system of colorimetry and its use in dentistry. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry: Official Publication of the American Academy of Esthetic Dentistry*; 15(1): S5-12.

Wiegand A, Drebenstedt S, Roos M, Magalhães A, Attin T (2008). 12-Month color stability of enamel, dentine, and enamel–dentine samples after bleaching. *Clinical oral investigations*;12(4):303-310.

Wong AHH, Cheung CS, McGrath C (2007). Developing a short form of Oral Health Impact Profile (OHIP) for dental aesthetics: OHIP-aesthetic. *Community Dent Oral Epidemiology*; 35: 64–72. Journal compilation

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.

Zantner C, Beheim-Schwarzbach N, Neumann K, Kielbassa AM (2007). Surface micro hardness of enamel after different home bleaching procedures. *Dental materials: official publication of the Academy of Dental Materials*;23(2):243-250.

Zanolla J, Brites da Costa A, Carneiro da Costa D, Schiaveto de Souza A, Coutinho M (2016). Influence of tooth bleaching on dental enamel micro hardness: a systematic review and meta-analysis. *Australian dental journal*; doi: [10.1111/adj.12494](https://doi.org/10.1111/adj.12494).

7. ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Editado 12/12/2014



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

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

Investigador Principal: Javier Martín Casielles

Sede de Estudio: Facultad de Odontología, Universidad de Chile–Sergio Livingstone 943 – Independencia, Santiago.

Nombre del Participante:

.....
Este documento de Consentimiento Informado se aplicará a pacientes que participen en la evaluación de la efectividad de un agente blanqueante, y consta de dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio para usted).
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).

Ud. recibirá una copia completa del Documento de Consentimiento Informado.

Mi nombre es Javier Martín Casielles y soy académico de la Facultad de Odontología de la U. 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.



Editado 12/12/2014

Justificación de la Investigación

Un número importante de los pacientes que se atienden en el dentista dice no estar conforme con el color de sus dientes. Este problema puede ser mejorado por distintos tratamientos, como el blanqueamiento dentario, el cual tiene buenos resultados, pero puede causar algunos efectos no deseados sobre el diente, como dolor con el frío o calor. Actualmente se han desarrollado nuevos sistemas blanqueantes, con menores concentraciones de los compuestos, los que lograrían el mismo resultado, pero con menos efectos no deseados.

Objetivo de la Investigación

En esta investigación vamos a comparar 2 productos comerciales blanqueantes dentarios, para saber si tienen resultados similares y producen menos dolor.

Beneficios

Usted no recibirá ningún beneficio directo pero su participación beneficiará a otras personas pues contribuirá a la búsqueda de productos de alta eficiencia y que no provoquen molestias a los pacientes.

Tipo de Intervención y Procedimiento

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

Riesgos

El blanqueamiento puede producir dolor de los dientes, pero no existen otros problemas conocidos ocasionados por ninguno de los agentes blanqueadores. Este dolor es temporal y reversible y solicitamos a Usted hacernos saber si es que ocurre. En caso de ser necesario, aplicaremos gel desensibilizante en base a nitrato de potasio y fluoruro de sodio para disminuirlo. Frente a cualquier otro problema derivado del tratamiento, nos haremos responsables y realizaremos en forma gratuita cualquier tratamiento que sea necesario para solucionarlo.



Otro posible problema está relacionado con el uso de distintos agentes en ambas hemiarcadas. En el caso que ellos alcancen diferentes resultados quedando una hemiarcada más clara que la otra, se reaplicará el agente en la hemiarcada con peor desempeño hasta alcanzar resultados similares en todos los dientes

Criterios para selección de los participantes en el estudio

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

Los criterios de exclusión serán: pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes con hipoplasias del esmalte grado GF3 o más, pacientes con dientes manchados por tetraciclina o fluorosis, en tratamiento de ortodoncia con aparatos fijos, pacientes con cáncer o con patologías periodontales. También serán excluidos y derivados para tratamiento aquellos voluntarios que al ser examinados clínica y radiográficamente presenten caries, lesiones periapicales, reabsorciones dentarias externas o internas y/o enfermedad periodontal.

Confidencialidad y difusión de datos.

La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de participantes, será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador. El nombre y datos personales de Usted serán codificados para el uso en este estudio y no serán identificados públicamente. Los resultados emanados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas.

Aclaraciones

- La participación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la intervención.
- Si usted decide puede retirarse cuando lo desee.
- No tendrá que efectuar gasto alguno como consecuencia del estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.
- La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de pacientes, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.

Si considera que no existen dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa al documento.



Editado 12/12/2014

Carta de Consentimiento Informado

A través de la presente, declaro y manifiesto, libre y espontáneamente y en consecuencia acepto que:

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
3. Conozco los beneficios de participar en la Investigación.
4. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
5. Además de esta información que he recibido, seré informado(a) en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
6. Autorizo a usar mi caso para investigación y para ser usado como material audiovisual en clases, protegiendo mi identidad.
7. En caso de cualquier duda puede acudir a Javier Martín Casielles, Departamento de Odontología Restauradora, Facultad de Odontología, Universidad de Chile. Sergio Livingstone Pohlhammer 943, Independencia, Santiago. Teléfono 978-1743. Email javmartin@gmail.com 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.

Nombre del Investigador Principal:

Firma: _____

Fecha: _____



Editado 12/12/2014

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

Firma: _____

Fecha: _____



Anexo 2: Ficha Clínica

Antecedentes

Nombre: _____

Edad: _____ Sexo: F () M () Fuma: SI () NO ()

Dirección: _____

Teléfono: _____

HISTORIA ODONTOLÓGICA

¿Ha tenido sensibilidad dentaria? SI () NO ()

¿Sus encías sangran con facilidad? SI () NO ()

¿Tiene tratamiento endodóntico en algún diente? SI () NO ()

¿Tiene restauraciones en los dientes anteriores? SI () NO ()

¿Tiene prótesis dental? SI () NO ()

¿Ha hecho algún blanqueamiento anteriormente? SI () NO ()

FUMADORES

¿Hace cuánto tiempo fuma? _____

¿Cuántos cigarros fuma en promedio por día? _____

HISTORIA MÉDICA

¿Usa algún medicamento? SI () NO () ¿Cuál? _____

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

MUJERES

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

¿Está amamantando? SI () NO ()

Anexo 2. Tabla de datos

Nombre:

Pieza 7

Período	Color Easyshade	L	a	b	ΔE
Inicial					
1° Mes					
3° Mes					
6° Mes					
12° Mes					

Pieza 10

Período	Color Easyshade	L	a	b	ΔE
Inicial					
1° Mes					
3° Mes					
6° Mes					
12° Mes					