



TRABAJO FIN DE MÁSTER

# EVALUACIÓN CLÍNICA DEL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6% Y AL 25% PARA EL BLANQUEAMIENTO DENTAL EN CONSULTA

Departamento de Odontología Conservadora

Facultad de Odontología

Universidad Complutense de Madrid

Tutor: Carlos Oteo Calatayud

Autor: Daniela Bernad Valle



## ÍNDICE

### **1. INTRODUCCIÓN**

1.1 Antecedentes

1.2 Indicaciones y contraindicaciones

1.3 Tipos de tinciones

1.3.1 Extrínsecas

1.3.2 Intrínsecas

1.4 Agentes de blanqueamiento. Tipos y composición

1.4.1 Mecanismo de acción

1.4.2 Sistemas de fotoactivación

1.5 Técnicas de blanqueamiento dental para dientes vitales. Domiciliaria, en clínica, mixta y OTC

1.6 Efectos del blanqueamiento dental

1.7 El color

1.7.1 Instrumentos de medición del color

### **2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS**

### **3. OBJETIVOS**

### **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

4.1 Diseño del estudio

4.2 Selección de la muestra

4.3 Criterios de selección de la muestra

4.3.1 Criterios de inclusión

4.3.2 Criterios de exclusión

4.4 Variables

4.5 Definición del procedimiento

4.6 Formas e instrumentos de medición

4.7 Recogida de datos, manejo y análisis

4.8 Distribución de los tratamientos a cada individuo del estudio

4.9 Material

### **5. RESULTADOS**

### **6. DISCUSIÓN**

### **7. CONCLUSIONES**

### **8. ANEXOS**

### **9. BIBLIOGRAFÍA**

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la estética es un concepto en auge, vivimos en una constante búsqueda de la belleza, y esta se considera cada vez más indispensable para múltiples aspectos de nuestras vidas que van desde las relaciones sociales hasta el ámbito laboral. En este aspecto, la sonrisa cobra especial relevancia desempeñando un papel importante en la salud física y mental de las personas (Singh y cols. 2016).

Bajo estas circunstancias, se ha producido un evidente aumento de la demanda en tratamientos de odontología estética, destacando el blanqueamiento dental. Cabe mencionar, por tanto, el peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ), principio activo de la mayoría de los productos blanqueantes, que se presenta como peróxido de hidrógeno puro o peróxido de carbamida. Este tiene como función oxidar las estructuras orgánicas a través de las especies reactivas de oxígeno. La capacidad de difusión de los agentes blanqueantes a través del esmalte y la dentina está directamente relacionada con el éxito de los protocolos de blanqueamiento (Borges y cols. 2015).

Dentro de las opciones clínicas de este tratamiento, el blanqueamiento en consulta es uno de los más solicitados, se trata de un tratamiento rápido y eficaz con el que podemos ver resultados desde la primera sesión con menos de una hora de duración. Sin embargo, aunque se trata de un tratamiento sencillo, debe llevarse a cabo en la consulta de un odontólogo, ya que precisa de previo aislamiento y protección de los tejidos blandos. Para este tipo de tratamiento se emplean diferentes agentes blanqueantes a altas concentraciones, en concreto el peróxido de hidrógeno es frecuentemente utilizado a concentraciones del 15-38%. Una de las ventajas de esta técnica radica en el control completo por parte del profesional a lo largo de todo el procedimiento, teniendo la capacidad de detenerlo cuando se consigue el efecto deseado. Además, pueden utilizarse distintos métodos de fotoactivación, mediante el uso de lámparas halógenas, luz de diodos o luz de LED/láser (Sulieman y cols. 2004).

Como el resto de tratamientos aplicados en seres humanos, el blanqueamiento en consulta está continuamente siendo sometido a revisión con el fin de asegurar siempre un método eficaz y seguro. Algunos de los posibles efectos secundarios comúnmente asociados al blanqueamiento dental son una mayor sensibilidad dental e irritación gingival leve. El grado de estos puede variar en función de la concentración del agente, la duración del tratamiento y la composición de agentes no blanqueantes del producto utilizado, además de la influencia de factores individuales (Carey y cols. 2014).

En los últimos años, existe una creciente preocupación por la posible repercusión tanto a nivel local como sistémico de estos tratamientos, considerando la posibilidad de introducir opciones más conservadoras en cuanto a concentración y tiempo de aplicación.

Es por ello que, teniendo en cuenta la nueva Normativa Europea, los tratamientos de blanqueamiento dental en consulta van encaminados a realizarlos con un nuevo gel blanqueador con una concentración baja del 6% de peróxido de hidrógeno que presupone ser una buena alternativa a concentraciones más altas como son el 25 - 37% utilizados habitualmente.

## 1.1 Antecedentes

Desde finales de 1800, los profesionales de la odontología han mostrado interés por los procedimientos estéticos, como el blanqueamiento dental, pero existía cierta controversia acerca del éxito de estos procedimientos. Algunos de los argumentos en contra del blanqueamiento incluían la cantidad de tiempo necesario para lograr un efecto óptimo y la sensibilidad de la técnica.

En 1848, ya se practicaba el blanqueamiento dental no vital utilizando cloruro de cal, en este aspecto, se considera que Truman fue quien introdujo la técnica más efectiva para el blanqueamiento de dientes no vitales, con una solución de hipoclorito de calcio y ácido acético, conocida como solución de Labarraque. A lo largo de los siguientes años se fueron sacando al mercado distintos agentes para el blanqueamiento de dientes no vitales tales como el cianuro de potasio, el ácido sulfúrico, cloruro de aluminio, pirozono, peróxido de hidrógeno y peróxido de sodio (Sulieman y cols. 2004).

Sin embargo, no fue hasta 1860 que comenzaron a realizarse blanqueamientos para dientes vitales utilizando ácido oxálico o pirozono y después con peróxido de hidrógeno. En 1900, el uso de peróxido de hidrógeno concentrado con una fuente de luz fue considerado un método aceptable para el blanqueamiento de dientes vitales (Sulieman y cols. 2004).

En 1968, se atribuye la primera descripción de blanqueamiento domiciliario eficaz usando peróxido de hidrógeno al Dr. Bill Klusmier, quien notó que los dientes se blanquearon después del tratamiento de una lesión en la boca usando Gly-óxido (enjuague bucal con peróxido de hidrógeno) en un retenedor ortodóntico. Los resultados fueron dientes más claros además de la curación de la lesión. Sin embargo, esta técnica no recibió una aceptación mundial hasta que fue descrita en 1989 por Haywood y Heymann utilizando un 10% de peróxido de carbamida en una férula hecha a la medida que se usaba de noche, la "técnica de blanqueamiento vital de guardia nocturna". Posteriormente, se comercializó Proxigel (una mezcla de 10% de peróxido de carbamida, agua, glicerina, y carbopol) y poco a poco fue reemplazando al Gly-óxido utilizado por los pacientes de ortodoncia, debido a su lenta liberación de peróxido de carbamida (Sulieman y cols. 2004), (Zanolla y cols. 2017).

Finalmente, en 1990 en Estados Unidos, surge la técnica (OTC) "over-the-counter" con productos que contenían una concentración menor de peróxido de hidrógeno o peróxido de carbamida y que por lo tanto se podían vender directamente a los consumidores para su uso doméstico (Carey y cols. 2014).

Hasta el día de hoy, todos los protocolos de blanqueamiento son sometidos a exhaustivas revisiones exponiéndolos a continuos cambios que aseguren la optimización de las técnicas.

## 1.2 Indicaciones y contraindicaciones

La tonalidad de los dientes está considerada como uno de los factores más relevantes a la hora de conseguir la satisfacción personal del paciente con los resultados estéticos, en numerosas ocasiones los pacientes acuden a profesionales de la odontología por su descontento con el color de sus dientes y buscan posibles soluciones. En este sentido el blanqueamiento se entiende como una buena opción terapéutica dada su probabilidad de éxito y carácter conservador (Singh y cols. 2016).

Existen determinadas situaciones en las que no estaría indicado llevar a cabo este tipo de procedimientos, como sería el caso de pacientes con lesiones periapicales, restauraciones en

sector estético, pacientes con sensibilidad o grietas en el esmalte que puedan dejar expuesta la dentina, pacientes con recesiones o mujeres embarazadas. Finalmente, se debe tener especial precaución a la hora de tratar a pacientes con expectativas muy altas o poco realistas, para los cuales deberían valorarse otras opciones de tratamiento (Sulieman y cols. 2004).

### 1.3 Tipos de tinciones

Los cromóforos son las partículas consideradas responsables de las tinciones dentales, se trata del conjunto de átomos de una molécula responsables de su color, además, poseen la capacidad de absorber energía en forma de luz y emitir diversos colores tras su excitación. Éstos pueden depositarse sobre la superficie del esmalte (tinciones externas) o bien penetrar al interior del diente (tinciones intrínsecas) (Carey y cols. 2014).

#### 1.3.1 Tinciones extrínsecas

Las tinciones extrínsecas, o tinciones externas, se deben a la unión de cromóforos a la superficie del esmalte. El tabaco (Imagen 1), vino, té y antisépticos como la clorhexidina o medicamentos, como los usados para tratar la ferropenia, son algunos ejemplos de sustancias responsables de crear tinciones en las superficies de los dientes. Los compuestos pigmentados de estas fuentes precipitan y son absorbidos por el esmalte causando la aparición manchas (Carey y cols. 2014).

La gran mayoría de estas tinciones pueden ser removidas tras la acción del cepillado o la profilaxis dental con ultrasonidos realizada en consulta. Sin embargo, algunas ocasiones estos tratamientos no resuelven el problema o no lo hacen de manera satisfactoria, por lo que deben considerarse otras opciones como, por ejemplo, el blanqueamiento dental (Joiner y cols. 2006).



*Imagen 1. Tinción por consumo de tabaco.*

### 1.3.2 Tinciones intrínsecas

Las tinciones intrínsecas, o internas, se producen por la incorporación de sustancias que difunden desde una vía sistémica hasta los tejidos dentarios y pueden ser atribuidas a factores como la genética, traumatismos dentales (Imagen 2) o el uso de ciertos antibióticos y pueden comenzar antes de que el diente haya erupcionado. Afecciones pulpares o necrosis también generan una pigmentación interna debido a la acumulación de sangre en el interior de los túbulos dentinarios. Los tratamientos endodónticos también pueden producir alteraciones del color. La fluorosis es otro tipo de mancha intrínseca causada por una alta concentración de fluoruros en sangre durante la formación y calcificación de la matriz del esmalte. Las tetraciclinas, aunque ya en desuso, también causaban tinciones a nivel interno en las estructuras dentales (Carey y cols. 2014).



*Imagen 2. Tinción por traumatismo.*

Una vez establecida correctamente la etiología de las tinciones dentales se procederá a realizar uno de los tratamientos de blanqueamiento que se considere óptimo para la resolución de la decoloración dental de cada caso.

### 1.4 Agentes de blanqueamiento

El blanqueamiento dental engloba cualquier proceso que aclara el color de un diente y esto puede ser conseguido mediante la eliminación física de la mancha o con una reacción química. Se define como la degradación química de los cromógenos hallados en los dientes mediante el uso de distintos principios activos, uno de los más utilizados es el peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) que se presenta como peróxido de hidrógeno puro o peróxido de carbamida ( $CH_6N_2O_3$ ). Este último se trata de un complejo estable que al entrar en contacto con el agua libera peróxido de hidrógeno, es por esto que consideramos el peróxido de hidrógeno como el principio activo más relevante de los agentes blanqueantes (Carey y cols. 2014).

## Tipos y composición

- *Peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ )*. Se trata de un compuesto activo principal de casi todos los agentes blanqueantes disponibles en el mercado, su función es oxidar las estructuras orgánicas a través de las especies reactivas de oxígeno. La capacidad de difusión del peróxido de hidrógeno a través del esmalte y la dentina se relaciona con el éxito de los protocolos de blanqueamiento. El uso de peróxido de hidrógeno contribuye a la mejora del color de los dientes y a la reducción de las unidades de guía de color (Borges y cols. 2015).
- *Peróxido de carbamida ( $CH_6N_2O_3$ )*. El peróxido de carbamida fue descubierto como agente blanqueante accidentalmente, este compuesto al estar en contacto con agua o saliva se descompone en peróxido de hidrógeno al 3% siendo este el principio activo y urea al 7%. El peróxido de carbamida no produce cambios en la estructura del esmalte y produce menor sensibilidad que el peróxido de hidrógeno, obteniendo resultados similares dependiendo del tiempo de aplicación y la concentración (Berga Caballero y cols. 2006).

### Ingredientes inactivos:

- Carbopol: Es el agente espesante más común. Su concentración es por lo general entre 0,5-1,5%. Este compuesto, entre otras cosas, aumenta la viscosidad de los materiales de blanqueamiento, lo cual conlleva una mejor retención del gel en la férula.
- Glicerina: Ayuda a mantener la humedad y disolver otros componentes.
- Conservantes: Tienen la capacidad de prevenir el crecimiento bacteriano, además, estos agentes pueden acelerar la descomposición de peróxido de hidrógeno.
- Saborizantes.
- Agua: Para evitar la deshidratación de las estructuras dentales.
- Fluoruro sódico y nitrato potásico: Reducen la sensibilidad.

### 1.4.1 Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de los agentes blanqueantes consiste en la oxidación de los pigmentos que se encuentran en las estructuras dentales, en este proceso los agentes rompen las cadenas que los comprenden, reduciendo el número de moléculas de estos. Es importante la colaboración del paciente para que el blanqueamiento sea exitoso, se deben seguir rigurosamente las indicaciones del profesional (Kwon y cols. 2013).

### 1.4.2 Sistemas de fotoactivación

Los sistemas de fotoactivación son métodos que aceleran la degradación del peróxido de hidrógeno y aumentan la liberación de radicales libres que descomponen las moléculas de pigmentos situados en las superficies dentales. Actualmente existe en el mercado una amplia gama de opciones para este sistema como la luz halógena, sistemas LED o el láser de diodos y luz ultravioleta, entre otros. Sin embargo, aunque existen estudios que demuestran la eficacia del peróxido de hidrógeno y de carbamida por si solos, en muchas ocasiones se hace necesario recurrir a estos sistemas para obtener resultados de forma sencilla y en el menor tiempo posible (Hahn y cols. 2012).

## 1.5 Técnicas de blanqueamiento dental para dientes vitales

Actualmente existen tres técnicas de blanqueamiento dental: domiciliaria, en clínica y mixta. Estas se llevan a cabo siempre bajo prescripción de un profesional de la odontología. En ambas técnicas los factores más importantes a evaluar son: la concentración del agente blanqueante y el tiempo de exposición, de los cuales va a depender la eficacia del blanqueamiento. Existen diferentes pautas para su aplicación, que varían principalmente en el tiempo en que debe permanecer el gel en contacto con la superficie del esmalte y la concentración del agente blanqueante.

- *Domiciliaria*: Este tipo de blanqueamiento puede realizarse en el propio hogar, pero siempre bajo la supervisión de un odontólogo. Son necesarios modelos del paciente sobre los cuales se fabrica una férula de plástico superior e inferior en las que se aplica el gel blanqueador en cada diente. Las férulas se colocan en la boca durante un tiempo determinado. Una de las principales ventajas es su elevada eficacia clínica y el grado de satisfacción que reportan los pacientes al finalizar el tratamiento. Para este tipo de blanqueamiento, los estudios recomiendan el uso de una baja concentración de agente blanqueante (10-16% de peróxido de carbamida) aplicado durante al menos 16 días (De Geus y cols. 2016).
- *Clínica*: Es un tipo de blanqueamiento rápido y eficaz con el que podemos ver resultados en la primera sesión. Es un tratamiento sencillo pero que debe llevarse a cabo en la consulta de un odontólogo, ya que hay que aislar y proteger los tejidos blandos. Después se aplica sobre los dientes un gel blanqueante a base de peróxido de hidrógeno, el cual actúa químicamente o puede ser activado mediante la aplicación de luz. Para este tipo de blanqueamiento, se recomienda el peróxido de hidrógeno a concentraciones altas (15-38%) (De Geus y cols. 2016). En esta técnica el profesional realiza un control completo durante todo el procedimiento y tiene la capacidad de detenerlo cuando se consigue el efecto deseado.  
Se pueden emplear diferentes tipos de lámparas incluyendo; halógenas, de arco de plasma, láser de diodos o LED/láser (Hahn y cols. 2012).
- *Mixta*: Combina el blanqueamiento de fotoactivación y el blanqueamiento dental domiciliario, consiguiendo una buena eficacia clínica y una mayor duración de los resultados a largo plazo. La combinación de ambas técnicas de blanqueamiento es una opción terapéutica común en la práctica clínica con el objetivo de conseguir efectos rápidos con la posible reducción de posibles efectos adversos como la sensibilidad (Machado y cols. 2016).

Finalmente, cabe mencionar una cuarta técnica de blanqueamiento dental que no requiere la supervisión de un odontólogo y que se comercializa como producto cosmético en el mercado:

- *Over-the-counter (OTC)*: Las tiras blanqueadoras se introdujeron en el mercado a finales de los años ochenta. Presentan una fina capa de gel de peróxido de hidrógeno en tiras de plástico que se ajustan a las superficies bucales de los dientes. Hay una variedad de productos de tiras en el mercado con diferentes formas de uso. Un método típico de instrucciones es aplicar las tiras dos veces al día durante 30 minutos durante 14 días. Existen algunas opciones más novedosas de tiras de blanqueamiento que requieren solo una aplicación de 30 minutos al día y que tienen el mismo efecto que aplicando las tiras dos veces al día (Carey y cols. 2014).

## 1.6 Efectos del blanqueamiento dental

Existen ciertos riesgos asociados al tratamiento de blanqueamiento dental, y, aunque la mayoría se deben a un mal uso de los protocolos. Los más comunes son una mayor sensibilidad dental e irritación gingival leve. El grado de estos se encuentra directamente relacionado con la concentración del agente, la duración del tratamiento y la composición no blanqueante del producto utilizado (Rodríguez-Martínez y cols. 2019).

### a) Efectos sobre los tejidos blandos

Los agentes blanqueantes, en contacto directo con los tejidos blandos puede dar lugar a reacciones de oxidación, produciendo isquemia en estos y adoptando un color blanquecino. En general, estas lesiones son reversibles, sin consecuencias a largo plazo si la exposición al material de blanqueamiento es limitada, tanto en tiempo, como en cantidad (Goldberg y cols. 2009). En el blanqueamiento en clínica las lesiones en los tejidos blandos se deben a un incorrecto o ausencia total de aislamiento. En el blanqueamiento domiciliario puede deberse a un exceso de material blanqueante colocado en las férulas termoplásticas que, al introducirlas en las arcadas dentarias, provocan un desbordamiento del exceso de material alcanzando los tejidos blandos y provocando lesiones que adoptan un color blanquecino, por lo que es fundamental la correcta instrucción del paciente previo al tratamiento.



*Imagen 3. Lesión blanquecina en encía causada por contacto con agente blanqueante*

### b) Efectos sistémicos

Se ha observado que los pacientes pueden sufrir irritación gastrointestinal en caso de ingesta, irritación del paladar y la garganta. Un estudio realizado en 2015 evaluaba los síntomas causados tras ingerir cierta cantidad de peróxido de hidrógeno, aunque fue en roedores y no se pudo determinar con exactitud una relación directa entre la ingesta de estos productos y la irritación gastrointestinal, recomiendan el uso controlado de agentes blanqueantes siempre liderados por un profesional, ajustando las cantidades, tiempos y métodos de administración a cada paciente de forma individualizada (Paula y cols. 2015).

### **c) Sensibilidad dental**

La sensibilidad dental ocurre en dos tercios de los pacientes tratados con productos de blanqueamiento ambulatorio. La mayoría puede experimentar sensibilidad leve, mientras que sólo un pequeño porcentaje de la población llega a experimentar sensibilidad severa. Los síntomas se notan al inicio del tratamiento, generalmente después de 2 a 3 días de su comienzo y pueden persistir de 3 a 4 horas después de la eliminación de la férula, desapareciendo poco después de finalizar el tratamiento. La etiología de la sensibilidad dental después del tratamiento de blanqueamiento es multifactorial y no se conoce bien, aunque se cree que es causada por la difusión de subproductos producidos durante la descomposición de peróxido de hidrógeno y de carbamida a través de los túbulos dentinarios (Martini y cols. 2019).

### **d) Efectos sobre la estructura del diente**

Son muchos los estudios realizados con el propósito de averiguar si los agentes blanqueantes producen algún cambio significativo en las estructuras dentales.

#### 1. Rugosidad

Un estudio in vitro, mediante microscopía de fuerza atómica, observó cambios en la superficie del esmalte 28 horas después del tratamiento de blanqueamiento con peróxido de carbamida al 10% y con peróxido de hidrógeno al 30%. Observando una superficie de la muestra más irregular y porosa que al inicio del estudio (Zanolla y cols. 2017).

Sin embargo, son muchos los estudios que soportan la idea de que el blanqueamiento dental no produce alteraciones en la superficie del esmalte, afirmando que solo se ve aumentada la porosidad en su capa más superficial, siendo este efecto reversible una vez finalizado el tratamiento (Sun y cols. 2011), coincidiendo con los resultados obtenidos en otros estudios que observaron que este efecto de desmineralización se podría eliminar gracias al efecto tamponador de la saliva (Araujo y cols. 2010).

#### 2. Microdureza

Diversos estudios concluyen que la microdureza del esmalte no se ve afectada por diferentes concentraciones de peróxido de hidrógeno (Borges y cols. 2015) ni de carbamida (Zanolla y cols. 2017), coincidiendo con los resultados obtenidos en revisiones sistemáticas como la de Sulieman y colaboradores, que afirman que los efectos adversos en la superficie de la dentina o el esmalte son debidos al pH utilizado y no por el agente blanqueante empleado, (Sulieman y cols. 2004).

#### 3. Tejido pulpar

En 2014 se realizó un estudio que comparaba el efecto de diferentes concentraciones de geles blanqueantes sobre las células del tejido pulpar, obteniendo resultados más favorables en aquellos casos en los que se aplicó menor concentración del producto, en los cuales las alteraciones en la morfología celular, el estrés oxidativo y el daño en la membrana celular eran significativamente inferiores (Soares y cols. 2014).

## 1.7 El color

El color de los dientes es el resultado de una combinación entre su color intrínseco y la presencia de cualquier tinción extrínseca que pueda entrar en contacto con la superficie del esmalte. La tonalidad propia de los dientes está asociada con la dispersión de la luz y la capacidad absorbente del esmalte y la dentina, jugando esta última un papel crucial en la determinación del color de los dientes (Joiner y cols. 2017).

El color viene definido por tres factores principales: tono, valor y saturación. El tono permite diferenciar entre colores. El valor hace referencia a la luminosidad del color y su rango desde el negro puro hasta el blanco puro. La saturación es el grado de intensidad (Battersby y cols. 2015).

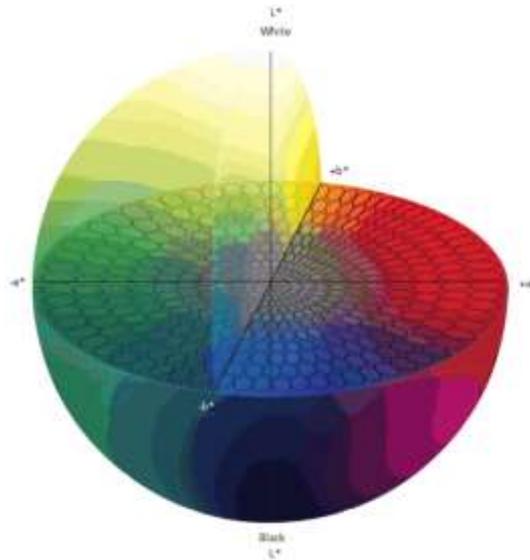
### 1.7.1 Instrumentos de medición del color

La percepción del color es un fenómeno complejo influenciado por varios factores que actúan a nivel del cerebro y del ojo humano. Estos factores incluyen componentes extrínsecos como las condiciones de luz del ambiente, e intrínsecos como la translucidez o el brillo del diente.

El tipo de incidencia de la luz, su dispersión y absorción a través del diente son propiedades ópticas de los dientes que se tendrán en cuenta a la hora de medir el color. La experiencia, edad y fatiga del observador también tienen un papel importante en el momento de la percepción del color. Para facilitar este procedimiento se han desarrollado escalas de color descritas de acuerdo a la teoría básica tridimensional de Munsell (Imagen 2) en términos de color, valor y saturación, (Bona y cols. 2009).

Uno de los métodos más utilizados es la comparación de cada diente con una guía de color estándar. Este sistema se ha utilizado en gran número de estudios sobre blanqueamiento para medir los cambios de color y para ello se utiliza el tercio medio del diente, debido al rango de valores que varían desde incisal a cervical. Sin embargo, conlleva ciertos riesgos de error al tratarse de un método susceptible a diversos factores externos. En 1960, se desarrolló una guía simplificada de color de dientes (The Vita Lumin Vacuum Shade Guide®), que fue ampliamente aceptada por los profesionales dentales. Esta guía fue proporcionada por la casa comercial Vita (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany). En febrero de 1998 se cambió el nombre de Vita Lumin Vacuum Shade Guide® por el de Vitapan Classical Shade Guide® (Marcucci 2003). Actualmente, ésta es la guía más utilizada para valorar la eficacia de los blanqueamientos dentales por comparación de tonos (Brandt y cols. 2017).

Por este motivo, aparecen en el mercado los espectrofotómetros, como la lámpara Easysshade, que son instrumentos diseñados para medir el color de los objetos. El color se expresa normalmente en términos del espacio de color "Commission Internationale de l'Éclairage" (CIE) Lab. El espacio de color CIE Lab representa una gama de color uniforme, los tres ejes que componen este espacio tridimensional son  $L^*$ ,  $a^*$  y  $b^*$ . El valor  $L^*$  hace referencia a la luminosidad del objeto y está medido en una escala en la que un objeto totalmente negro tendría un valor de 0 y uno que reflectase la luz perfectamente tendría un valor de 100. El valor  $a^*$  representa el grado en que un color se acerca al rojo ( $a^*$  positiva) o al verde ( $a^*$  negativa). Finalmente, el valor de  $b^*$  mide el grado en que un color se acerca al amarillo ( $b^*$  positiva) o al azul ( $b^*$  negativa). Tanto el valor  $a^*$  como el  $b^*$  se localizan cerca del cero con colores neutrales como el blanco o el gris y aumentan cuando detectan colores más intensos (Joiner y cols. 2017).



*Imagen 4. Esfera de Munsell*

Para la toma de color mediante espectrofotómetros se debe realizar una férula posicionadora que permita extraer los datos de medición en el mismo punto de las superficies dentales, que debe ser el tercio medio vestibular. Ampliando la gama de opciones, numerosos profesionales optan por llevar a cabo las mediciones de color utilizando una cámara digital calibrada cuya imagen será posteriormente analizada por ordenador, que normalmente expresarán sus mediciones con el sistema CIE Lab (Joiner y cols. 2017).

## 2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

### 2.1 Justificación

Los tratamientos de blanqueamiento dental fotoactivado han tenido un gran éxito tanto a nivel clínico como científico. La utilización de concentraciones de peróxido de hidrógeno al 25% con sulfato férrico en su composición aumentan su potencial blanqueante al reaccionar este con la luz LED de los sistemas de activación por luz.

La nueva normativa europea de 2011 viene advirtiendo la limitación del porcentaje del peróxido de hidrógeno de uso clínico a un 6%, por ello se propone un nuevo gel blanqueante con este porcentaje que presupone ser una buena alternativa al 25% utilizado habitualmente. Además, dentro de los sistemas de fotoactivación utilizados en el blanqueamiento en clínica, el sistema Zoom de la casa Philips ha demostrado tener la mayor eficacia clínica potenciando la acción del peróxido de hidrógeno (Calatayud y cols. 2010), (Gallinari y cols. 2019), (Bortolatto y cols. 2016) y manteniendo la estabilidad de color a largo plazo (Vilsósola y cols. 2017).

Teniendo en cuenta el factor comentado en el bloque anterior, en este estudio queremos comparar ambos productos para verificar que el tratamiento seguirá siendo igual de efectivo y, por lo tanto, dicha limitación modificará los protocolos actuales de blanqueamiento dental fotoactivado en las clínicas dentales.

### 2.2 Hipótesis

- $H_0$ : El peróxido de hidrógeno al 6% no produce el mismo grado de blanqueamiento que el peróxido de hidrógeno al 25% en el tratamiento en consulta.
- $H_1$ : El peróxido de hidrógeno al 6% produce el mismo grado de blanqueamiento que el peróxido de hidrógeno al 25% en el tratamiento en consulta.

### 3. OBJETIVOS

Para la realización del presente estudio, se planteó un objetivo principal y posteriormente dos objetivos secundarios.

#### **Objetivo principal**

- Evaluar clínicamente si existen diferencias significativas en cuanto a efectividad clínica blanqueadora del peróxido de hidrógeno a diferentes concentraciones de 6 y 25%.

#### **Objetivos específicos**

- Evaluar clínicamente mediante espectrofotómetro el grado de blanqueamiento dental conseguido inmediatamente después de la aplicación en consulta del peróxido de hidrógeno al 6 y al 25% y a los dos días de finalizar el tratamiento.
- Evaluar si el peróxido de hidrógeno a una concentración del 6% puede ser considerado una alternativa eficaz en el tratamiento de blanqueamiento dental en clínica.

## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1 Diseño del estudio

Ensayo clínico longitudinal controlado a boca partida, randomizado, a doble ciego y transversal comparativo entre dos grupos de estudio, llevado a cabo en el Departamento de Odontología Conservadora y Prótesis Bucofacial de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

El protocolo de este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (Código Interno: 19/361-R\_X\_TFM).

### 4.2 Selección de la muestra

Para la selección de la muestra, a todos aquellos voluntarios que cumplieren los criterios de inclusión, se les asignó un número por orden de llegada y tras completar un total de 20 sujetos se seleccionaron los pacientes correspondientes a los 10 primeros números de la lista aleatoria creada por el programa random.org® (Imagen 5).

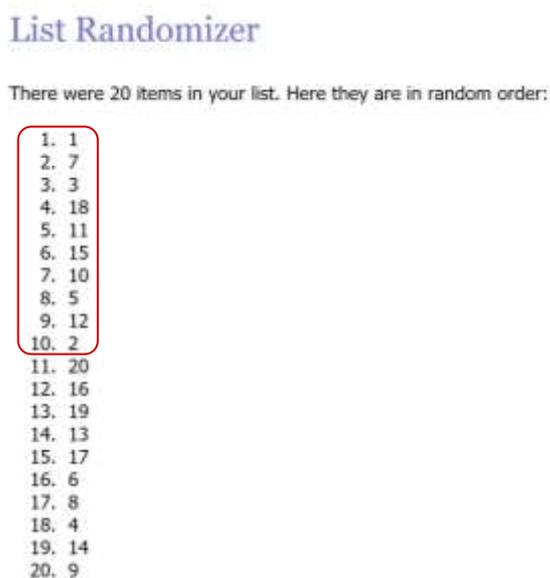


Imagen 5. Listado aleatorio creado por el programa random.org.

### 4.3 Criterios de selección de la muestra

#### 4.3.1 Criterios de inclusión

- Edad comprendida entre los 18 y 60 años.
- Dientes objeto de estudio: Grupo incisivo-canino con un color A2 o más oscuro medido con el espectrofotómetro Vita Easyshade®.

#### 4.3.2 Criterios de Exclusión:

- Presencia de procesos cariosos.
- Enfermedad periodontal.
- Restauraciones protésicas en mal estado.
- Hipoplasias de esmalte, fisuras o fracturas importantes del esmalte.
- Zonas cervicales expuestas en los dientes de estudio.
- Individuos con enfermedades sistémicas.
- Individuos que hayan recibido un tratamiento de blanqueamiento previo.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes fumadores durante el estudio y/o con alto consumo de alcohol.
- Pacientes con alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto.

#### 4.4 Variables

- Variable dependiente: Variación de color ( $\Delta E$ ).
- Variable independiente: Peróxido de hidrógeno al 6 y al 25%.

#### 4.5 Definición del procedimiento

Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 10 pacientes voluntarios, los cuales firmaron un consentimiento informado previo a la realización del tratamiento. A continuación, se tomaron impresiones de alginato superiores e inferiores que permitiesen la posterior confección de modelos en escayola que sirvieron para realizar, por un lado, una férula posicionadora superior de 3 mm de grosor a la que se le hicieron unas perforaciones con la fresa de pieza de mano de 5 mm de diámetro (mismo que el del cabezal de la Easyshade®) en las caras vestibulares de las piezas dentales del 13 al 23 para tomar siempre el color en la misma localización (tercio medio vestibular) con el espectrofotómetro.

Previo a la realización del blanqueamiento, se protegieron los tejidos blandos utilizando un retractor de labios y lengua proporcionado por el fabricante (Imagen 6), resina fotopolimerizable Liquidam® (Discus Dental 8550 Higuera Street Culver City, CA 902332, USA) (Imagen 7) que fue colocada cuidadosamente sobre los márgenes gingivales de 13 a 23 superior y rollos de algodón en vestíbulos superior e inferior (Imagen 8), además, tanto el paciente como el experimentador llevaron gafas de protección durante cada uno de los ciclos de fotoactivación. Todos estos sistemas fueron proporcionados por la casa comercial.



*Imagen 6. Retractor de labios y lengua.*



*Imagen 7. Resina fotopolimerizable colocada en márgenes gingivales.*



*Imagen 8. Rollos de algodón colocados en vestibulos superior e inferior.*

Se llevó a cabo el blanqueamiento a boca partida colocando cada agente blanqueante (jeringa A o B) en una hemiarcada superior que sería elegida pidiendo al primer participante que tirase una moneda al aire decidiendo previamente que si salía cara esto significaría que la jeringa A se

aplicaría en la hemiarcada derecha y la B en la izquierda, pero si salía cruz sería al revés, una vez decidido en que hemiarcada se colocaba cada jeringa se establecería en la misma posición para el resto de participantes del estudio. Finalmente, el primer participante obtuvo cara en el lanzamiento y así se decidió que la jeringa A se aplicaría en todos los pacientes en la hemiarcada derecha y la B en la izquierda. Las jeringas iban tapadas por el fabricante con unas etiquetas, en las que solo se podía leer la letra A o B. La aplicación se llevó a cabo en tres ciclos de 15 minutos aplicando luz con la lámpara Philips Zoom® (Discus Dental, LLC 12121 W. Bluff Creek Dr., Suite 100 Los Angeles, CA 90094, US) (Imagen 9) y retirando el gel entre ciclo y ciclo mediante aspiración y agua del equipo.



*Imagen 9. Aplicación de luz con lámpara Philips Zoom®.*

Se tomaron registros fotográficos con luz natural utilizando una cámara CANON (EOS 800D, EF 100 mm f/2,8 Macro USM, Flash anular macro MR-24EX II) antes, inmediatamente después y a los dos días de haber realizado el blanqueamiento en consulta. Las fotografías fueron tomadas por el investigador principal del estudio.

Se realizaron los siguientes registros:

- ❖ Foto frente anterosuperior de 3 a 3 con fondo negro escala 1:1 (Imagen 10)
- ❖ Foto frontal labios sonrisa escala 1:2 (Imagen 11)
- ❖ Foto frontal arcadas en oclusión escala 1:2 (Imagen 12)
- ❖ Foto frontal mordida borde a borde escala 1:2 (Imagen 13)
- ❖ Velocidad de obturación: 1/125
- ❖ ISO: 200
- ❖ Flash en modo manual con potencia ¼
- ❖ Apertura de diafragma: F20 para las fotografías en escala 1:2 y F29 en escala 1:1



*Imagen 10. Foto frente anterosuperior de 3 a 3*



*Imagen 11. Foto frontal labios sonrisa*



*Imagen 12. Foto frontal arcadas en oclusión*



*Imagen 13. Foto frontal mordida borde a borde*

Los registros de color se tomaron con el espectrofotómetro VITA Easyshade® utilizando la férula posicionadora al mismo tiempo que se realizaron los registros fotográficos. Todos los datos fueron registrados en una hoja de cálculo Excel.

#### 4.6 Instrumentos de medición

El color fue registrado utilizando un espectrofotómetro (Vita Easyshade®), previamente calibrado, antes, inmediatamente después y a los dos días tras el blanqueamiento en clínica. Siempre fue tomado por el mismo operador, con luz ambiente, midiendo en el 1/3 medio vestibular de cada diente (Imagen 14) y utilizando la férula posicionadora.

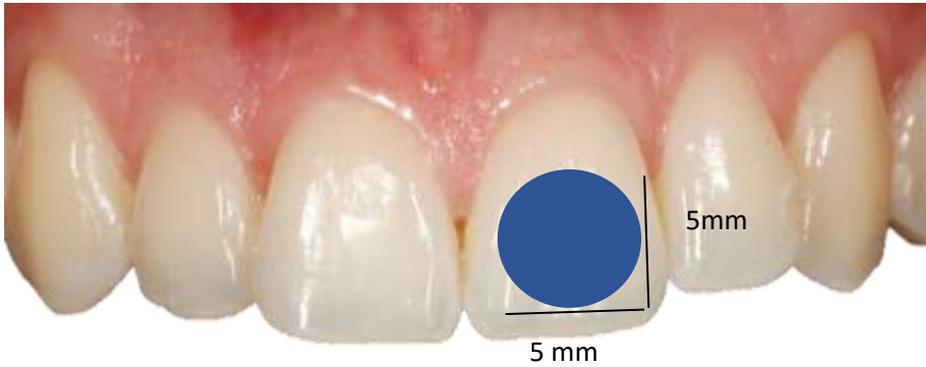


Imagen 14. Ubicación y diámetro de la perforación para la férula posicionadora.

#### 4.7 Recogida de datos, manejo y análisis

En las hojas de cálculo Excel® quedaron registrados los siguientes datos medidos por el espectrofotómetro:

Para calcular la variación del color utilizamos el sistema CIE Lab haciendo uso de la siguiente fórmula matemática:

$$\Delta E1 = \sqrt{(L_1 - L_0)^2 + (a_1 - a_0)^2 + (b_1 - b_0)^2}$$

L\*: Hace referencia a la luminosidad de la zona evaluada.

a\*: Hace referencia al tono rojo-verde de la zona evaluada.

b\*: Hace referencia al tono azul-amarillo de la zona evaluada.

Estos valores se anotaron en una hoja de registro de datos individual para cada paciente (Imagen 15).

PACIENTE:											EDAD	SEXO					
FECHA																	
DIENTE	1 INICIO			BLANQ. CLÍNICA INMEDIATO						ΔE CLÍNICA INMEDIATO	2 DÍAS						ΔE 2 DÍAS
	L	a	b	L	a	b	ΔL	Δa	Δb		L	a	b	ΔL	Δa	Δb	
11	77,10	-0,90	17,60	83,00	-1,10	17,60	5,90	-0,20	0,00	5,90	83,20	-2,30	14,80	6,10	-1,40	-2,80	6,86
	76,30	-0,60	19,70	81,20	-0,60	19,40	4,90	0,00	-0,30	4,91	79,80	-1,50	16,50	3,50	-0,90	-3,20	4,83
13	78,70	1,30	28,40	79,40	0,90	24,50	0,70	-0,40	-3,90	3,98	78,20	0,20	20,80	-0,50	-1,10	-7,60	7,70
	ΔE CLÍNICA H.D									4,93	ΔE CLÍNICA H.D						6,46
21	76,40	-0,70	18,70	83,90	-1,10	17,70	7,50	-0,40	-1,00	7,58	82,30	-1,80	16,60	5,90	-1,10	-2,10	6,36
	76,10	-0,60	15,80	81,40	-2,10	9,20	5,30	-1,50	-6,60	8,60	78,70	-2,30	9,40	2,60	-1,70	-6,40	7,11
23	74,50	1,40	19,70	65,00	0,00	13,80	-9,50	-1,40	-5,90	11,27	75,10	0,20	19,40	0,60	-1,20	-0,30	1,37
	ΔE CLÍNICA H.I									9,15	ΔE CLÍNICA H.I						4,95
VALOR MEDIO ΔE										7,04							5,70

HEMIARCADA DERECHA:  
HEMIARCADA IZQUIERDA:

Imagen 15. Hoja de Excel para el registro de datos de cada paciente

Además, tal y como hemos indicado antes, cada paciente tenía sus propios registros fotográficos que quedaban registrados en una carpeta individual para cada uno de ellos, de forma que al final del estudio cada paciente tendría tres series de fotos Inicial (Imagen 16), Inmediato (Imagen 17) y a los 2 días (Imagen 18) y su hoja de Excel (Imagen 15).

Inicial:



Imagen 16. Registros fotográficos iniciales.

Inmediato:



*Imagen 17. Registros fotográficos inmediatos.*

2 días:



*Imagen 18. Registros fotográficos 2 días.*

#### 4.8 Desarrollo temporal del estudio

Semana / Día Semana	Martes	Jueves
Primera	4 Pacientes (1ª Visita)	4 Pacientes (2ª Visita)
Segunda	4 Pacientes (1ª Visita)	4 Pacientes (2ª Visita)
Tercera	2 Pacientes (1ª Visita)	2 Pacientes (2ª Visita)

Tabla 1. Desarrollo temporal del estudio.

En las primeras visitas se tomaron, en primer lugar, impresiones con alginato superiores e inferiores para la posterior confección de las férulas de posicionamiento. En la misma cita se realizaron registros fotográficos y, una vez confeccionada la férula de posicionamiento, se midió el color con el espectrofotómetro VITA Easyshade® posicionándola en los huecos preformados en el tercio medio vestibular de las piezas dentarias 13, 12, 11, 21, 22, 23.

Una vez tomados los registros iniciales, se procedió a llevar a cabo el primer ciclo de blanqueamiento, con el previo aislamiento de tejidos blandos se procedió a colocar el agente blanqueante determinado (PH 6% o PH 25%) a cada diente (IC, IL y C) de cada lado de la arcada. Posteriormente se aplicó la luz de la lámpara Zoom® y así hasta completar un total de tres ciclos de 15 minutos cada uno, retirando el agente blanqueante entre ciclo y ciclo. Finalmente, se tomaron nuevos registros fotográficos y de color, siempre retirando previamente todo el material de protección y aislamiento.

En las segundas visitas, tras dos días del tratamiento, se tomaron nuevamente registros fotográficos y de color con las mismas directrices que en la primera visita. Dando así por finalizado la totalidad del estudio.

#### 4.9 Materiales



Imagen 19. Espectrofotómetro Vita Easyshade®



*Imagen 20. Cámara CANON (EOS 800D, EF 100 mm f/2,8 Macro USM, Flash anular macro MR-24EX II)*



*Imagen 21. Alginato y escayola para la confección de modelos*



*Imagen 22. Cubetas metálicas para la toma de impresiones*



Imagen 23. Máquina de vacío VACUUM



Imagen 24. Jeringa agente blanqueante en clínica



Imagen 25. Liquidam®.



*Imagen 26. Planchas termoplásticas de 3 mm y de 1 mm*



*Imagen 27. Férulas termoplásticas*



*Imagen 28. Lámpara Philips Zoom®*



## 5. RESULTADOS

### Test ANOVA Medidas Repetidas

#### Factores Intragrupo

Tiempo	Variable Dependiente
1	$\Delta E$ CLÍNICA INICIAL
2	$\Delta E$ CLÍNICA INMEDIATO
3	$\Delta E$ CLÍNICA 2 DÍAS

Tabla 2. Descripción de los tres tiempos de evaluación del  $\Delta E$ .

#### Factores entregrupo

		N
GRUPO	HD	10
	HI	10

Tabla 3. Grupos de estudio.

#### Estadística Descriptiva

	Grupo	Media	Desviación estándar	N
$\Delta E$ CLÍNICA INICIAL	HD	0,0000	0,00000	10
	HI	0,0000	0,00000	10
	Total	0,0000	0,00000	20
$\Delta E$ CLÍNICA INMEDIATO	HD	4,694181518881926	1,827250969700252	10
	HI	5,108002197329137	2,199454353702466	10
	Total	4,901091858105532	1,979423730762032	20
$\Delta E$ CLÍNICA 2 DÍAS	HD	5,648708457521749	1,627323122561130	10
	HI	5,467392303998528	2,042880469233456	10
	Total	5,558050380760138	1,799974387958438	20

Tabla 4. Valores  $\Delta E$  para cada uno de los grupos de estudio, en los tres tiempos de evaluación.

Contrastes Multivariados

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.
Tiempo	Traza de Pillai	0,945	91,602 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,000
	Lambda de Wilks	0,055	91,602 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,000
	Traza de Hotelling	17,175	91,602 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,000
	Raíz mayor de Roy	17,175	91,602 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,000
Tiempo * GRUPO	Traza de Pillai	0,046	0,256 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,856
	Lambda de Wilks	0,954	0,256 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,856
	Traza de Hotelling	0,048	0,256 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,856
	Raíz mayor de Roy	0,048	0,256 <sup>b</sup>	3,000	16,000	0,856
a. Diseño: Intersección + GRUPO						
b. Estadística Exacta						

Tabla 5. Contrastes multivariados para Tiempo y Grupo.

Test de Efectos Intrasujetos

Fuente		Suma de cuadrados Tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tiempo	Esfericidad Asumida	828,588	3	276,196	86,593	0,000
	Greenhouse-Geisser	828,588	1,885	439,682	86,593	0,000
	Huynh-Feldt	828,588	2,215	374,138	86,593	0,000
	Límite Inferior	828,588	1,000	828,588	86,593	0,000
Tiempo * Grupo	Esfericidad Asumida	1,044	3	0,348	0,109	0,954
	Greenhouse-Geisser	1,044	1,885	0,554	0,109	0,886
	Huynh-Feldt	1,044	2,215	0,471	0,109	0,914
	Límite Inferior	1,044	1,000	1,044	0,109	0,745
Error (Tiempo)	Esfericidad Asumida	172,238	54	3,190	-	-
	Greenhouse-Geisser	172,238	33,921	5,078	-	-
	Huynh-Feldt	172,238	39,864	4,321	-	-
	Límite Inferior	172,238	18,000	9,569	-	-

Tabla 6. Evaluación de cuatro versiones del estadístico F para Tiempo y Grupo.

### Test de Contrastes Intrasujetos

Fuente	Tiempo	Suma de cuadrados Tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tiempo	Nivel 1 vs. Nivel 2	480,414	1	480,414	117,512	0,000
	Nivel 2 vs. Nivel 3	8,632	1	8,632	2,015	0,173
Tiempo * GRUPO	Nivel 1 vs. Nivel 2	0,856	1	0,856	0,209	0,653
	Nivel 2 vs. Nivel 3	1,771	1	1,771	0,413	0,528
Error (Tiempo)	Nivel 1 vs. Nivel 2	73,588	18	4,088	-	-
	Nivel 2 vs. Nivel 3	77,112	18	4,284	-	-

Tabla 7. Relación Tiempo y Grupo con cada nivel.

### Test de efectos Intersujetos

Variable transformada: Promedio					
Fuente	Suma de cuadrados Tipo III	gl	Media Cuadrática	F	Sig.
Origen	474,388	1	474,388	295,483	0,000
GRUPO	0,073	1	0,073	0,046	0,833
Error	28,898	18	1,605		

Tabla 8. Test de efectos entre los grupos HD y HI.

### Tiempo

#### Medias estimadas

Tiempo	Media	Error típico	Intervalo de Confianza al 95%	
			Límite Inferior	Límite Superior
1	0,000	0,000	0,000	0,000
2	4,901	0,452	3,951	5,851
3	5,558	0,413	4,690	6,426

Tabla 9. Media, error típico y los límites inferior y superior del intervalo de confianza para los tres niveles del Tiempo.

### Comparaciones por pares

(I) Time	(J) Time	Diferencias entre medias (I-J)	Error típico	Sig. <sup>b</sup>	Intervalo de confianza para la diferencia al 95% <sup>b</sup>	
					Límite Inferior	Límite Superior
1	2	-4,901*	0,452	0,000	-6,241	-3,562
	3	-5,558*	0,413	0,000	-6,782	-4,335
2	1	4,901*	0,452	0,000	3,562	6,241
	3	-0,657	0,463	1,000	-2,028	0,714
3	1	5,558*	0,413	0,000	4,335	6,782
	2	0,657	0,463	1,000	-0,714	2,028

\*: La diferencia de medias es significativa al nivel de 0,05.

<sup>b</sup>: Ajuste para comparaciones múltiples: Bonferroni.

Tabla 10. Comparaciones dos a dos entre los niveles del factor Tiempo.

### Gráfico de Perfil



Gráfica 1. Comportamiento de ambos grupos a lo largo del tiempo del estudio.

## Cálculo del tamaño muestral

MTT3-1: Main			
Two-group univariate repeated measures ANOVA (Greenhouse-Geisser correction)			
	1	2	3
Variance in means, between	0,006	0,006	0,006
Variance in means, between	3,267	3,267	3,267
Variance in means, levels by	0,016	0,016	0,016
Between-groups error term	2,85	2,85	2,85
Within-group error term	1,88	1,88	1,88
Measure of "sphericity", $\Lambda$	0,68	0,68	0,68
Bias term multiplier, $g\hat{A}$	0,00	0,00	0,00
Power, between groups( % )	80	5	32
Power, between levels( % )	99	80	99
Power, levels by groups( % )	99	5	80
n per group	1643	4	473

Tabla 11. Cálculo del tamaño muestral.

En primer lugar, tal y como podemos ver en la tabla 2, nuestro estudio consta de 3 tiempos de evaluación para cada grupo. El tiempo 1, correspondiente con el  $\Delta E$  del estado inicial de cada grupo, previo al tratamiento. El tiempo 2, que hace referencia al  $\Delta E$  registrado inmediatamente posterior a la realización del blanqueamiento en clínica. Finalmente, el tiempo 3, que se corresponde con el  $\Delta E$  registrado transcurridos dos días desde el blanqueamiento en clínica (Tabla 2).

Por otro lado, reflejado en la tabla 3, se encuentran indicados los dos grupos en los que se divide el estudio, el grupo HD, cuyas siglas hacen referencia a Hemiarcada Derecha y el grupo HI, Hemiarcada Izquierda. Además, esta tabla nos indica la cantidad de sujetos (N) que integra cada grupo, siendo 10 el valor de N para cada uno (Tabla 3).

Los valores de  $\Delta E$  para cada grupo (HD y HI) en cada uno de los tiempos evaluados en el estudio (Inicial, Inmediato y 2 días) se presentan en la tabla 4, siendo 0,000 el valor del  $\Delta E$  Inicial en ambos grupos (HD y HI). En el caso del  $\Delta E$  Inmediato, el valor para HD es de 4,694 y 5,108 para HI. Finalmente, el valor del  $\Delta E$  a los dos días es de 5,648 para HD y 5,467 para HI. Además, esta tabla nos indica la desviación estándar y el número de sujetos evaluados en cada grupo (N=10) (Tabla 4).

Los cuatro estadísticos multivariados (tabla 5) la Traza de Pillai, el Lambda de Wilks, la Traza de Hotelling y la Raíz Mayor de Roy, evalúan nuestros dos efectos a estudiar. Por un lado, el Tiempo y por otro, el Grupo. En la última columna a la derecha del todo se observa el nivel de significación de cada uno de ellos en ambos efectos. Podemos ver que el nivel de significación es el mismo en los cuatro estadísticos para el efecto Tiempo, siendo este significativo con un

valor de 0,000 y de nuevo el mismo nivel de significación se repite en los cuatro estadísticos para el efecto Grupo, siendo este no significativo con un valor de 0,856 (Tabla 5).

Para evaluar nuestras dos fuentes, Tiempo y Grupo se han utilizado cuatro versiones del estadístico *F* diferentes en la tabla 6. Para la fuente Tiempo podemos ver que el nivel de significación alcanzado para todos ellos es el mismo, siendo este significativo con un valor de 0,000 y por otro lado para la fuente Grupo observamos diferentes niveles de significación, siendo todos ellos no significativos con valores superiores a 0,745 (Tabla 6).

Para el contraste de análisis de medidas repetidas para cada una de las fuentes Tiempo y Grupo se eligieron los niveles que correspondientes con los diferentes tiempos, de forma que en la fuente Tiempo se evalúa en primer lugar el tiempo 1 con el tiempo 2 (variables dependientes) sin importar el grupo al que pertenezcan y de igual forma para contrastar el tiempo 2 con el 3, obteniendo niveles de significación inferiores a 0,05 (0,00) en el primer contraste, es decir, significativo, y superior a 0,05 en el segundo (0,173). Por otro lado, en la fuente Grupo se evalúan por separados los dos grupos (HD y HI), contrastando sus tiempos 1 con el 2 y sus tiempos 2 con el 3, obteniendo niveles de significación superiores a 0,05 (0,653 – 0,528) (Tabla 7).

El contraste de los efectos intersujetos, es decir, evaluando entre grupos (HD y HI) obtuvo un nivel de significación de 0,833, es decir, no se observan diferencias significativas al 95% entre HD y HI (Tabla 8).

En la tabla 8 podemos ver, para cada uno de los tres niveles del factor tiempo, la media estimada (mean) cuyos valores son: 0,000 en el primer nivel, 4,901 en el segundo nivel y 5,558 en el tercer nivel. También nos ofrece el error típico, con valores de 0,000 en el primer nivel, 0,452 en el segundo y 0,413 en el tercero. Finalmente, podemos observar los límites inferior y superior para un intervalo de confianza al 95%, siendo de un valor de 0,000 para ambos límites del primer nivel, en cambio, en el segundo nivel ya tenemos valores de 3,952 en el límite inferior y de 5,852 en el superior. Por último, en el tercer nivel tenemos valores 4,690 y 6,426 para los límites inferior y superior, respectivamente (Tabla 9).

En las comparaciones dos a dos entre los niveles del factor Tiempo, los niveles de significación están ajustados mediante la corrección de Bonferroni (para controlar la probabilidad de cometer errores tipo I). Observamos que el nivel de significación en las comparaciones siempre nos sale significativo, con un valor de 0,000 excepto los casos del nivel 2 comparado con el 3 y viceversa, cuyo valor se corresponde a 1,000 en ambos casos, es decir, no significativo (Tabla 10).

En la gráfica 1 se representa el comportamiento de ambos grupos a lo largo del estudio, observando que no existe una diferencia significativa al 95% en el comportamiento (GreenHouse Geisser  $p=0,886$ ), es decir, que los dos grupos evolucionan de forma similar a lo largo del estudio (por eso las líneas azul y roja se ven paralelas). Además, tampoco se observan diferencias significativas al 95% entre los grupos ( $p=0,833$ ), es decir, que las líneas azul y roja están muy próximas entre sí (Gráfica 1).

Lo que se observa es que hay una evolución de la medida a lo largo del tiempo (GreenHouse Geisser  $p<0,001$ ), concretamente del tiempo 1 al 2 (inicial e inmediato), mientras que entre el tiempo 2 y el 3 no se observan diferencias significativas (inmediato y 2 días) (Gráfica 1).

Finalmente, el cálculo del tamaño muestral nos indicaba que observar diferencias entre grupos era complicado y por ello necesitaríamos un N muy alto en cada Grupo ( $n=1643$ ). En cambio, para ver diferencias entre los Tiempos solo se necesitaría un N de 4 (con nuestra  $n=10$  ya sale significativo con  $p=0.001$ ). Además, para ver diferencias en el comportamiento de los grupos (si las rectas son paralelas), no salía significativo en el estudio ( $p=0.798$ ) y necesitaríamos un N muy alto ( $N=473$ ) en cada grupo (Tabla 11).

## 6. DISCUSIÓN

### Introducción y justificación

El 20 de septiembre de 2011 se aprobó la Directiva 2001/84/UE por la que se modificaba la Directiva 76/768/CEE, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su anexo III al progreso técnico, en ella se establecía una nueva limitación del uso del peróxido de hidrógeno como agente blanqueante, siendo 6% el nuevo valor permitido para tratamientos de blanqueamiento domiciliario (Diario Oficial de la Unión europea 2011). Concentraciones superiores al 6% no son consideradas como producto cosmético y solo pueden ser utilizadas en consultas bajo supervisión profesional.

Diferentes organismos sanitarios están valorando la retirada de altas concentraciones de peróxido de hidrógeno para blanqueamientos dentales. Es por ello que se están realizando múltiples estudios para evaluar la efectividad y seguridad de este tratamiento utilizando para ello concentraciones más conservadoras de peróxido de hidrógeno. Diversos autores como Souza coinciden en el riesgo que el uso de altas concentraciones de peróxido de hidrógeno conlleva, lo cual coincide con las conclusiones obtenidas por Roderjan y colaboradores en su estudio sobre los cambios histopatológicos en la pulpa de incisivos inferiores tras un tratamiento de blanqueamiento (Souza y cols. 2010) (Roderjan y cols. 2014). En cuanto a efectividad de blanqueamiento se apreciaban diferencias entre concentraciones del 6 y 35%, siendo esta última la que más efecto blanqueante tenía (Bortolatto y cols. 2016). Existen estudios in vitro que muestran un menor daño pulpar cuando se emplean concentraciones inferiores del producto (Soares y cols. 2014). Conclusiones similares se obtuvieron en otros estudios como el de Ferraz en 2018 que evalúan la efectividad y seguridad del blanqueamiento a concentración del 6%, concluyendo que, aunque este producía menor nivel de sensibilidad cuando era comparado con peróxido de hidrógeno al 15%, se obtenía mayor efecto a más concentración (Ferraz y cols. 2018).

Por otro lado, existen estudios que evalúan la misma cuestión y concluyen que a concentraciones del 15% de peróxido de hidrógeno no se muestran diferencias en el potencial de blanqueamiento cuando era comparado con concentraciones del 35% (Martin y cols. 2013). En la misma línea de pensamiento encontramos estudios como el de Bersezio y colaboradores que, tras dos años del blanqueamiento con peróxido de hidrógeno al 6% el color se mantenía constante y que, aunque existían diferencias en la tonalidad entre el 6 y el 25% cuando eran medidas con espectrofotómetro, al usar el sistema VITA classical® estas no eran significativas (Bersezio y cols. 2018).

Ante esta heterogeneidad de conclusiones, se decidió evaluar la capacidad de llevar a cabo un blanqueamiento efectivo, utilizando como agente blanqueante peróxido de hidrógeno al 6%, comparándolo con el 25% que se utilizaba anteriormente, activando el blanqueamiento con la lámpara Philips Zoom® que, aunque existen estudios que defienden la eficacia de otros sistemas de fotoactivación (Polydorou y cols. 2013), (Hahn y cols. 2012), tal y como demuestran diversos estudios, la lámpara Philips Zoom® ha demostrado ser el sistema de fotoactivación con mejores resultados del mercado (Calatayud y cols. 2010), (Gallinari y cols. 2019), (Bortolatto y cols. 2016), manteniendo la estabilidad de color a largo plazo (Vilsósola y cols. 2017).

## **Efectos del blanqueamiento dental**

Existe cierta preocupación por las lesiones que pueden aparecer en los tejidos blandos tras un contacto prolongado de los agentes blanqueantes, sin embargo, son múltiples los estudios que las clasifican de reversibles (Goldberg y cols. 2009). Conclusiones similares se obtuvieron en un estudio en 2018 que evaluó, entre otros factores, la seguridad y los efectos en los tejidos blandos tras el blanqueamiento dental en consulta utilizando peróxido de hidrógeno a bajas concentraciones (6 y 15%), concluyendo que, tras un seguimiento a 6 meses, ninguna de las concentraciones de peróxido de hidrógeno presentaba lesiones sobre tejidos blandos. (Ferraz y cols. 2018).

Además, en una revisión sistemática realizada en 2016 se concluyó que, en una comparación general del blanqueamiento domiciliario y en clínica, no fueron detectadas diferencias respecto a la intensidad o al riesgo de aparición la sensibilidad dental. Aunque esta comparación no tuvo en cuenta las variaciones en los protocolos de las técnicas utilizadas en los estudios incluidos (De Geus y cols. 2016).

Un estudio de Ferraz y colaboradores concluyó que las bajas concentraciones de peróxido de hidrógeno (6 y 15%) presentaban bajos niveles de sensibilidad dental, así como de lesiones gingivales. (Ferraz y cols. 2018). Existen estudios que establecen ciertos protocolos a modo de recomendación para evitar estas posibles molestias post-blanqueamiento, como puede ser el uso de geles que contengan nitrato potásico (Wang y cols. 2015).

Por otro lado, son múltiples los autores que se han cuestionado la repercusión a nivel morfológico de estos sistemas sobre los tejidos dentarios. Coceska y colaboradores observaron en su estudio que tras la aplicación de agentes blanqueantes con altas concentraciones de peróxido de hidrógeno se producía una desmineralización del esmalte, sin embargo, destacaron que estos cambios eran reversibles y que el uso de pastas dentífricas remineralizantes reparaba los daños causados (Coceska y cols. 2015).

Además, un estudio de Cakir y colaboradores concluyó que la utilización del peróxido de carbamida al 10%, 20% y 35% no producía cambios significativos en la composición química del esmalte, concluyendo que estos eran leves y sin relevancia clínica (Cakir y cols. 2011). Resultados similares se encontraron en otros estudios que concluyen que el peróxido de hidrógeno no produce cambios en la superficie del esmalte dental (Machado y cols. 2016).

## **Diseño de boca partida**

Para la realización de este estudio se decidió tomar registros de las piezas dentales anterosuperiores (de canino a canino) aplicando el diseño experimental de boca partida. Este diseño ha sido utilizado con anterioridad por diversos autores permitiendo realizar contrastes entre dientes que, al pertenecer al mismo individuo, nos dan un mayor control de las condiciones, lo cual se traduce en una mayor comparabilidad de los resultados (Gallinari y cols. 2019), (Machado y cols. 2016).

## **Fotoactivación**

En este estudio se decidió utilizar un sistema de fotoactivación mediante el uso de la lámpara de luz halógena Philips Zoom®. Existe cierta controversia acerca de la eficacia de la luz en el blanqueamiento (Benetti y cols. 2017). Liang S. y cols. analizaron el efecto de la irradiación con luz halógena durante el blanqueamiento en consulta con peróxido de hidrógeno, obteniendo como resultado una significativa diferencia a corto plazo del efecto del blanqueamiento fotoactivado. Sin embargo, también recalcan que, dichas diferencias dejaban de ser significativas a largo plazo (Liang S. y cols. 2012). Estos resultados coinciden con estudios realizados previamente utilizando diferentes métodos de fotoactivación, concluyendo que si se observan incrementos en el potencial blanqueante cuando se combinaba el tratamiento con sistemas de fotoactivación (Suliman y cols. 2005), (Kugel y cols. 2009), (Calatayud y cols. 2010), (Gallinari y cols. 2019), (Vildósola y cols. 2017), (Bortolatto y cols. 2016). Sin embargo, existen revisiones como la de Maran en 2019 que comparaba diferentes métodos de fotoactivación en el blanqueamiento dental concluyendo que, ninguno de ellos mostraba mejorías en los resultados finales del tratamiento (Maran y cols. 2019). Estos resultados coinciden con los obtenidos en otros estudios que indican que la fotoactivación no aumenta la eficacia del blanqueamiento (Alshammery 2019).

Por otro lado, existe cierto interrogante respecto a los posibles efectos adversos que el uso de estas lámparas puede producir. El aumento de la temperatura intrapulpar durante el proceso de blanqueamiento es un tema clínicamente relevante. El aumento de la temperatura sobre la superficie de los dientes conduce a una respuesta pulpar e incluso a alteraciones patológicas de los tejidos pulpares. Son múltiples los autores que han evaluado el efecto del uso de lámparas de fotoactivación durante el blanqueamiento, obteniendo resultados muy variables y concluyendo que, el aumento de la temperatura intrapulpar dependía en general tanto del tipo de lámpara utilizada, como del tiempo de irradiación (Suliman y cols. 2005), (Zhang y cols. 2007). Una revisión sistemática realizada en 2012 concluye que, el uso de estos sistemas durante el blanqueamiento sí que aumentaba el riesgo de sufrir sensibilidad dental (He y cols. 2012). Por otro lado, existen estudios más recientes que postulan que el uso de sistemas de fotoactivación en el blanqueamiento no afecta a la aparición o la intensidad de sensibilidad dental (Maran y cols. 2018) y otros cuyos resultados evidencian que la aplicación de fuentes de luz hizo disminuir la intensidad de la sensibilidad post-tratamiento (SoutoMaior y cols. 2019).

## **Tamaño muestral**

En el momento de decidir el tamaño muestral necesario para este estudio se usaron como referencia estudios que evaluaran algún aspecto del tratamiento de blanqueamiento dental en clínica utilizando para ello el diseño de boca partida, observando desde estudios que incluían a 21 (Machado y cols. 2016), a 16 (da Costa y cols. 2010) y estudios que únicamente empleaban muestras de 6 participantes (Gallinari y cols. 2019).

Nuestro cálculo del tamaño muestral indicaba que observar diferencias entre grupos era muy difícil, por lo que habríamos necesitado un N de 1643 en cada grupo, sin embargo, para ver

diferencias entre los tiempos solo se necesitaría un N de 4, por lo que con nuestra muestra de 10 ya nos salía significativo con un nivel de significación de  $p=0,001$ . Además, para ver diferencias en el comportamiento de los grupos (si las rectas son paralelas o no), tampoco salía significativo en nuestro estudio ( $p=0,798$ ), para ello habríamos necesitado un N de 473 en cada grupo (Tabla 10).

Teniendo esto en cuenta, en nuestro estudio se decidió que una cifra de 10 participantes, por el diseño del estudio, sería suficiente para evaluar los resultados y establecer comparaciones.

### **Criterios de inclusión/exclusión**

A la hora de incluir a pacientes en este estudio se utilizaron diversas investigaciones realizadas previamente sobre el tema a tratar y que sirvieron como referencia para establecer los criterios de inclusión y exclusión (Bersezio y cols. 2018), (Martín y cols. 2015), (Machado y cols. 2016). Además, se excluyeron pacientes con diversas patologías como lesiones pulpares, sensibilidad dental o lesiones gingivales tal y como se especifica en la revisión de Sulieman de 2004 (Sulieman y cols. 2004). Respecto a la edad de los pacientes seleccionados, dado que eran estudiantes de la universidad, todos ellos eran mayores de 18 años, además, aunque existen estudios que incluyen pacientes menores de edad (Bacaksiz y cols. 2016), esta parece ser en general la edad mínima a la que se incluyen pacientes en estudios de blanqueamiento tal y como sugieren en diversos estudios (Santos y cols. 2018), (Rezende y cols. 2016), (Vildósola y cols. 2017), (Kose y cols. 2016).

Debido a que la población más fácilmente accesible era a través de la Universidad, todos los participantes fueron mayores de 18 años.

### **Aislamiento**

En este estudio se procedió al aislamiento de los tejidos blandos utilizando para ello una resina fotopolimerizable y rollos de algodón, así como un separador de labios y lengua. En prácticamente la totalidad de estudios de blanqueamiento se realiza un aislamiento que asegure la integridad de los tejidos blandos (Bersezio y cols. 2018), (Bortolatto y cols. 2016), (Ferraz y cols. 2018). Sin embargo, autores como Ferraz concluyen que, tratándose de concentraciones bajas de peróxido de hidrógeno, el blanqueamiento en consulta no produce ningún tipo de irritación gingival ni tras el seguimiento a 6 meses (Ferraz y cols. 2018). Estos datos concuerdan con las conclusiones obtenidas en otros estudios como el de Goldberg, destacando que, en caso de producirse irritación esta será reversible (Goldberg y cols. 2009).

### **Cambio de gel entre cada ciclo de blanqueamiento**

Existen estudios que evalúan la efectividad del blanqueamiento en clínica utilizando peróxido de hidrógeno durante 45 minutos y lo comparan con el blanqueamiento realizado en tres ciclos de 15 minutos, cambiando el gel entre ciclo y ciclo, obteniendo como conclusión que no existían diferencias significativas entre los dos protocolos, ni en cuestión de eficacia ni en sensibilidad percibida por los pacientes (Ramalho y cols. 2019). Resultados similares se obtuvieron en otros estudios como el de Vildósola en 2017, que comparaba eficacia e intensidad de sensibilidad entre dos protocolos de blanqueamiento con peróxido de hidrógeno al 6%, un grupo recibía una

sola sesión de 36 minutos y otro tres de 12 minutos cada una, concluyendo que no se observaron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los aspectos a evaluar (Vildósola y cols. 2017).

Sin embargo, continúa existiendo una falta de homogeneidad en los protocolos de blanqueamiento en clínica, pudiendo observarse estudios que lo llevan a cabo en periodos de 30 o 40 minutos seguidos (Martini y cols. 2019), (Vaez y cols. 2019) y, por otro lado, estudios en cuyos protocolos de blanqueamiento se llevan a cabo tres ciclos de blanqueamiento (Kothari y cols. 2020), (Faus-Matoses y cols. 2019), (Mondelli y cols. 2018), (Diniz y cols. 2018), a pesar de que el tiempo establecido de cada ciclo varía entre ellos.

Ante esta situación, para el presente estudio se optó por realizar el blanqueamiento en consulta con una sesión de 45 minutos dividida en tres ciclos de 15 minutos, cambiando el gel entre ciclo y ciclo.

### **Medición del color. Espectrofotómetro**

En la actualidad, para llevar a cabo la toma de color en dientes que van a ser sometidos a blanqueamiento u otros tratamientos como la colocación de prótesis dentales tipo coronas o incrustaciones, se pueden utilizar diversos métodos. Tradicionalmente, se han utilizado las guías de color con método visual que, a día de hoy, continúan siendo ampliamente utilizadas en la práctica clínica diaria por su fácil manejo. La primera guía de color, que constaba de 60 tonalidades, fue creada por Clark en 1930, desde entonces se han desarrollado nuevas escalas cromáticas, considerando hoy en día Vitapan® Classical (VC-Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany), Chromascop® (CHRIvoclar Vivadent, Amherst, New York, USA) y 3D-Master® (V3DM-Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany) las más utilizadas a nivel clínico (Schmeling 2017).

Sin embargo, son muchos los autores que, como Joiner en su revisión, dudan de la fiabilidad de este método alegando que las tomas de color mediante el método visual son susceptibles a ciertos errores al tratarse de un método subjetivo, dependiente de factores como la luz del ambiente o la experiencia del observador (Joiner y cols. 2006). En contraposición, autores como Yılmaz concluyen en su estudio que ni las condiciones de luz ni la experiencia del observador influyen en las mediciones de color al usar Trios 3Shape como escala visual y que esta puede utilizarse como alternativa al espectrofotómetro VITA Easyshade Compact® (Yılmaz y cols. 2019).

En 2017 Igiel publicó un estudio en el cual se hallaron muchas contradicciones entre las mediciones realizadas por un mismo sujeto en distintos momentos del tiempo, así como las mediciones de diferentes sujetos cuando utilizaban la misma guía de color, en este caso la Guía VITA® para cuadrar cada tonalidad con su carilla de porcelana correspondiente sobre un tipodonto. En cambio, el espectrofotómetro Easyshade® tuvo resultados más constantes, concluyendo que utilizar un espectrofotómetro para medir el color es mucho más fiable y objetivo que la técnica visual (Igiel y cols. 2017). Estos datos coinciden con diversos estudios en los cuales se concluye que las mediciones con espectrofotómetro son más exactas y fiables (Alsaleh y cols. 2012), (Alshiddi y cols. 2015), (Liberato y cols. 2019), (Chitrarsu V y cols. 2017).

Teniendo en cuenta todo lo mencionado anteriormente, se optó por realizar las mediciones de color utilizando para ello un espectrofotómetro. A la hora de escoger, aunque se ha establecido

que un espectrofotómetro es más fiable que una guía de color manual, existe una amplia gama de opciones dentro de estos, con diferencias entre ellos.

Existen múltiples estudios que evalúan las diferencias entre estos sistemas, como el de Kim-Pusateri, que en 2009 comparó, entre otras, Spectroshade® (MHT Optic Research AG, Niederhasli, Switzerland) y Easyshade® (Vident, Brea, Calif) y, aunque ambas eran fiables, Easyshade® fue la que obtuvo resultados más exactos (Kim-Pusateri y cols. 2009).

Actualmente existe mucha heterogeneidad en los protocolos de medición de color, encontramos estudios que realizan dichas mediciones antes, inmediatamente después y tras un año del tratamiento (Vildósola y cols. 2017), otros optan por realizarlas antes, inmediatamente después y tras 24 horas (Monteiro y cols. 2018) y otros antes, inmediatamente después y a los 7 días del blanqueamiento (Vaez y cols. 2019), observando que, aunque difieren en las terceras mediciones, la gran mayoría de estudios realizaban las mediciones previas e inmediatamente tras el blanqueamiento.

Finalmente, con el propósito de obtener los resultados más fiables y exactos, se decidió proceder a la toma de color antes, inmediatamente después y a tras dos días del blanqueamiento, utilizando para ello el espectrofotómetro Easyshade® (Vident, Brea, Calif).

### **Sistema CIE Lab**

Actualmente, el sistema CIE Lab es el más utilizado a nivel de investigación en cuestiones de color en Odontología. La metodología utilizada en el presente estudio estuvo en concordancia con investigaciones anteriores que utilizaron espectrofotómetros y el sistema de coordenadas CIE L \* a \* b \*, herramienta ampliamente utilizada para fines dentales. Varios estudios informaron de las ventajas de usar este sistema, como su reproductibilidad, sensibilidad y objetividad (Ceci y cols. 2017).

Cabe mencionar, que en términos de  $\Delta E$  solo cambios iguales o superiores a 3 serían apreciables clínicamente por el ojo humano (Luque-Martínez y cols. 2016). Coincidiendo con lo estipulado por la asociación dental americana (ADA), según la cual los agentes blanqueantes solo serían considerados eficaces a partir de un  $\Delta E$  de 3 unidades con el sistema CIE Lab (Bernardon y cols. 2015).

Teniendo en cuenta esto, a la hora de evaluar las variaciones de color se utilizó la siguiente fórmula:

$$\Delta E = \sqrt{(L_1 - L_0)^2 + (a_1 - a_0)^2 + (b_1 - b_0)^2}$$

### **Férula posicionadora**

A la hora de realizar las mediciones con espectrofotómetro, para ser más exactos, se utilizaron férulas posicionadoras de 3 mm de grosor, las cuales se confeccionaron de forma individual para cada paciente, realizando una ventana en el tercio medio vestibular de cada diente a medir con la fresa de pieza de mano, cuyo diámetro permite un acceso cómodo al terminal de la lámpara Easyshade®.

Existen múltiples estudios que corroboran la eficacia y reproductibilidad que el uso de estas férulas aporta (Fernández y cols. 2020), estudios como el Bizhang en 2009 y el de Llena en 2016 utilizan la férula de posicionamiento, la cual se adapta perfectamente a la arcada del paciente y tiene una perforación de 5x5 mm que coincide con el tercio medio del diente. Al medir exactamente lo mismo que el terminal de la Easyshade® asegura que se trabaja siempre sobre la misma zona del diente a la hora de hacer las mediciones (Bizhang y cols. 2009), (Llena y cols. 2016).

Sin embargo, estudios como el de Karamouzos alegan que, además de por la posición, el espectrofotómetro se ve afectado ante superficies curvas, como son las zonas mesial y distal de los dientes, dificultando la reproductibilidad de las mediciones (Karamouzos y cols. 2007). Por este motivo, aunque en nuestro estudio se utilizaron únicamente férulas de posicionamiento de 3 mm de grosor, diversos autores han utilizado un sistema que permita corregir la inclinación del terminal del espectrofotómetro, utilizando férulas que incluían una llave de silicona transparente ajustada al terminal (da Costa y cols. 2010).

## Resultados

En la tabla 5 de contrastes multivariados, cabe mencionar que el nivel de significación para la fuente Tiempo fue, en todos los estadísticos analizados, de un valor inferior a 0,05 considerándose significativo, por lo tanto, podemos rechazar que no existan diferencias significativas entre los tiempos. Concluyendo que el  $\Delta E$  no es el mismo a lo largo de los diferentes tiempos de evaluación del estudio, es decir, que el blanqueamiento es efectivo, tanto al 6 como al 25% de concentración de peróxido de hidrógeno (Tabla 5). Estos resultados coinciden con los obtenidos en diferentes estudios que evalúan la efectividad del blanqueamiento a concentraciones del 6% de peróxido de hidrógeno, concluyendo que este porcentaje obtiene resultados efectivos (Vildósola y cols. 2017), (Ferraz y cols. 2018), (Bortolatto y cols. 2016), (Vano y cols. 2015). Además, tal y como mencionan algunos artículos el blanqueamiento se considera efectivo a partir de una diferencia de 5 unidades de  $\Delta E$  desde el estado inicial (Martin y cols. 2013), (Fernández y cols. 2017), (Vildósola y cols. 2017) y en nuestro estudio en concreto esa diferencia fue de 5,648 unidades de  $\Delta E$  a los dos días (Tabla 4).

Además, reflejado en la tabla 6, podemos ver las cuatro versiones del estadístico F evaluadas para cada uno de nuestras dos fuentes (Tiempo y Grupo), observando que el nivel de significación para la fuente Tiempo siempre fue de 0,000 lo que nos indica que podemos rechazar la igualdad de medidas y concluir que el  $\Delta E$  no es el mismo a lo largo de los tiempos del estudio, lo cual refleja la efectividad del blanqueamiento con ambas concentraciones. Por otro lado, la fuente Grupo nos indica que en este estudio no se observan diferencias significativas al 95% en el comportamiento (GreenHouse Geisser  $p= 0,886$ ), es decir, que los dos grupos evolucionan de manera similar a lo largo del estudio (Tabla 6). Por otro lado, el test de efectos intersujetos nos indica que no se aprecian diferencias significativas al 95% entre los grupos de estudio ( $p= 0,833$ ) (Tabla 8). Resultados similares se obtuvieron en otros estudios como el de Ferraz en 2019, cuando comparaban dos concentraciones distintas de peróxido de hidrógeno, 6 y 15%, concluyendo que ambas eran efectivas y que, además, no se observaban diferencias significativas entre ellas (Ferraz y cols. 2019), (Martin y cols. 2013), (Bersezio y cols. 2018). Por otro lado, estudios como el de Lima y colaboradores en 2018 reflejan diferencias significativas entre concentraciones de peróxido de hidrógeno cuando evaluaban la efectividad del blanqueamiento, sin embargo, cabe destacar que estas diferencias no fueron percibidas por

los pacientes del estudio (Lima y cols. 2018), resultados similares se han obtenido en múltiples estudios realizados con anterioridad (Mena-Serrano y cols. 2016), (Reis y cols. 2013). Todo esto queda reflejado en la última gráfica en la que podemos ver con claridad la semejanza tanto en comportamiento como en evolución a lo largo de los tiempos de cada grupo, de esta forma, vemos las dos líneas que, por un lado, son paralelas y, por otro, están muy próximas entre sí (Gráfica 1).

PACIENTE:													EDAD	SEXO							
FECHA																					
DIENTE	1 INICIO			BLANQ. CLÍNICA INMEDIATO						ΔE CLÍNICA INMEDIATO	2 DÍAS			ΔE 2 DÍAS							
	L	a	b	L	a	b	ΔL	Δa	Δb		L	a	b	ΔL	Δa	Δb					
11	76,90	-2,80	12,90	85,00	-3,20	12,60	8,10	-0,40	-0,30	8,12	81,90	-3,40	11,20	5,00	-0,60	-1,70	5,32				
	L	a	b	L	a	b	ΔL	Δa	Δb		L	a	b	ΔL	Δa	Δb					
12	74,70	0,50	23,10	78,70	0,20	20,60	4,00	-0,30	-2,50	4,73	78,30	0,50	22,50	3,60	0,00	-0,60	3,65				
	L	a	b	L	a	b	ΔL	Δa	Δb		L	a	b	ΔL	Δa	Δb					
13	78,40	-0,30	21,00	85,10	-1,80	14,60	6,70	-1,50	-6,40	9,39	84,30	-1,30	18,40	5,90	-1,00	-2,60	6,52				
							ΔE CLÍNICA H.D			7,41							ΔE CLÍNICA H.D			5,16	
21	79,00	-2,90	12,40	86,00	-3,00	12,50	7,00	-0,10	0,10	7,00	82,20	-3,40	10,50	3,20	-0,50	-1,90	3,75				
	L	a	b	L	a	b	ΔL	Δa	Δb		L	a	b	ΔL	Δa	Δb					
22	73,80	-1,60	13,30	80,50	-1,10	15,80	6,70	0,50	2,50	7,17	79,70	-1,30	17,20	5,90	0,30	3,90	7,08				
	L	a	b	L	a	b	ΔL	Δa	Δb		L	a	b	ΔL	Δa	Δb					
23	81,00	-1,30	18,00	86,90	-1,60	17,50	5,90	-0,30	-0,50	5,93	87,00	-1,80	17,10	6,00	-0,50	-0,90	6,09				
							ΔE CLÍNICA H.I			6,70							ΔE CLÍNICA H.I			5,64	
VALOR MEDIO ΔE										7,05											5,40

HEMIARCADA DERECHA:
HEMIARCADA IZQUIERDA:

Imagen 29. Tabla de datos paciente del estudio

Por otro lado, cabe mencionar que en el test de contrastes intrasujetos se vuelve a mostrar la ausencia de diferencias significativas entre grupos, resaltando que las diferencias además de estar únicamente en la fuente tiempo, estas solo eran significativas entre los tiempos 1 y 2 (Inicial e Inmediato) (Tabla 7). Existen autores que defienden que tras una sesión de blanqueamiento en clínica el efecto blanqueante es limitado (Dawson y cols. 2011), sin embargo, en nuestro estudio se observa que desde la primera sesión ya obteníamos resultados desde 4,694 unidades de  $\Delta E$  en la hemiarcada correspondiente al peróxido de hidrógeno al 6% (Tabla 4) demostrando la efectividad inmediata del blanqueamiento incluso a bajas concentraciones, coincidiendo con los resultados obtenidos en otros estudios previos (Machado y cols. 2016), (Vildósola y cols. 2017), (Calatayud y cols. 2010), (Martini y cols. 2020), (Soares y cols. 2014). Además, no se observaron diferencias significativas tras 2 días del blanqueamiento con respecto a las mediciones inmediatas (Tabla 10), resultados que coinciden con los obtenidos en diversos estudios en los que tampoco se encontraron diferencias significativas tras dos días del blanqueamiento en clínica (Monteiro y cols. 2018). Sin embargo, pese a no existir diferencias significativas entre los tiempos 2 y 3 (Inmediato y a los dos días), tal y como podemos ver en algunas tablas de registro de datos como la reflejada en la Imagen 21 en diversos casos se pudo observar que estos valores sufren una ligera disminución al ser comparados los valores del  $\Delta E$  Inmediato con el  $\Delta E$  a los 2 días (Imagen 21). Este suceso parece estar justificado por el conocido efecto de la deshidratación, provocando que las estructuras dentales se aprecien como más blanquecinas debido al aumento de la opacidad del esmalte (Suliman y cols. 2019). Estos datos coinciden con los resultados obtenidos en diversos estudios en los que se describe este fenómeno destacando un aumento inmediato del valor  $L^*$ , correspondiente a la luminosidad del diente, y añadiendo que luego se pierde ligeramente durante el periodo de rehidratación (Liang y cols. 2012) (Monteiro y cols. 2018). Además, debemos resaltar que dicha deshidratación no solo es producida por el aislamiento, sino que el calor emitido por las lámparas de fotoactivación contribuye a que se de este suceso.

Un estudio realizado en 2019 evaluaba el tiempo que tardaba un diente en sufrir cambios en su color debido a la deshidratación y rehidratación, utilizando siempre un espectrofotómetro para realizar las mediciones. Concluyendo que, la toma de color debería hacerse antes de cualquier tratamiento y con suficiente rapidez de forma que el diente no sea susceptible a cambios por la deshidratación, proceso que afectaba desde el primer minuto de aislamiento. Además, los dientes evaluados no recuperaron sus valores originales tras 15 minutos de rehidratación, que era su límite de intervalo, por lo que desaconsejaban la toma de registros de color transcurrido poco tiempo tras un tratamiento ya que los resultados podrían no ser los correctos (Sulieman y cols. 2019).

En este sentido, además de entender nuestros resultados cabe mencionar la importancia de un correcto registro de color teniendo en cuenta estos fenómenos, ya que conociendo los tiempos de deshidratación y rehidratación podremos obtener unos datos más fiables.

## 7. CONCLUSIONES

- El blanqueamiento dental con peróxido de hidrógeno tanto al 6% como al 25% fotoactivados obtuvieron una eficacia clínica satisfactoria evaluada mediante espectrofotómetro VITA Easyshade®, sin diferencias significativas entre ellas.
- El peróxido de hidrógeno al 6% puede ser considerado como una buena alternativa al 25% para el blanqueamiento en clínica, sobretodo en casos de pacientes con problemas de sensibilidad dental.

## 8. ANEXOS



Hospital Clínico San Carlos



**Dictamen Protocolo Favorable**

C.I. 19/361-R\_X\_TFM

11 de septiembre de 2019

**CEIC Hospital Clínico San Carlos**

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

### CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 11/09/2019, acta 9.1/19 ha evaluado la propuesta del proyecto:

**Título: EVALUACIÓN CLÍNICA DEL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6% Y AL 25% PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL EN CONSULTA.**

**Código Interno:** 19/361-R\_X\_TFM

**Autora:** Daniela Bernad Valle

**Tutor:** Dr. Jesús Oteo Calatayud . Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Que en este estudio:

- o Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- o La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- o El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- o Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 11 de septiembre de 2019

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Hospital Clínico San Carlos

Profesor Martín Lagos, s/n. - Puerta G - 4ª Norte - Madrid - 28040 - Madrid - España

Tel. 91 330 34 13 - Fax. 91 330 32 99 - Correo electrónico [ceic.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hcsc@salud.madrid.org)

Página 1 de 1



Facultad de odontología  
Departamento Odontología  
Conservadora

## **INFORMACION GENERAL SOBRE BLANQUEAMIENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

TITULO DEL ESTUDIO:

"Evaluación clínica del peróxido de hidrógeno al 6% y al 25% para el blanqueamiento dental en consulta".

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Daniela Bernad Valle.

DIRECTORES DEL ESTUDIO: Jesús Oteo Calatayud, Carlos Oteo Calatayud y Carlos Oteo Morilla.

CENTRO: Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Nos dirigimos a usted con la intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

El objetivo de nuestro estudio es realizar una investigación sobre la eficacia de un blanqueamiento dental utilizando dos concentraciones distintas del mismo agente blanqueante.

### **INFORMACION GENERAL**

El blanqueamiento es un procedimiento diseñado para aclarar el color de los dientes. Si se realiza correctamente no es perjudicial ni para estos ni para las encías. Se puede llegar a conseguir un aclaramiento significativo en la mayoría de los casos, pero los resultados **NO PUEDEN SER GARANTIZADOS A PRIORI**.

El blanqueamiento, como cualquier otro tratamiento, tiene algunos riesgos y limitaciones inherentes. Raramente son lo suficientemente importantes como para tener que suspenderlo, pero deben ser considerados antes de establecer la indicación de iniciar el tratamiento.

Además, existen variables, tales como el tipo y la intensidad de la decoloración que afecte a sus dientes, la condición general de estos, el grado con que se sigan las instrucciones de tratamiento, etc. que pueden afectar al resultado final del mismo.

### **MODALIDAD DE BLANQUEAMIENTO OBJETO DE ESTE ESTUDIO**

Se va a utilizar la modalidad de tratamiento conocida como blanqueamiento vital en consulta, que se basa en la aplicación por parte del odontólogo de un gel a base de peróxido de hidrógeno, a una concentración del 6% en una hemiarcada y al 25% en otra hemiarcada. Una hemiarcada dental es la mitad de una arcada o arco dental, que se divide en superior derecha, superior izquierda, inferior derecha e inferior izquierda. Todo ello se llevará a cabo con un aislamiento previo que proteja los tejidos blandos, utilizando rollos de algodón, retractor de labios y lengua y una resina fotopolimerizable. El tratamiento completo se realizará en la facultad de odontología de la universidad complutense de Madrid, en el departamento de odontología estética y conservadora, a lo largo de un total de 3 semanas.

Se seleccionarán 10 pacientes de manera aleatoria (mediante el programa informático random.org) y a continuación se decidirá que tratamiento recibirá cada hemiarcada de cada paciente

---

(mediante la selección por parte del paciente de un papel dentro de una bolsa opaca donde se indicará el tratamiento que recibirá cada hemiarcada).

Si usted es candidato a participar en este estudio se le aplicará un gel contenido en una jeringa de un sabor insípido (sin sabor) sobre las superficies de sus dientes. Esto se mantendrá así durante tres ciclos de 15 minutos cada uno, en los cuales se aplicará luz con una lámpara de luz LED. A los dos días deberá pasarse por el centro donde se realiza el estudio para que se le mida el color de sus dientes, registro fotográfico correspondiente y ver las variaciones que se están produciendo.

**CALENDARIO DE TRATAMIENTO:** A continuación, resumimos cómo será calendario de tratamiento:

Para todos los pacientes:

1- Exploración inicial/Indicación del tratamiento: para determinar en función de su color dental si puede o no participar en el estudio (se debe tener un color A2 o más oscuro).

2- Inicio tratamiento: los pacientes empezarán el tratamiento el primer martes de las 3 semanas que durará el estudio y ese mismo día antes de comenzar, se medirá el color inicial de todos los pacientes, además se realizarán un total de 4 registros fotográficos y una toma de impresión con alginato para la confección de una férula posicionadora que permita el correcto registro de color de los dientes en todas las sesiones. A esta férula se le harán perforaciones en la cara vestibular (externa) de los dientes (desde el canino/colmillo hasta el incisivo central) utilizando una fresa de pieza de mano que tiene el diámetro que nos permitirá introducir el cabezal de la lámpara medidora de color, siempre en la misma zona del diente (tercio medio vestibular). Además, este primer día inmediatamente después de realizar el blanqueamiento se tomarán nuevos registros fotográficos y se medirá el color con lámpara nuevamente.

3-Mediciones de control:

- Semana 1: martes (medición inicial y medición inmediata tras el blanqueamiento) y jueves (medición a los dos días).
- Semana 2: martes (medición inicial y medición inmediata tras el blanqueamiento) y jueves (medición a los dos días).
- Semana 3: martes (medición inicial y medición inmediata tras el blanqueamiento) y jueves (medición a los dos días).

## CANDIDATOS A PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

Desde el punto de vista de la eficacia del tratamiento, prácticamente todo paciente es un candidato potencial para blanqueamiento dental. Podemos asegurar que siempre se va a llegar a conseguir cierto grado de aclaramiento dentario, aunque esto no significa que el resultado final sea estéticamente aceptable o llegue a satisfacer las expectativas del paciente.

Según la experiencia acumulada, se sabe que los casos que mejor responden son aquellos en los que las coloraciones dentales previas son de intensidad leve o moderada, distribuida uniformemente por todo el diente, y de tonos amarillentos o marrones. Los colores muy oscuros o irregularmente distribuidos, en forma de bandas, manchas blancas, etc. no son candidatos ideales para el tratamiento. Tampoco son adecuados aquellos pacientes que presenten recesiones gingivales, sensibilidad previa o restauraciones en los dientes del grupo anterior, puesto que estas mantienen su color original y no se aclaran como los dientes naturales.

Todo candidato debe saber que se le exigirá tener un buen estado de salud bucal, tanto dental como periodontal, y el haberse realizado recientemente una profilaxis.

No obstante, todos aquellos pacientes que deseen participar en este estudio deberán ser evaluados previamente para ver si se ajustan a los criterios de inclusión y exclusión que se solicitan, y así establecer si el candidato es apto o no.

Si usted es candidato apto está invitado a participar en este estudio en las condiciones que a continuación se detallan.

## RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

- Si el paciente es seleccionado para participar en este estudio debe tener en cuenta que se compromete a:
- Seguir fielmente las instrucciones y pautas post tratamiento.
- Acudir puntualmente a las citas de revisión y control fotográfico que se le indiquen.
- Ponerse inmediatamente en contacto con los organizadores en caso de que surja problema alguno.
- Seguir fielmente las instrucciones del tratamiento domiciliario.

## PROBLEMAS Y RIESGOS POTENCIALES

### 1. SENSIBILIDAD DENTAL.

Es habitual que el paciente experimente cierto grado de sensibilidad dental durante la realización del blanqueamiento, especialmente cuando sus dientes son ya de por sí sensibles a estímulos normales. Si dicha sensibilidad llegara a resultar excesivamente molesta, se puede reducir administrando un analgésico común, a base de paracetamol, por ejemplo. Si no experimentara mejoría, deberá ponerse en contacto con los organizadores del estudio para que le indiquen si debe reducir el número de horas de aplicación del gel en el tratamiento en casa, o incluso suspender el tratamiento temporal o definitivamente.

### 2. IRRITACION GINGIVAL.

También puede aparecer cierto grado de irritación gingival, que suele ser debido a un mal aislamiento durante el tratamiento en consulta, o a un contacto prolongado con la férula de plástico o el propio gel blanqueador, aunque raramente obliga a tener que disminuir o suspender el tratamiento.

### 3. MOLESTIAS DE GARGANTA

Aunque es poco frecuente, puede aparecer cuando el paciente, durante el tratamiento en casa, carga la férula con demasiado gel y luego no limpia el exceso que rebosa después de ponérsela, tragándose de forma lenta mientras duerme. Estas molestias desaparecen por sí solas al realizar la técnica correctamente o al cabo de un par de días de terminado el tratamiento.

### 4. CAVIDADES POR CARIES U OBTURACIONES DEFECTUOSAS.

Esta contraindicado el tratamiento de blanqueamiento en aquellos pacientes que tengan caries activas sin tratar o restauraciones con filtración o en mal estado. Tendrán que ser convenientemente reparadas antes de iniciar el tratamiento.

### 5. ABRASIONES O EROSIONES CERVICALES.

Son áreas del diente que carecen de esmalte y que no deben de ser blanqueadas, aunque sí deberán ser obturadas una vez completado el tratamiento.

### 6. REABSORCION RADICULAR.

Es una circunstancia poco frecuente y de causa desconocida, que aparece en dientes desvitalizados que han sido blanqueados por vía interna, técnica muy distinta a la que se va a utilizar en este estudio.

### 7. EFECTO SOBRE OBTURACIONES EXISTENTES.

Aunque el gel blanqueador tiene un efecto nulo sobre los materiales de obturación, se debe tener en cuenta que cuando el color del diente se aclare, la obturación no lo hará, y es posible que sea necesario tener que sustituirla por otra de un color más adecuado después del tratamiento.

### 8. RECIDIVA

El paciente de blanqueamiento debe tener presente que puede ocurrir cierto grado de recidiva de la coloración original que pueden empobrecer los resultados inicialmente conseguidos. Si así ocurriera, puede estar indicado realizar un tratamiento de retoque cada cierto periodo de tiempo.

He leído y comprendido el procedimiento. Toda la información previa me ha sido explicada y he tenido la oportunidad de realizar las preguntas oportunas. Doy mi consentimiento para participar en este estudio.

## CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS, RECOGIDA DE DATOS Y CONSENTIMIENTO PARA TRATARLOS.

En cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, se informa de que los datos personales que se solicitan en nuestros formularios se incluirán en nuestros ficheros de datos personales, cuyo responsable y titular es la Facultad de Odontología de la U.C.M. Asimismo, cuando una persona rellena cualquiera de los formularios con los datos personales que se solicitan autoriza –y lo consiente– de forma expresa a la Facultad de Odontología de la U.C.M a tratar e incorporar en nuestros ficheros los datos personales facilitados, si bien con carácter revocable, y sin efectos retroactivos, y acepta las condiciones del tratamiento expresadas a continuación.

Asimismo, informamos de que todos los datos serán tratados con la máxima confidencialidad y de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos personales y que nuestros ficheros están inscritos legalmente en el Registro General de la Agencia de Protección de Datos.

La Facultad de Odontología de la U.C.M, en respuesta a la confianza depositada en nosotros y teniendo en cuenta la importancia en materia de protección y confidencialidad que requieren los datos

personales del usuario, le informa de que ha adoptado todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para salvaguardar la seguridad tal como exige la normativa vigente que regula el reglamento de medios de seguridad de los ficheros que contengan datos de carácter personal.

He entendido todo lo que se me ha explicado, he hecho todas las preguntas que me han surgido y se me han aclarado adecuadamente. A pesar de ello, puedo revocar el consentimiento que ahora firmo en cualquier momento.

\_\_\_\_\_  
Nombre y DNI del paciente

\_\_\_\_\_  
Fecha y firma



MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)

CENTRO: UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

ESTUDIANTE DE MÁSTER: DANIELA BERNARDO VARELA

TUTORES DEL TFM: CARLOS OTTEO CALATAYUD

TÍTULO DEL TFM: EVALUACIÓN CLÍNICA DEL PERÍODO DE MADUREZ AL 67% Y AL 25% PARA EL BUNQUEAMIENTO DENTAL EN CONSULTA

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: 09/2018

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse): 09/2019

### 1. Objeto

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en CIENCIAS ODONTOLÓGICAS y su Tutor/es y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

### 2. Colaboración mutua

El/los tutor/es del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.



### **3. Normativa**

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

### **4. Obligaciones del estudiante de Máster**

- Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.
- Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

### **5. Obligaciones del tutor/es del TFM**

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

### **6. Buenas prácticas**

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

### **7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos**

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del



tutor/es, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

#### **8. Confidencialidad**

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

#### **9. Propiedad intelectual e industrial**

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

#### **10. Periodo de Vigencia**

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

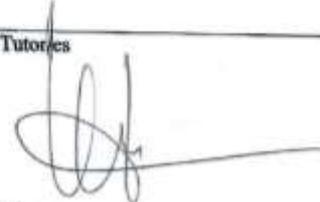
- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.
- Cuando el estudiante haya presentado renuncia escrita a continuar su TFM.
- En caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas previstas en el presente documento o en la normativa reguladora de los Estudios de Posgrado de la Universidad Complutense.

La superación académica por parte del estudiante no supone la pérdida de los derechos y obligaciones intelectuales que marque la Ley de Propiedad Intelectual para ambas partes, por lo que mantendrá los derechos de propiedad intelectual sobre



su trabajo, pero seguirá obligado por el compromiso de confidencialidad respecto a los proyectos e información inédita del tutor.

Firmado en Madrid, a 15 de Junio de 20 20

El estudiante de Máster  Fdo.: 	El Tutor/es  Fdo.: 
---	--

**SR. COORDINADOR DEL MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**



ANEXO I: DECLARACIÓN DE NO PLAGIO

D./Dña. DANIGA BERNARD VALLE  
con NIF 28846526H, estudiante de Máster en la Facultad de  
ODONTOLÓGICA de la Universidad Complutense de Madrid en el  
curso 20    -20   , como autor/a del trabajo de fin de máster titulado  
EVALUACIÓN CLÍNICA DE SUBSIDIARIEDAD PERÓXIDO  
DE HIDRÓGENO AL 6.1 Y AL 2.5% PARA EL BLANQUEAMIENTO PERMANENTE  
y presentado para la obtención del título correspondiente, cuyo/s tutor/ es/son: EN CONCURSO  
CARLOS OTES CALATAYUD

DECLARO QUE:

El trabajo de fin de máster que presento está elaborado por mí y es original. No copio, ni utilizo ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones de cualquier obra, artículo, memoria, o documento (en versión impresa o electrónica), sin mencionar de forma clara y estricta su origen, tanto en el cuerpo del texto como en la bibliografía. Así mismo declaro que los datos son veraces y que no he hecho uso de información no autorizada de cualquier fuente escrita de otra persona o de cualquier otra fuente. De igual manera, soy plenamente consciente de que el hecho de no respetar estos extremos es objeto de sanciones universitarias y/o de otro orden.

En Madrid, a 15 de Junio de 20   

Fdo.:

Esta DECLARACIÓN debe ser insertada en primera página de todos los trabajos fin de máster conducentes a la obtención del Título.



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. Facultad de Odontología

**TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**  
**VISTO BUENO DEL TUTOR**  
**MASTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**

*El profesor/a tutor*

Nombre y apellidos: CARLOS OTDO CALATAYUD

*del alumno/a*

Nombre y apellidos DANIELA BERNARD JAMES

*encuadrado en la línea de investigación*

ODONTOLÓGIA CONSERVADORA Y ESTÉTICA

**DA EL VISTO BUENO**

para que el Trabajo de Fin de Máster titulado

EVALUACIÓN CUANTITATIVA DEL PERÍODO DE HIDROFEO AL 6% Y AL 25%  
EN EL BLANQUEAMIENTO DENTAL EN CONDUCA

sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En MADRID, a 15 de Julio de 2010.

Fdo: el profesora

El presente Visto Bueno se debe acompañar del Trabajo de Investigación en formato electrónico y tres copias en papel

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Singh T, Bhutani N, Venigalla B, Patil J, Jyotsna S, Jain A. Evaluation of bleaching efficacy of 37.5% hydrogen peroxide on human teeth using different modes of activations: An in vitro study. *Journal of Conservative Dentistry*. 2016;19(3):259.
2. Borges A, Zanatta R, Barros A, Silva L, Pucci C, Torres C. Effect of Hydrogen Peroxide Concentration on Enamel Color and Microhardness. *Operative Dentistry*. 2015;40(1):96-101.
3. Sulieman M. An Overview of Bleaching Techniques: 1. History, Chemistry, Safety and Legal Aspects. *Dental Update*. 2004;31(10):608-616.
4. Carey C. Tooth Whitening: What We Now Know. *Journal of Evidence Based Dental Practice*. 2014;14:70-76.
5. Zanolla J, Marques A, da Costa D, de Souza A, Coutinho M. Influence of tooth bleaching on dental enamel microhardness: a systematic review and meta-analysis. *Australian Dental Journal*. 2017;62(3):276-282.
6. Joiner A. The bleaching of teeth: A review of the literature. *Journal of Dentistry*. 2006;34(7):412-419.
7. Berga-Caballero A, Forner-Navarro L, Amengual-Lorenzo J. At-home vital bleaching: a comparison of hydrogen peroxide and carbamide peroxide treatments. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2006;11:E94-9
8. Kwon S, Wertz P, Dawson D, Cobb D, Denehy G. The Relationship of Hydrogen Peroxide Exposure Protocol to Bleaching Efficacy. *Operative Dentistry*. 2013;38(2):177-185.
9. Hahn P, Schondelmaier N, Wolkewitz M, Altenburger M, Polydorou O. Efficacy of tooth bleaching with and without light activation and its effect on the pulp temperature: an in vitro study. *Odontology*. 2012;101(1):67-74.
10. de Geus J, Wambier L, Kossatz S, Loguercio A, Reis A. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. *Operative Dentistry*. 2016;41(4):341-356.
11. Machado L, Anchieta R, dos Santos P, Briso A, Tovar N, Janal M et al. Clinical Comparison of At-Home and In-Office Dental Bleaching Procedures: A Randomized Trial of a Split-Mouth Design. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*. 2016;36(2):251-260.
12. Rodríguez-Martínez J, Valiente M, Sánchez-Martín M. Tooth whitening: From the established treatments to novel approaches to prevent side effects. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2019;31(5):431-440.
13. Goldberg M, Grootveld M, Lynch E. Undesirable and adverse effects of tooth-whitening products: a review. *Clinical Oral Investigations*. 2009;14(1):1-10.
14. PAULA A, DIAS M, FERREIRA M, CARRILHO T, MARTO C, CASALTA J et al. Effects on gastric mucosa induced by dental bleaching – an experimental study with 6% hydrogen peroxide in rats. *Journal of Applied Oral Science*. 2015;23(5):497-507.
15. Martini E, Parreiras S, Szesz A, Coppla F, Loguercio A, Reis A. Bleaching-induced tooth sensitivity with application of a desensitizing gel before and after in-office bleaching: a triple-blind randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*. 2019;24(1):385-394.

16. Sun L, Liang S, Sa Y, Wang Z, Ma X, Jiang T et al. Surface alteration of human tooth enamel subjected to acidic and neutral 30% hydrogen peroxide. *Journal of Dentistry*. 2011;39(10):686-692.
17. Araujo F, Baratieri L, Araújo É. In Situ Study of In-office Bleaching Procedures Using Light Sources on Human Enamel Microhardness. *Operative Dentistry*. 2010;35(2):139-146.
18. Soares D, Basso F, Hebling J, de Souza Costa C. Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy. *Journal of Dentistry*. 2014;42(2):185-198.
19. Joiner A, Luo W. Tooth colour and whiteness: A review. *Journal of Dentistry*. 2017;67:S3-S10.
20. Battersby P, Battersby S. Measurements and modelling of the influence of dentine colour and enamel on tooth colour. *Journal of Dentistry*. 2015;43(3):373-381.
21. Della Bona A, Barrett A, Rosa V, Pinzetta C. Visual and instrumental agreement in dental shade selection: Three distinct observer populations and shade matching protocols. *Dental Materials*. 2009;25(2):276-281.
22. Brandt J, Nelson S, Lauer H, von Hehn U, Brandt S. In vivo study for tooth colour determination—visual versus digital. *Clinical Oral Investigations*. 2017;21(9):2863-2871.
23. Calatayud JO, Calatayud CO, Zaccagnini AO, Box M. Clinical efficacy of a bleaching system based on hydrogen peroxide with or without light activation. *The European Journal of Esthetic Dentistry* 2010;5(2).
24. Gallinari M, Cintra L, Souza M, Barboza A, Esteves L, Fagundes T et al. Clinical analysis of color change and tooth sensitivity to violet LED during bleaching treatment: A case series with split-mouth design. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*. 2019;27:59-65.
25. Bortolatto J, Trevisan T, Bernardi P, Fernandez E, Dovigo L, Loguercio A et al. A novel approach for in-office tooth bleaching with 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/TiO<sub>2</sub> and LED/laser system—a controlled, triple-blinded, randomized clinical trial. *Lasers in Medical Science*. 2016;31(3):437-444.
26. Vildósola P, Bottner J, Avalos F, Godoy I, Martín J, Fernández E. Teeth bleaching with low concentrations of hydrogen peroxide (6%) and catalyzed by LED blue (450 ± 10 nm) and laser infrared (808 ± 10 nm) light for in-office treatment: Randomized clinical trial 1-year follow-up. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2017;29(5):339-345.
27. Souza RO, Lombardo GH, Pereira S, Zamboni SC, Valera MC, Araújo MA, et al. Analysis of tooth enamel after excessive bleaching: a study using scanning electron microscopy and energy dispersive x-ray spectroscopy. *Int J Prosthodont* 2010;23(1).
28. Roderjan DA, Stanislawczuk R, Hebling J, de Souza Costa, Carlos Alberto, Soares DG, Reis A, et al. Histopathological features of dental pulp tissue from bleached mandibular incisors. *J Mater Sci Eng B* 2014;4(8).
29. Ferraz NKL, Nogueira L, Neiva I, Ferreira R, Moreira A, Magalhães C. Longevity, effectiveness, safety, and impact on quality of life of low-concentration hydrogen peroxides in-office bleaching: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*. 2018;23(5):2061-2070.

30. Martin J, Fernandez E, Bahamondes V, Werner A, Elphick K, Oliveira OB, Jr, et al. Dentin hypersensitivity after teeth bleaching with in-office systems. Randomized clinical trial. *Am J Dent* 2013 Feb;26(1):10-14.
31. Bersezio C, Martín J, Angel P, Bottner J, Godoy I, Avalos F et al. Teeth whitening with 6% hydrogen peroxide and its impact on quality of life: 2 years of follow-up. *Odontology*. 2018;107(1):118-125.
32. Polydorou O, Wirsching M, Wokewitz M, Hahn P. Three-Month Evaluation of Vital Tooth Bleaching Using Light Units—A Randomized Clinical Study. *Operative Dentistry*. 2013;38(1):21-32.
33. Hahn P, Schondelmaier N, Wolkewitz M, Altenburger M, Polydorou O. Efficacy of tooth bleaching with and without light activation and its effect on the pulp temperature: an in vitro study. *Odontology*. 2012;101(1):67-74.
34. Wang Y, Gao J, Jiang T, Liang S, Zhou Y, Matis B. Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment—A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*. 2015;43(8):913-923.
35. Coceska E, Gjorgievska E, Coleman N, Gabric D, Slipper I, Stevanovic M et al. Enamel alteration following tooth bleaching and remineralization. *Journal of Microscopy*. 2015;262(3):232-244.
36. Cakir F, Korkmaz Y, Firat E, Oztas S, Gurgan S. Chemical Analysis of Enamel and Dentin Following the Application of Three Different At-home Bleaching Systems. *Operative Dentistry*. 2011;36(5):529-536.
37. Benetti F, Lemos C, de Oliveira Gallinari M, Terayama A, Briso A, de Castilho Jacinto R et al. Influence of different types of light on the response of the pulp tissue in dental bleaching: a systematic review. *Clinical Oral Investigations*. 2017;22(4):1825-1837.
38. Liang S, Sa Y, Sun L, Ma X, Wang Z, Xing W et al. Effect of halogen light irradiation on hydrogen peroxide bleaching: an in vitro study. *Australian Dental Journal*. 2012;57(3):277-283.
39. Sulieman M. An Overview of Bleaching Techniques: 2. Night Guard Vital Bleaching and Non-Vital Bleaching. *Dental Update*. 2005;32(1):39-46.
40. Maran B, Ziegelmann P, Burey A, de Paris Matos T, Loguercio A, Reis A. Different light-activation systems associated with dental bleaching: a systematic review and a network meta-analysis. *Clinical Oral Investigations*. 2019;23(4):1499-1512.
41. Alshammery S. Evaluation of Light Activation on In-office Dental Bleaching: A Systematic Review. *The Journal of Contemporary Dental Practice*. 2019;20(11):1355-1360.
42. Zhang C, Wang X, Kinoshita J, Zhao B, Toko T, Kimura Y et al. Effects of KTP Laser Irradiation, Diode Laser, and LED on Tooth Bleaching: A Comparative Study. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2007;25(2):91-95.
43. He L, Shao M, Tan K, Xu X, Li J. The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*. 2012;40(8):644-653.
44. Maran B, Burey A, de Paris Matos T, Loguercio A, Reis A. In-office dental bleaching with light vs. without light: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*. 2018;70:1-13.

45. SoutoMaior J, de Moraes S, Lemos C, Vasconcelos B, Montes M, Pellizzer E. Effectiveness of Light Sources on In-Office Dental Bleaching: A Systematic Review and Meta-Analyses. *Operative Dentistry*. 2019;44(3):E105-E117.
46. Martín J, Vildósola P, Bersezio C, Herrera A, Bortolatto J, Saad J et al. Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial. *Journal of Dentistry*. 2015;43(8):965-972.
47. Bacaksiz A, Tulunoglu O, Tulunoglu I. Efficacy and Stability of Two in-Office Bleaching Agents in Adolescents: 12 Months Follow-Up. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*. 2016;40(4):269-273.
48. Santos A, Bussadori S, Pinto M, Pantano Junior D, Brugnera Jr A, Zanin F et al. Evaluation of in-office tooth whitening treatment with violet LED: protocol for a randomised controlled clinical trial. *BMJ Open*. 2018;8(9):e021414.
49. Rezende M, Ferri L, Kossatz S, Loguercio A, Reis A. Combined Bleaching Technique Using Low and High Hydrogen Peroxide In-Office Bleaching Gel. *Operative Dentistry*. 2016;41(4):388-396.
50. Vildosola P, Vera F, Ramirez J, Rencoret J, Pretel H, Oliveira Jr O, et al. Comparison of effectiveness and sensitivity using two in-office bleaching protocols for a 6% hydrogen peroxide gel in a randomized clinical trial. *Oper Dent* 2017;42(3):244-252.
51. Kose C, Calixto A, Bauer J, Reis A, Loguercio A. Comparison of the effects of in-office bleaching times on whitening and tooth sensitivity: a single blind, randomized clinical trial. *Oper Dent* 2016;41(2):138-145.
52. Ramalho KM, Cunha SR, Mayer-Santos E, de Freitas PM, Aranha ACC, Eduardo CP. Effect of gel replacement during in-office dental bleaching: a case report. *Gen Dent* 2019 May-Jun;67(3):67-70.
53. Vaez S, Correia A, Santana T, Santana M, Peixoto A, Leal P et al. c. *Operative Dentistry*. 2019;44(4):E180-E189.
54. Kothari S, Jum'ah A, Gray A, M. Lyons K, Yap M, Brunton P. A randomized clinical trial investigating three vital tooth bleaching protocols and associated efficacy, effectiveness and participants' satisfaction. *Journal of Dentistry*. 2020;95:103322.
55. Faus-Matoses V, Palau-Martinez I, Amengual-Lorenzo J, Faus-Matoses I, Faus-Llacer V. Bleaching in vital teeth: Combined treatment vs in-office treatment. *Journal of Clinical and Experimental Dentistry*. 2019;;e754-e758.
56. Mondelli R, de Almeida C, Rizzante F, Sanches Borges A, Ishikiriama S, Bombonatti J. The effects of hybrid light activation and enamel acid etching on the effectiveness, stability and sensitivity after a single session in-office bleaching: A 12-month clinical trial. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*. 2018;24:22-26.
57. Diniz A, Lima S, Tavares R, Borges A, Pinto S, Tonetto M et al. Preventive Use of a Resin-based Desensitizer Containing Glutaraldehyde on Tooth Sensitivity Caused by In-office Bleaching: A Randomized, Single-blind Clinical Trial. *Operative Dentistry*. 2018;43(5):472-481.
58. Schmeling DDS, MS, PhD M. Color Selection and Reproduction in Dentistry. Part 3: Visual and Instrumental Shade Matching. *Odovtos - International Journal of Dental Sciences*. 2017;19(1):23.
59. Yilmaz B, Irmak Ö, Yaman B. Outcomes of visual tooth shade selection performed by operators with different experience. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2019;31(5):500-507.

60. Igiel C, Lehmann K, Ghinea R, Weyhrauch M, Hangx Y, Scheller H et al. Reliability of visual and instrumental color matching. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2017;29(5):303-308.
61. ALSaleh S, Labban M, AlHariri M, Tashkandi E. Evaluation of self shade matching ability of dental students using visual and instrumental means. *Journal of Dentistry*. 2012;40:e82-e87.
62. Alshiddi I, Richards L. A comparison of conventional visual and spectrophotometric shade taking by trained and untrained dental students. *Australian Dental Journal*. 2015;60(2):176-181.
63. Liberato W, Barreto I, Costa P, de Almeida C, Pimentel W, Tiozzi R. A comparison between visual, intraoral scanner, and spectrophotometer shade matching: A clinical study. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2019;121(2):271-275.
64. Chitrarsu V, Chidambaranathan A, Balasubramaniam M. Analysis of Shade Matching in Natural Dentitions Using Intraoral Digital Spectrophotometer in LED and Filtered LED Light Sources. *Journal of Prosthodontics*. 2017;28(1):e68-e73.
65. Kim-Pusateri S, Brewer J, Davis E, Wee A. Reliability and accuracy of four dental shade-matching devices. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2009;101(3):193-199.
66. Monteiro RV, Monteiro S, Jr, Caldeira de Andrada MA. Clinical evaluation of two in-office dental bleaching agents. *Am J Dent* 2018 Oct;31(5):239-242.
67. Ceci M, Viola M, Rattalino D, Beltrami R, Colombo M, Poggio C. Discoloration of different esthetic restorative materials: A spectrophotometric evaluation. *European Journal of Dentistry*. 2017;11(02):149-156.
68. Luque-Martinez I, Reis A, Schroeder M, Muñoz M, Loguercio A, Masterson D et al. Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Investigations*. 2016;20(7):1419-1433.
69. Bernardon J, Ferrari P, Baratieri L, Rauber G. Comparison of treatment time versus patient satisfaction in at-home and in-office tooth bleaching therapy. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2015;114(6):826-830.
70. Fernández Millán D, Gallas Torreira M, Alonso de la Peña V. Using a repositioning splint to determine reproducibility in the color registers of a dental spectrophotometer. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2019;32(1):19-25.
71. Bizhang M, Chun Y, Damerau K, Singh P, Raab W, Zimmer S. Comparative Clinical Study of the Effectiveness of Three Different Bleaching Methods. *Operative Dentistry*. 2009;34(6):635-641.
72. Llena C, Oteo C, Oteo J, Amengual J, Forner L. Clinical efficacy of a bleaching enzyme-based toothpaste. A double-blind controlled clinical trial. *Journal of Dentistry*. 2016;44:8-12.
73. Karamouzos A, Papadopoulos M, Kolokithas G, Athanasiou A. Precision of in vivo spectrophotometric colour evaluation of natural teeth. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2007;34(8):613-621.
74. da Costa J, McPharlin R, Paravina R, Ferracane J. Comparison of At-home and In-office Tooth Whitening Using a Novel Shade Guide. *Operative Dentistry*. 2010;35(4):381-388.
75. Vano M, Derchi G, Barone A, Genovesi A, Covani U. Tooth bleaching with hydrogen peroxide and nano-hydroxyapatite: a 9-month follow-up randomized clinical trial. *International Journal of Dental Hygiene*. 2015;13(4):301-307.

76. Martín J, Vildósola P, Bersezio C, Herrera A, Bortolatto J, Saad J et al. Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial. *Journal of Dentistry*. 2015;43(8):965-972.
77. Fernández E, Bersezio C, Bottner J, Avalos F, Godoy I, Inda D et al. 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*. 2017;42(1):41-52.
78. Lima S, Ribeiro I, Grisotto M, Fernandes E, Hass V, de Jesus Tavares R et al. Evaluation of several clinical parameters after bleaching with hydrogen peroxide at different concentrations: A randomized clinical trial. *Journal of Dentistry*. 2018;68:91-97.
79. Mena-Serrano A, Garcia E, Luque-Martinez I, Grande R, Loguercio A, Reis A. A Single-Blind Randomized Trial About the Effect of Hydrogen Peroxide Concentration on Light-Activated Bleaching. *Operative Dentistry*. 2016;41(5):455-464.
80. Reis A, Kossatz S, Martins G, Loguercio A. Efficacy of and Effect on Tooth Sensitivity of In-office Bleaching Gel Concentrations: A Randomized Clinical Trial. *Operative Dentistry*. 2013;38(4):386-393.
81. Dawson P, Sharif M, Smith A, Brunton P. A clinical study comparing the efficacy and sensitivity of home vs combined whitening. *Oper Dent* 2011;36(5):460-466.
82. Suliman S, Sulaiman T, Olafsson V, Delgado A, Donovan T, Heymann H. Effect of time on tooth dehydration and rehydration. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2019;31(2):118-123.
83. Liang S, Sa Y, Sun L, Ma X, Wang Z, Xing W et al. Effect of halogen light irradiation on hydrogen peroxide bleaching: an in vitro study. *Australian Dental Journal*. 2012;57(3):277-283.