



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

**EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD
DEL ACLARAMIENTO CON
PERÓXIDO DE CARBAMIDA AL 10%
SEGÚN EL TIEMPO DE APLICACIÓN.
ESTUDIO IN VITRO**

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE
MAESTRO EN ESTOMATOLOGÍA

**JEAN CARLOS WILMER PAYANO
ARCOS**

LIMA- PERÚ

2020

ASESOR

Dra. Mg. Lidia Yileng Tay Chu Jon

COASESOR

Dr. Mg. John Alexis Dominguez

JURADO DE TESIS

Dr. Miguel Angel Saravia Rojas

PRESIDENTE

Mg. Leon Faustino Villegas Vilchez

VOCAL

Dr. Pablo Cesar Sanchez Borjas

SECRETARIO

DEDICATORIA

A Dios, nuestro padre
celestial.

A Wilmer Payano Chávez, mi padre, por todo el esfuerzo que día a día hace para
que seamos mejores.

A Gladys Arcos Basilio, mi madre, por el amor interminable que nos expresas en
todo momento.

A Alexander Payano Arcos, mi hermano, por ser mi brazo derecho en los buenos
y malos momentos.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Tesis Autofinanciada

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	
ABSTRACT	
	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	2
II.1 Formulación del problema	2
II.2 Justificación	3
III. MARCO TEÓRICO	4
IV. OBJETIVOS	13
IV.1 Objetivo general	13
IV.2 Objetivos específicos	13
V. HIPÓTESIS	14
VI. MATERIALES Y MÉTODOS	15
VI.1 Diseño de estudio	15
VI.2 Muestra	15
VI.3 Criterios de selección	15
VI.4 Variables	16
VI.5 Técnicas y procedimientos	17
VI.6 Plan de análisis	20
VI.7 Consideraciones éticas	20
VII. RESULTADOS	21
VIII. DISCUSIÓN	28
IX. CONCLUSIONES	31
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
XI. ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla N° 1. Valores de media, desviación estándar, mínimos y máximos del ΔE en los diferentes tiempos de aplicación y según días de evaluación de color.	18
Tabla N° 2. Valores de ΔE según tiempo de aplicación	19

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- CIELab** : Modelo cromático para describir todos los colores que puede percibir el ojo humano
- CIE** : Commission Internationale d'Eclairage (Comisión Internacional de Iluminación)
- L*** : Luminosidad
- a*** : Eje del sistema CIELab que representa la variación de rojo(+) a verde(-)
- b*** : Eje del sistema CIELab que representa la variación de amarillo(+) a azul(-)
- ΔE** : Cambio de color, diferencia total entre dos momentos de toma de color
- PC** : Peróxido de carbamida
- g** : Gramo
- mL** : Mililitro

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la efectividad del aclaramiento con peróxido de carbamida 10% según tiempo de aplicación. **Materiales y métodos:** Se evaluaron 48 premolares recién extraídas, las cuales fueron divididas en grupos según el tiempo de exposición al gel de peróxido de carbamida al 10%: T1: 1 hora, T2: 2 horas, T3: 3 horas, T4: 4 horas, T6: 6 horas y T8: 8 horas diarias (n=8). Se evaluó el color según la escala CIELab utilizando un espectrofotómetro Vita Easyshade Advance 4.0 (Vita Zahnfabrik, Alemania) a los 0, 7, 14 y 21 días. Los valores de ΔE se analizaron con la prueba de Wilcoxon. **Resultados:** Se encontró el valor más bajo de ΔE a 1h diaria (8.40, 8.75 y 6.83 a los 7, 14 y 21 días respectivamente). El valor de ΔE más alto fue a las 2h con 14.63 a los 7 días, y a las 6 horas con 15.82 y 12.97 en los días 14 y 21 respectivamente. Por otro lado, el ΔE a 1h tuvo una diferencia estadísticamente significativa con 2h, 3h, 4h, 6h y 8h a los 14 y 21 días ($p < 0.05$). Sin embargo, no hubo diferencias significativas cuando se comparaban 2h, 3h, 4h, 6h y 8h a los 14 y 21 días ($p > 0.05$) **Conclusión:** El aclaramiento con PC 10% fue tan efectivo aplicándolo 2 horas diarias por 14 días que aplicándolo 8 horas diarias durante 14 días.

PALABRAS CLAVE: Peróxido de carbamida, aclaramiento de dientes, agente aclarador

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness of bleaching with 10% carbamide peroxide according to application time. **Materials and methods:** 48 freshly extracted premolars were evaluated, which were exposed to 10% carbamide peroxide for 1 hour, 2 hours, 3 hours, 4 hours, 6 hours and 8 hours daily (n = 8). The color was evaluated with a Vita Easyshade Advance 4.0 spectrophotometer (Vita Zahnfabrik, Germany) at 0, 7, 14 and 21 days. The ΔE values were analyzed with the Wilcoxon test. **Results:** The lowest value of ΔE was found at 1h daily (8.40, 8.75 and 6.83 at 7, 14 and 21 days respectively). The highest ΔE value was at 2h with 14.63 at 7 days, and at 6 hours with 15.82 and 12.97 on days 14 and 21 respectively. On the other hand, the ΔE at 1h had a statistically significant difference with 2h, 3h, 4h, 6h and 8h at 14 and 21 days ($p < 0.05$). However, there were no significant differences when compared 2h, 3h, 4h, 6h and 8h at 14 and 21 days ($p > 0.05$) **Conclusion:** Bleaching with PC 10% was so effective when you apply 2 hours a day for 14 days that when you apply 8 hours daily for 14 days.

KEY WORDS: Carbamide peroxide, tooth bleaching, bleaching agents

I. INTRODUCCIÓN

El aclaramiento dental es un tratamiento que ha aumentado desde 1989 y ahora se utiliza con frecuencia en la mayoría de tratamientos dentales para mejorar el componente estético respecto al color de las piezas dentarias. Este procedimiento consiste en la aplicación de un gel a base de peróxido de hidrógeno o peróxido de carbamida. ¹ El peróxido de hidrógeno es usado en concentraciones que van del 5% al 35% y el peróxido de carbamida en concentraciones que oscilan entre 10% y 35%. ²

Se utilizan dos técnicas de aclaramiento supervisadas por el dentista: el aclaramiento domiciliario y el que se realiza en el consultorio. Numerosos estudios han comparado la efectividad para ambas técnicas; así como, la sensibilidad dental, efecto secundario más común del aclaramiento. ³⁻⁵ Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas respecto a la efectividad de ambas técnicas. ⁶

En la actualidad se ha reportado la técnica de aclaramiento domiciliario utilizando el peróxido de carbamida al 10% en distintos tiempos de aplicación del gel sobre la superficie vestibular de los dientes. Por otro lado, hay estudios que evaluaron la efectividad con la misma concentración aplicando 1 y 8 horas diarias; ^{7,8} sin embargo, no se ha comparado tal efectividad en más tiempos.

El propósito del este estudio fue evaluar la efectividad del aclaramiento con peróxido de carbamida al 10% en diferentes tiempos de aplicación.

II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

II.1 Planteamiento del problema

El aclaramiento dental es una opción terapéutica muy utilizada para mejorar el componente estético respecto al color, éste procedimiento consiste en la aplicación de un gel aclarador sobre la superficie del esmalte dental. El principio activo utilizado comúnmente en dientes vitales es el peróxido de carbamida y el peróxido de hidrógeno, el cual tiene una gran capacidad de difusión sobre el diente, debido a su bajo peso molecular, puede penetrar en la dentina, donde libera oxígeno y rompe así los enlaces de los compuestos orgánicos e inorgánicos dentro de los túbulos dentinarios.²

En la actualidad, las técnicas de aclaramiento están orientadas a la aplicación del gel por la superficie vestibular de los dientes; ya sea en el consultorio o con el uso de cubetas en casa. El aclaramiento domiciliario se realiza generalmente en concentraciones inferiores a la del consultorio como el peróxido de carbamida al 10%. Asimismo, existen diversos protocolos relacionados al tiempo de aplicación del gel, los cuales van desde 1 hora hasta toda la noche.⁸ Sin embargo, no hay estudios previos que demuestren que la efectividad del tratamiento sea la misma o mejor en diferentes tiempos de aplicación.

Por lo tanto, ¿Cuál fue la efectividad del aclaramiento con peróxido de carbamida al 10% en diferentes tiempos de aplicación?

II.2 Justificación

El aclaramiento dental es uno de los tratamientos más comúnmente realizados en la atención odontológica, donde se busca mejorar la estética dental del paciente en relación al color. El peróxido de hidrógeno y de carbamida son los agentes aclaradores de elección para el tratamiento en dientes vitales, los cuales se utilizan en diferentes concentraciones y en diferentes tiempos.

El peróxido de carbamida al 10% es comúnmente utilizado en cubetas para realizar el aclaramiento domiciliario. Sin embargo, el tiempo de aplicación del gel que está reportado en la literatura es muy variable. Debido a ello, se pretende demostrar la efectividad del peróxido de carbamida al 10% en los diferentes tiempos de aplicación.

En la clínica, se podría estandarizar el tiempo de tratamiento en el que se aplica el gel por la superficie vestibular, evitando dejar expuesta la superficie por un tiempo innecesario, con lo cual se podría reducir el riesgo de sensibilidad dental, toxicidad, alteraciones del esmalte y mejorar la comodidad del paciente respecto al uso prolongado de la férula.

Teóricamente, se tendría un gran aporte en el protocolo del aclaramiento casero con peróxido de carbamida al 10%, puesto que hay literatura escasa sobre la efectividad del aclaramiento en diferentes tiempos de aplicación del gel. De esta manera, se daría inicio a futuras investigaciones en diferentes concentraciones.

III. MARCO TEÓRICO

El aclaramiento dental en dientes vitales es un tratamiento frecuentemente utilizado para aclarar dientes pigmentados, comenzó con la aplicación de ácido oxálico desde el año 1868 con Latimer y más tarde en 1911, Fisher utilizó peróxido de hidrógeno. Haywood y Heymann en el año 1989 describieron una técnica de aclaramiento domiciliario a base de peróxido de carbamida al 10% en una cubeta durante la noche para mejorar el color del diente. ⁵

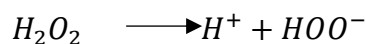
El aclaramiento dental representa una alternativa de solución estética para los pacientes que presentan alteraciones de color en el diente. El cambio de color puede verse modificado por alteraciones intrínsecas o extrínsecas de las estructuras dentarias. Las pigmentaciones intrínsecas resultan de un cambio en la naturaleza molecular, estructura o grosor de la dentina y del esmalte y a su vez, pueden ser pre-eruptivas cuando ocurren durante la morfogénesis del diente, ya sea; inducidas por traumatismo, alteraciones genéticas, administración de tetraciclina, o ingesta de altos niveles de fluoruro. De igual forma pueden ser pos eruptivas, cuando son causadas principalmente por trauma y el proceso de envejecimiento. Sin embargo, las pigmentaciones extrínsecas son producidas por manchas superficiales, las cuales aparecen por el depósito de cromógenos de la dieta u otros elementos externos sobre la superficie del esmalte o dentro de la capa de la película. ^{9,10}

➤ AGENTES DE ACLARAMIENTO DENTAL

En la actualidad, están disponible numerosos agentes aclaradores con diferentes concentraciones, siendo los más usados el peróxido de hidrógeno y el peróxido de carbamida. ^{11,12}

Peróxido de hidrógeno

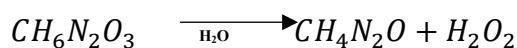
El peróxido de hidrógeno (H₂O₂) es un líquido incoloro, ligeramente más viscoso que el agua y tiene una masa molar de 34,01 g / mol. Debido a su bajo peso molecular, puede penetrar en la dentina liberando oxígeno y rompiendo el doble enlace de los compuestos orgánicos e inorgánicos en el interior de los túbulos dentinarios. Estas moléculas reactivas atacan las moléculas cromóforas oscuras de cadena larga y las dividen en moléculas más pequeñas, menos coloreadas y más difusibles. En odontología, el peróxido de hidrógeno se usa en concentraciones que oscilan entre el 5% y el 35%. Actúa como un fuerte agente oxidante, produciendo moléculas reactivas de oxígeno y aniones de peróxido de hidrógeno.^{2,13}



Bajo condiciones alcalinas, el peróxido de hidrógeno puede sufrir una disociación iónica para dar lugar a la formación del anión perhidroxilo. El anión perhidroxilo puede ser, por sí mismo, la especie activa en el proceso del aclaramiento, pero también puede ser un donador de electrones para iniciar la formación de radicales libres.⁹

Peróxido de carbamida

El peróxido de carbamida (CH₆N₂O₃) es un compuesto estable que se descompone en contacto con el agua para liberar peróxido de hidrógeno.¹⁴



Las concentraciones utilizadas para aclarar oscilan entre el 10% y el 35%. Una solución de peróxido de carbamida al 10% se descompone en peróxido de

hidrógeno al 3,35% y urea al 6,65%. La urea se descompone además en amoníaco y agua, lo que puede proporcionar algunos efectos secundarios beneficiosos porque tiende a aumentar el pH de la solución. El alto pH de amoníaco facilita el proceso del aclaramiento. Esta puede explicarse debido a que, en una solución básica, se necesitaría menor energía para la formación de radicales libres a partir del peróxido de hidrógeno, y por lo tanto la velocidad de reacción es mayor, produciendo un mejor rendimiento en comparación con un medio ácido. Adicionalmente, la urea tiene propiedades proteolíticas que pueden afectar la eficacia del aclaramiento dental. Los productos de peróxido de carbamida normalmente contienen una base de carbopol o glicerina. La base de carbopol retarda la liberación de peróxido de hidrógeno y es, por tanto, eficaz durante un período de tiempo más largo.^{2,13}

El peróxido de hidrógeno tiene un tiempo de actividad entre 30 min y 1 hora, mientras que el peróxido de carbamida va entre 6 y 10 horas. Asimismo, el pH > 8 para el peróxido carbamida es equivalente a un pH igual a 5 para el peróxido de hidrógeno.¹⁴

Existen numerosos trabajos de investigación que comparan la efectividad del aclaramiento entre el peróxido de hidrógeno y carbamida, sin embargo; los resultados son independientes del producto usado. Asimismo, se considera que el tiempo de tratamiento para alcanzar la satisfacción del paciente oscila entre 4 a 6 semanas.¹¹ De igual forma, las diferencias entre el peróxido de hidrógeno y carbamida en sus efectos sobre la superficie del esmalte son probablemente irrelevantes en lo clínico, considerando así a los procedimientos de aclaramiento como tratamientos mínimamente invasivos que son seguros para la superficie del esmalte.¹⁶

➤ MECANISMOS DE ACCIÓN

Las manchas de los dientes consisten en compuestos que tienen color o tonos más oscuros llamados cromógenos que se acumulan en el diente. Se sabe que los tejidos duros dentales son altamente permeables a los fluidos y que el mayor flujo en el esmalte y la dentina se encuentra en los espacios interprismáticos y en los túbulos dentinarios, respectivamente. Por lo tanto, se espera que el esmalte y la dentina actúen como membranas semipermeables y que permitan que el peróxido de hidrógeno se mueva de acuerdo con la segunda ley de difusión de Fick, que describe que la difusión de una molécula es directamente proporcional al área superficial, coeficiente de difusión y concentración.²

Por otro lado, los cromógenos son compuestos orgánicos grandes que tienen enlaces dobles conjugados en su estructura química. El peróxido de hidrógeno es un agente oxidante fuerte que experimenta descomposición química y da lugar a radicales libres, iones de oxígeno reactivos y aniones de peróxido, los cuales reaccionan con los dobles enlaces de los cromógenos para oxidarlos.¹⁷ La velocidad de descomposición y el tipo de oxígeno activo formado dependen de la temperatura y concentración del peróxido, así como del pH y de la presencia de co-catalizadores y de los co-reactores metálicos.² Estas moléculas reactivas son altamente inestables y son capaces de oxidar una amplia gama de materiales orgánicos e inorgánicos. Las moléculas de cromóforo de cadena larga y de pigmento oscuro son atacadas por estos radicales libres reactivos, dando como resultado moléculas de cadena más corta, menos pigmentadas y más difusibles. Esto hace que el cromógeno se convierta en un compuesto de color más claro.^{14,18}

➤ TÉCNICAS DE ACLARAMIENTO

Existen numerosas técnicas de aclaramiento disponibles, sin embargo; el aclaramiento domiciliario y el de consultorio son las 2 técnicas supervisadas por el dentista. Los agentes aclaradores son usados a diferentes concentraciones en ambas técnicas.^{19,20}

Aclaramiento domiciliario

El aclaramiento domiciliario consiste en la elaboración de una cubeta en donde se coloca el gel aclarador sobre la superficie que estará en contacto con la cara vestibular del diente. Se utilizan diferentes concentraciones de peróxido de carbamida al 10%, 15%, 16%, 20%, y 32% con un tiempo de uso que varía desde 3 minutos hasta 10 horas diarias por un periodo de 6 hasta 28 días. Siendo la más utilizada el peróxido de carbamida al 10%.⁶

Aclaramiento en consultorio

El aclaramiento en consultorio consiste en la aplicación del gel aclarador por la superficie vestibular de los dientes. De igual forma, se utilizan diferentes concentraciones de peróxido de hidrógeno al 25%, 35% y 38% con un tiempo variable de 15 a 60 minutos en cada sesión por un periodo de 1 a 3 sesiones. Siendo el más utilizado el peróxido de hidrógeno al 35%.⁶

Existen numerosos artículos, que comparan la efectividad entre ambas técnicas, sin embargo; no se ha encontrado diferencias significativas.^{6,19,21,22} Asimismo, en el

aclareamiento domiciliario el peróxido de carbamida mostró una eficacia ligeramente mejor que el peróxido de hidrógeno en el ΔE .²³

Se ha reportado en la literatura que tanto el aclareamiento domiciliario como el de consultorio no generan citotoxicidad en las células odontoblásticas ni genotoxicidad en el ADN del tejido gingival.²⁴⁻²⁶

López Darriba *et al.*⁸ (2017) en un ensayo clínico aleatorio triple ciego evaluaron la eficacia de dos productos utilizados en el aclareamiento domiciliario con diferentes tiempos de aplicación. Ochenta participantes se dividieron en cuatro grupos, (1) 10% de peróxido de carbamida 1 hora al día; (2) peróxido de carbamida al 10% durante la noche; (3) peróxido de hidrógeno al 7,5% 1 hora al día; y (4) peróxido de hidrógeno al 7,5% durante la noche. La duración del tratamiento fue 14 días. La medición del color se realizó utilizando un espectrofotómetro en el incisivo central superior y el canino derecho, al inicio y 2 semanas después. Asimismo, respecto a la efectividad, se encontró que el grupo 2 mostró el valor más alto de ΔE ($\Delta E = 10.59 \pm 2.68$), seguido por el Grupo 4 ($\Delta E = 8.95 \pm 2.32$), el Grupo 1 ($\Delta E = 8.05 \pm 3.86$) y el Grupo 3 ($\Delta E = 7.08 \pm 1.99$). De igual manera, hubo diferencias entre los Grupos 2 y 3 ($p = 0.001$) y entre los Grupos 2 y 1 ($p = 0.032$). El mismo producto aplicado durante la noche fue más efectivo que cuando fue aplicado 1 hora al día ($p < 0.05$). Finalmente, se concluyó que el protocolo más efectivo fue peróxido de carbamida al 10% durante toda la noche.

Aka *et al.*²⁷ (2017) en un ensayo clínico controlado aleatorizado comparó la eficacia del aclareamiento domiciliario en dos sistemas y la estabilidad de color después de un seguimiento de 6 meses. Noventa y dos pacientes se dividieron

aleatoriamente en tres grupos: (a) control, (b) pacientes tratados con una cubeta que contenía peróxido de carbamida al 10% (Opalescence PF), y (c) pacientes tratados con una bandeja precargada que contiene peróxido de hidrógeno al 6% (Opalescence Go). El color se evaluó antes del aclaramiento, a los 10 días y 14 días de terapia, 2 semanas y 6 meses después. Independientemente del tono original, se encontró que ambos sistemas mostraron valores ΔE significativamente mayores que los grupos control. Asimismo, los valores ΔE fueron significativamente más altos en los grupos que utilizaron Opalescence PF que los del grupo Opalescence Go ($p < 0.05$). Los valores ΔE disminuyeron significativamente solo en el grupo Opalescence PF después de 6 meses ($p < 0.05$). Finalmente, se concluyó que ambos agentes aclaradores lograron aclarar los dientes, pero el Opalescence PF fue más efectivo.

Cardoso *et al.*⁷ (2010) en un ensayo clínico controlado de un solo ciego evaluó la efectividad del aclaramiento domiciliario y la sensibilidad dental asociada al peróxido de carbamida al 10% en diferentes tiempos de aplicación. Sesenta pacientes fueron clasificados en cuatro grupos. Todos los participantes usaron una cubeta de aclaramiento con peróxido de carbamida al 10%. Los tiempos de aplicación diaria fueron 15 minutos, 30 minutos, una hora y ocho horas. El aclaramiento duró 16 días y los que no estaban satisfechos con los resultados extendieron el tiempo de terapia hasta que estuvieron satisfechos. Los pacientes registraron su sensibilidad dental en una escala de 0 a 4. Para la toma de color se utilizó un espectrofotómetro digital y una guía de color. Asimismo, se encontró que los participantes en los grupos de una y ocho horas se aclararon los dientes durante 18 y 16 días, respectivamente ($p > 0.05$), mientras que para que los otros dos grupos

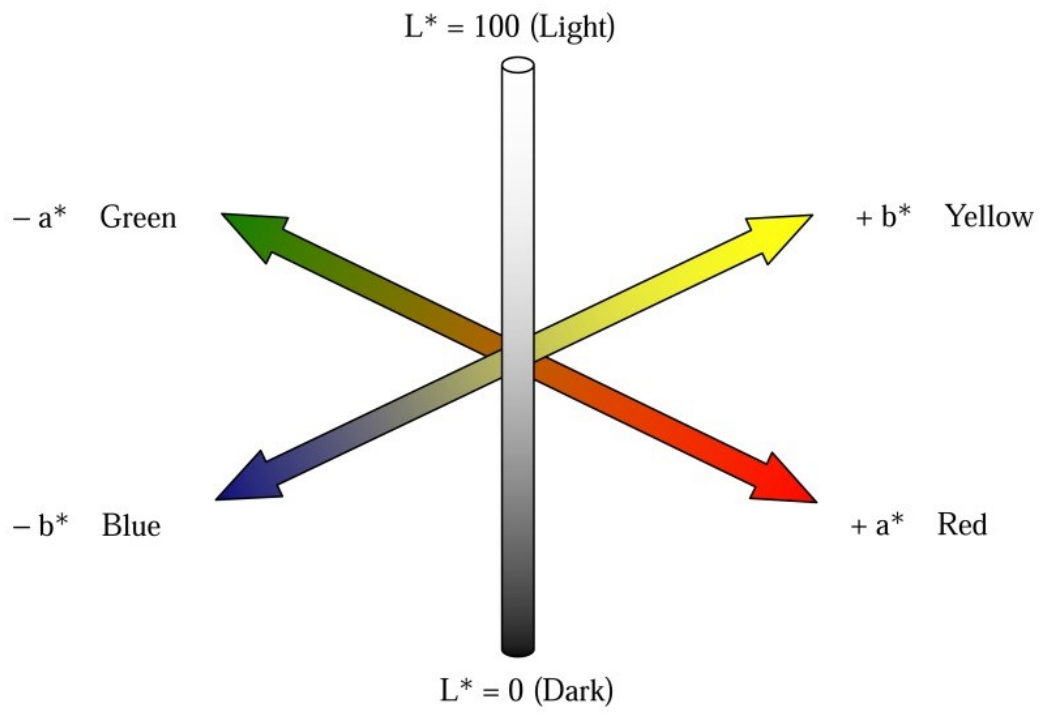
estuvieran satisfechos se requirieron períodos estadísticamente más largos ($p < 0.001$). La sensibilidad dental de los participantes fue similar para los tiempos de aplicación de 15 minutos, 30 minutos y una hora ($p > 0.05$), y fue estadísticamente inferior a los de los participantes del grupo de ocho horas. Finalmente, se concluyó que el protocolo de aclaramiento de ocho horas produjo un efecto más rápido; sin embargo, los participantes experimentaron niveles de sensibilidad más altos. El grupo de una hora se acercó más al grupo de ocho horas con respecto a la velocidad de aclaramiento, asimismo; el grupo de una hora experimentó niveles de sensibilidad más bajos.

➤ **MEDICIÓN DE COLOR**

Las investigaciones han mostrado diferentes enfoques metodológicos para evaluar el color de los dientes y los cambios producidos luego de un tratamiento de aclaramiento dental.^{19,22,28}

Vita Easyshade es un espectrofotómetro utilizado para la determinación del color dental. Las medidas del color se obtienen mediante el sistema CIE $L^* a^* b^*$, el cual presenta un eje vertical que indica claridad u oscuridad. Los dos ejes horizontales indican la cantidad de verde / rojo y azul / amarillo. En el espacio de color $L^* a^* b^*$, "L" es una medida de la luminosidad de un objeto, "a" es una medida de verde o rojo y "b" una medida de azul o amarillo. La diferencia total entre dos momentos de toma de color (ΔE) es calculada por la siguiente fórmula:²⁹

$$\Delta E = \sqrt{(L_{final} - L_{inicial})^2 + (a_{final} - a_{inicial})^2 + (b_{final} - b_{inicial})^2}$$



IV. OBJETIVOS

IV.1 Objetivo general

Determinar la efectividad del peróxido de carbamida al 10% según el tiempo de aplicación.

IV.2 Objetivos específicos

- Evaluar el cambio de color en dientes humanos aplicando peróxido de carbamida al 10% durante 1 hora diaria a los 7, 14 y 21 días.
- Evaluar el cambio de color en dientes humanos aplicando peróxido de carbamida al 10% durante 2 horas diarias a los 7, 14 y 21 días.
- Evaluar el cambio de color en dientes humanos aplicando peróxido de carbamida al 10% durante 3 horas diarias a los 7, 14 y 21 días.
- Evaluar el cambio de color en dientes humanos aplicando peróxido de carbamida al 10% durante 4 horas diarias a los 7, 14 y 21 días.
- Evaluar el cambio de color en dientes humanos aplicando peróxido de carbamida al 10% durante 6 horas diarias a los 7, 14 y 21 días.
- Evaluar el cambio de color en dientes humanos aplicando peróxido de carbamida al 10% durante 8 horas diarias a los 7, 14 y 21 días.

V. HIPÓTESIS

H₀: El tiempo de aplicación del peróxido de carbamida no influye en el cambio de color del diente

H₁: El tiempo de aplicación del peróxido de carbamida influye en el cambio de color del diente

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

VI.1 Diseño de estudio

- Experimental- In vitro
- Prospectivo
- Transversal
- Comparativo

VI.2 Muestra

La muestra se determinó mediante un estudio piloto, para el cual se consideró el 10% de las muestras del artículo base ³⁰ y con los datos obtenidos se tabularon mediante una calculadora de OpenEpi, versión 3 en la página web www.openepi.com. Se obtuvo como resultado un tamaño de 6 muestras por grupo. Asimismo, se aumentaron 2 muestras por grupo por posibles pérdidas

VI.3 Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Premolares humanos

Criterios de exclusión:

- Lesión por caries
- Presencia de restauraciones
- Dientes fracturados
- Pigmentación interna severa de los dientes (manchas por tetraciclina, fluorosis o dientes depulpados)
- Dientes hipomineralizados

VI.4 Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo	Escala	Valor
Color	Es el resultado de la interacción entre luz, materia, ojo y su codificación perceptual por el cerebro humano	Color determinado por el espectofotómetro mediante la escala CIE L*a*b	Espectofotómetro (Vita Easyshade) CIE L*a*b	Cuantitativa, continua	De razón	L * Luminosidad (0 [negro]-100 [blanco]) a * Eje rojo-verde b * Eje amarillo-azul
Tiempo	Magnitud física que permite ordenar la secuencia de los sucesos. Su unidad de medida es el segundo.	Horas de aplicación del gel aclarador	Horas	Cuantitativa, discreta	De razón	1 horas 2 horas 3 horas 4 horas 6 horas 8 horas

VI.5 Técnicas y procedimientos

Técnica

Lugar de Estudio

El estudio se realizó en el Laboratorio de Materiales Dentales de la Facultad de Estomatología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto para el adiestramiento y la calibración del investigador.

Grupos de estudio

Se dividió en 6 grupos de estudios y se distribuyó aleatoriamente según el tiempo de aplicación del peróxido de carbamida. El grupo I estuvo conformado por los dientes en los que fue aplicado el peróxido de carbamida al 10% por 1 hora diaria, el grupo II por 2 horas diarias, el grupo III por 3 horas diarias, el grupo IV por 4 horas diarias, el grupo V por 6 horas diarias y el grupo VI por 8 horas diarias. La aplicación del gel de aclaramiento fue del tamaño de un grano de arroz y se realizó sobre la cara vestibular de los dientes en los 6 grupos.

Recolección de especímenes

Los dientes fueron extraídos por motivos ortodóncicos y obtenidos en el consultorio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Hipólito Unanue (**Anexo 1**). Luego de haber obtenido los dientes, se escogieron aquellos que estén de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión mencionados previamente. Se realizó la limpieza del biofilm dental y de tejidos blandos remanentes en los dientes usando un

ultrasonido (NSK, Japan) (**Anexo 2**). Se almacenó en agua destilada, refrigerados a 4 ° C hasta su uso.

Luego, los dientes fueron lavados con agua destilada y seccionados utilizando un disco diamantado (KG Sorensen, Brasil) con abundante refrigeración de agua, separando la corona de la raíz con un corte a nivel amelo-cementario (**Anexo 3**).

Las coronas dentales fueron embebidas en un tubo de PVC de 10 mm de diámetro con resina acrílica transparente Vitacryl (Vitalloy, Perú) dejando la superficie vestibular expuesta (**Anexo 4**).

Los especímenes fueron sometidos a un aplanamiento superficial del esmalte para homogenizar todas las muestras con lijas de agua de granos de 1000, 1500 y 2000 (ASAlite, Perú) durante 60 segundos con agua. Además, los especímenes fueron lavados antes de pasar a la lija de la siguiente granulación (una lija nueva para cada pulido).

Tinción de especímenes

El protocolo de tinción artificial de los especímenes se realizó según lo descrito por Sulieman et al. Se produjo una solución de té negro (McCollins), hirviendo 2 g de té en 100 ml de agua destilada (**Anexo 5**). Después de 5 minutos, la solución de té se enfrió a temperatura ambiente y fue filtrada usando una gasa. La tinción se obtuvo sumergiendo los dientes durante 24 h en la solución de té. Luego, los dientes se lavaron y se sumergieron en agua destilada, donde se almacenaron a temperatura ambiente.²⁷

Toma de color

La evaluación del color se realizó usando un Vita Easyshade Advance 4.0 (Vita Zahnfabrik, Alemania) bajo luz artificial, ISO 28399:2011 (**Anexo 6**), donde se registraron los valores Vita System 3D-Master, Vita Classical, ΔE , L, a y b, antes y después del aclaramiento (**Anexo 7**). Durante el aclaramiento se evaluaron en los días 7, 14 y 21. Para estandarizar la toma de color en los distintos días se confeccionó una matriz de silicona que cubra la superficie del diente dejando libre la parte central de la superficie vestibular que sea del diámetro del grosor de la punta de medición del espectrofotómetro (**Anexo 8**), luego se colocó la punta en el centro del premolar, de tal manera que quede enrasada con la superficie vestibular del diente. Luego, se pulsó el botón de medición hasta que suenen dos tonos seguidos que indican que ha finalizado el proceso de medición. Se realizaron 3 mediciones por diente en cada tiempo de evaluación (**Anexo 9**). Un diente fue retirado del estudio por presentar un valor muy extremo.

Aclaramiento

Se aplicó el gel de aclaramiento Opalescence 10% PC (Ultradent Products, South Jordan, Utah, USA) (**Anexo 10**) en la superficie vestibular de los premolares en los grupos I, II, III, IV, V y VI por 1, 2, 3, 4, 6 y 8 horas respectivamente. Después del aclaramiento fue lavado y almacenado en agua destilada por 24 horas. Se realizó el mismo procedimiento durante 14 días.

Evaluación del tratamiento

Se realizaron controles semanales a los 7, 14 y 21 días para evaluar color dental.

VI.6 Plan de análisis

Los resultados fueron analizados mediante estadística descriptiva obteniendo el promedio y la desviación estándar de la variable cuantitativa. Asimismo, se determinó el ΔE en función del L, a y b con la siguiente fórmula:

$$\Delta E = \sqrt{(L_{final} - L_{inicial})^2 + (a_{final} - a_{inicial})^2 + (b_{final} - b_{inicial})^2}$$

La comparación de la normalidad se realizó mediante la prueba de Shapiro-Wilks. Los valores de ΔE se analizaron con la prueba no paramétrica de Friedman y para los pares de tiempos se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon y para ΔL se utilizó la prueba de Wilcoxon y la prueba T para muestras relacionadas. El nivel de confianza fue al 95% con un $p < 0.05$. Luego, se empleó el programa estadístico SPSS vs. 24.0.

VI.7 Consideraciones éticas

El trabajo de investigación se realizó luego de la aprobación del Comité Institucional de Ética (CIE) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (**Anexo 11**).

Por otro lado, no se contó con identificador de los pacientes de los cuales se recolectó los dientes. Finalmente, se respetó la autoría de cada autor mencionándolo en la investigación con el registro SIDISI cuyo código fue 102780 (**Anexo 12**).

VII. RESULTADOS

La muestra estuvo conformada por 6 grupos de estudio según el tiempo de aplicación del peróxido de carbamida. T1 estuvo conformado por los dientes en los que se aplicó el peróxido de carbamida al 10% por 1 hora diaria, T2 por 2 horas diarias, T3 por 3 horas diarias, T4 por 4 horas diarias, T6 por 6 horas diarias y T8 por 8 horas diarias. Se evaluó el color en los días 7, 14 y 21.

En la Tabla 1. Se encontró que el valor promedio más bajo de ΔE fue en T1 con 8.40, 8.75 y 6.83 en los días 7, 14 y 21 respectivamente. Sin embargo, el valor promedio más alto fue en T2 con 14.63 a los 7 días y en T6 con 15.82 y 12.97 en los días 14 y 21 respectivamente.

En la Tabla 2. Se muestra que el valor de L^* aumentó a los 7, 14 y 21 días en los diferentes tiempos de aplicación.

En la Tabla 3. Se muestra que el valor de a^* disminuyó a los 7, 14 y 21 días en los diferentes tiempos de aplicación.

En la Tabla 4. Se muestra que el valor de b^* disminuyó a los 7, 14 y 21 días en los diferentes tiempos de aplicación.

En la Tabla 5. Se encontró que el ΔE en T1 tuvo una diferencia estadísticamente significativa con T2, T3, T4, T6 y T8 a los 14 y 21 días ($p < 0.05$). Por otro lado, no hubo diferencias significativas cuando se comparaban T2, T3, T4, T6 y T8 a los 14 y 21 días ($p = 0.05$)

En la Tabla 6. Se encontró que el ΔL en T1 tuvo una diferencia estadísticamente significativa con T2, T3, T4, T6 y T8 a los 7 días ($p < 0.05$). Por otro lado, no hubo diferencias significativas cuando se comparaban T2, T3, T4, T6 y T8 a los 7, 14 y 21 días ($p = 0.05$)

Tabla 1. Valores de media, desviación estándar, mínimos y máximos del ΔE en los diferentes tiempos de aplicación y según días de evaluación de color

Tiempo	Días	n	Media	Desviación estándar	Valor mínimo	Valor máximo
T1	7 días	24	8.40	1.74	4.55	11.69
T2		24	14.63	3.85	9.83	22.68
T3		21	13.64	2.57	8.84	18.95
T4		24	13.64	4.10	6.05	18.00
T6		24	14.01	5.13	9.05	26.40
T8		24	14.29	1.96	10.82	18.52
T1	14 días	24	8.75	1.86	4.35	10.59
T2		24	14.38	4.75	8.04	23.83
T3		21	14.18	2.51	7.79	18.78
T4		24	15.01	3.71	10.12	19.60
T6		24	15.82	4.82	9.84	26.16
T8		24	15.04	2.84	10.70	21.02
T1	21 días	24	6.83	1.77	3.23	8.49
T2		24	11.07	3.71	6.51	18.88
T3		21	9.98	1.92	6.66	12.61
T4		24	12.62	2.41	9.82	16.28
T6		24	12.97	4.17	7.24	22.11
T8		24	12.75	2.59	8.69	18.34

Tabla 2. Valores de media, desviación estándar, mínimos y máximos de L* en los diferentes tiempos de aplicación y según días de evaluación de color

Días	Tiempo	n	Media	Desviación estándar	Valor mínimo	Valor máximo
0	1 hora	24	73.50	5.53	63.8	80.4
7		24	76.29	4.70	68.7	82.8
14		24	78.03	4.42	70.0	84.7
21		24	78.34	5.16	70.4	84.9
0	2 horas	24	70.56	4.32	62.0	78.6
7		24	76.65	4.18	69.5	83.4
14		24	78.50	4.00	73.3	85.3
21		24	78.50	4.15	73.7	84.9
0	3 horas	21	71.14	4.11	65.1	76.4
7		21	76.88	4.25	68.2	82.7
14		21	79.14	3.53	74.6	84.6
21		21	79.11	2.94	75.1	83.5
0	4 horas	24	76.04	3.57	71.5	81.2
7		24	81.53	3.49	73.3	85.0
14		24	81.54	4.90	69.2	84.7
21		24	82.39	5.42	68.9	86.8
0	6 horas	24	73.38	4.82	63.2	79.2
7		24	79.80	4.77	70.3	84.8
14		24	81.23	4.12	73.1	86.4
21		24	81.60	5.45	69.0	88.5
0	8 horas	24	75.68	2.99	70.3	79.6
7		24	82.64	4.15	74.7	88.3
14		24	83.89	4.60	74.3	88.7
21		24	82.32	4.58	72.3	87.5

Tabla 3. Valores de media, desviación estándar, mínimos y máximos de a* en los diferentes tiempos de aplicación y según días de evaluación de color

Días	Tiempo	n	Media	Desviación estándar	Valor mínimo	Valor máximo
0	1 hora	24	1.27	2.90	-3.2	5.7
7		24	0.06	2.29	-3.0	3.2
14		24	-0.38	1.96	-3.6	2.5
21		24	-0.42	2.10	-3.3	2.8
0	2 horas	24	3.16	2.28	-.6	7.5
7		24	0.19	0.77	-1.5	1.0
14		24	-0.93	0.72	-1.9	.4
21		24	-0.98	0.97	-2.3	.5
0	3 horas	21	3.44	1.69	.6	6.4
7		21	1.05	1.10	-.3	2.8
14		21	0.41	0.68	-.7	1.2
21		21	-0.09	0.53	-.7	.7
0	4 horas	24	1.86	1.83	-.8	4.6
7		24	-1.09	0.87	-2.3	.4
14		24	-1.06	1.11	-2.4	.8
21		24	-1.49	0.97	-2.7	.5
0	6 horas	24	2.97	2.56	.6	8.6
7		24	-0.43	0.93	-2.0	1.1
14		24	-0.50	0.64	-1.4	.7
21		24	-1.11	0.68	-2.3	-.2
0	8 horas	24	1.52	1.48	-.9	3.5
7		24	-0.96	1.21	-2.6	1.0
14		24	-1.17	1.33	-3.2	1.0
21		24	-1.57	1.50	-3.2	1.5

Tabla 4. Valores de media, desviación estándar, mínimos y máximos de b* en los diferentes tiempos de aplicación y según días de evaluación de color

Días	Tiempo	n	Media	Desviación estándar	Valor mínimo	Valor máximo
0	1 hora	24	31.00	7.23	16.6	38.9
7		24	25.13	6.69	13.8	32.2
14		24	24.30	6.25	12.6	31.7
21		24	24.11	6.87	12.5	31.7
0	2 horas	24	35.13	3.42	28.6	39.5
7		24	26.88	2.36	22.4	30.3
14		24	23.72	1.52	21.4	26.4
21		24	24.11	2.81	20.0	29.3
0	3 horas	21	35.79	5.24	20.7	42.8
7		21	28.90	4.48	21.1	33.3
14		21	26.20	4.30	19.0	30.4
21		21	25.29	3.79	19.7	29.8
0	4 horas	24	33.18	3.67	27.0	39.1
7		24	22.63	4.16	16.8	30.1
14		24	21.68	3.85	15.8	27.1
21		24	20.59	3.76	14.3	27.2
0	6 horas	24	36.07	5.62	28.0	45.6
7		24	25.88	6.48	16.9	35.6
14		24	25.29	5.09	18.0	32.6
21		24	23.58	5.42	15.7	30.8
0	8 horas	24	30.01	3.15	26.1	35.1
7		24	19.88	4.39	14.7	27.3
14		24	19.10	3.58	15.0	25.9
21		24	17.20	3.49	12.7	22.2

Tabla 5. Valores de ΔE según tiempo de aplicación

	ΔE		
	7 días	14 días	21 días
T1-T2	<0.001	<0.001	<0.001
T1-T3	.001	<0.001	<0.001
T1-T4	<0.001	<0.001	<0.001
T1-T6	<0.001	<0.001	<0.001
T1-T8	<0.001	<0.001	<0.001
T2-T3	.414	.230	.821
T2-T4	.110	.493	.407
T2-T6	.199	.587	.710
T2-T8	.056	.909	.304
T3-T4	.008	.664	.794
T3-T6	.001	.357	.434
T3-T8	.012	.375	.170
T4-T6	.689	.475	.475
T4-T8	.689	.475	.511
T6-T8	.493	.548	.391

Wilcoxon

Tabla 6. Valores de ΔL según tiempo de aplicación

	ΔL		
	7 días	14 días	21 días
L1-L2	.001	<0.001	<0.001
L1-L3	.001	.003	.002
L1-L4	.003	.457	.055
L1-L6	<0.001	.001	.006
L1-L8	<0.001	.001	.063
L2-L3	.731	.639	.702
L2-L4	.864	.360	.502
L2-L6	.539	.886	.875
L2-L8	.338	.399	.081
L3-L4	.566	.130	.095
L3-L6	.099	.958	.958
L3-L8	.266	.639	.434
L4-L6	.247	.086	.315
L4-L8	.548	.209	.189
L6-L8	.710	.898	.273

Wilcoxon

VIII. DISCUSIÓN

Nuestro estudio evaluó la efectividad del aclaramiento con peróxido de carbamida al 10% en varios tiempos de aplicación, desde 1 hora hasta 8 horas, ya que hay literatura escasa que evalúe la efectividad en diferentes tiempos de aplicación.^{7,8,31} Por el contrario, existe gran variedad de protocolos de aclaramiento relacionados con el tiempo.⁶ Existen protocolos donde se indica el uso del peróxido de carbamida durante 1 hora³², 2 horas^{12,33,34}, 4 horas³⁵, 6 horas³⁶, 8 horas^{36,37} o durante toda la noche^{35,37,38}. Sin embargo, no hay estudio que indique cual es el mejor tiempo de uso. Los resultados encontrados en nuestro estudio demuestran claramente que el tiempo de exposición del gel aclarador y las superficies de los dientes juega un papel muy importante en la efectividad del aclaramiento.

El peróxido de carbamida al 10% fue tan efectivo aplicándolo por 2 horas diarias como aplicándolo por 8 horas diarias durante 14 días, esto podría explicarse ya que la tasa de degradación del peróxido de carbamida al 10% es exponencial después de la primera hora, quedando solo el 52% y el 10% de efectividad del aclaramiento a las 2 horas y 10 horas respectivamente.³⁹ Asimismo, la diferencia encontrada entre el grupo de 1 hora y los demás grupos se podría explicar ya que aplicando el gel solo 1 hora queda aún el 64% del peróxido de carbamida por actuar.³⁹ Darriba et al encontró que aplicando peróxido de carbamida al 10% durante toda la noche fue más efectivo que aplicándolo por 1 hora diaria,⁸ lo cual corrobora con lo encontrado en nuestro estudio.

El gel aplicado en todos los grupos tuvo un $\Delta E > 3.3$, lo cual nos indica que el cambio de color es perceptible al ojo humano y que hubo aclaramiento.^{40,41} Sin

embargo, el grupo de 1 hora fue diferente estadísticamente con los demás grupos. Esto corrobora lo encontrado en otras investigaciones donde el peróxido de carbamida al 10% fue efectivo aplicándolo por 2 horas diarias durante 14 días con un $\Delta E > 4$, (31) así como, hubo mayor efectividad aplicándolo por toda la noche que aplicándolo por 1 hora diaria durante 14 días.⁸

El valor de L^* aumentó a los 7, 14 y 21 días en los diferentes tiempos de aplicación, lo cual significa que los dientes se aclararon. Asimismo, el valor a^* y b^* disminuyeron a los 7, 14 y 21 días, lo cual indica que si hubo aclaramiento.

Nuestra investigación fue un estudio in vitro que nos permitió evaluar la efectividad en 6 tiempos de aplicación diferentes. Indicamos que 2 horas genera los mismos resultados que 8 horas, sin embargo, no se tiene en consideración el principal efecto adverso que puede ocurrir cuando los dientes están expuestos a los peróxidos por un tiempo prolongado, la sensibilidad dental. Está demostrado que una mayor exposición con el gel genera mayor sensibilidad. Cardoso et al encontró mayor sensibilidad cuando se aplicó el peróxido de carbamida al 10% por 8 horas que cuando se aplicó por 1 hora diaria.⁷ De acuerdo a nuestros resultados, aplicar el gel por 2 horas diarias sería tan efectivo que aplicarlo por 8 horas durante 14 días.

Por otro lado, se ha mostrado preocupación por la seguridad del aclaramiento en dientes vitales, respecto a las posibles alteraciones del esmalte. Vilhena et al encontró que el peróxido de carbamida al 10%, cuando se usa por un tiempo que excede a lo recomendado por el fabricante, fue capaz de reducir la microdureza, modificar la ultraestructura y promover variaciones en la composición química del esmalte.⁴² Sin embargo, se ha encontrado que la microdureza del esmalte no

disminuye después de la aplicación de peróxido de carbamida al 10% por 6 a 8 h diarias durante 7, 14 o 21 días.⁴³ En consecuencia, sugerimos la aplicación del gel aclarador por un tiempo mínimo que sea eficaz, lo cual fue aplicando 2 hora diarias durante 14 días.

La irritación gingival es un efecto adverso común en el aclaramiento, ya que la exposición del gel aclarador sobre la mucosa genera irritación.^{14,44} Por lo tanto, un menor tiempo de uso de las férulas de aclaramiento reduciría el riesgo de producir irritación en la mucosa gingival, así como, podría influir en la comodidad de los pacientes.

Se sugiere realizar investigaciones tipo ensayo clínico que puedan evaluar efectividad y sensibilidad relacionados a varios tiempos de aplicación y con diferentes concentraciones. Así como, evaluar la estabilidad del color a largo plazo.

IX. CONCLUSIONES

- La aplicación del gel de PC al 10% fue efectivo en todos los grupos estudiados, sin embargo, fue mejor al aplicarlo por 2h, 3h, 4h 6, h y 8h diarias durante 14 días sin encontrarse diferencias significativas entre ellos.

X. RECOMENDACIONES

Se sugiere realizar estudios de efectividad de aclaramiento con diferentes concentraciones según tiempos de aplicación.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jadad E, Montoya J, Arana G, Gordillo LAA, Palo RM, Loguercio AD. Spectrophotometric evaluation of color alterations with a new dental bleaching product in patients wearing orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2011;140(1):e43-47.
2. Kwon SR, Wertz PW. Review of the Mechanism of Tooth Whitening. *J Esthet Restor Dent.* 2015;27(5):240-57.
3. Kielbassa AM, Maier M, Gieren A-K, Eliav E. Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem. *Quintessence Int Berl Ger.* 2015;46(10):881-97.
4. de Geus JL, Bersezio C, Urrutia J, Yamada T, Fernández E, Loguercio AD, et al. Effectiveness of and tooth sensitivity with at-home bleaching in smokers: a multicenter clinical trial. *J Am Dent Assoc.* 2015;146(4):233-40.
5. Alqahtani MQ. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *Saudi Dent J.* 2014;26(2):33-46.
6. de Geus JL, Wambier LM, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent.* 2016;41(4):341-56.
7. Cardoso PC, Reis A, Loguercio A, Vieira LCC, Baratieri LN. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. *J Am Dent Assoc.* 2010;141(10):1213-20.
8. López Darriba I, Novoa L, de la Peña VA. Efficacy of different protocols for at-home bleaching: A randomized clinical trial. *Am J Dent.* 2017;30(6):329-34.
9. Minoux M, Serfaty R. Vital tooth bleaching: biologic adverse effects-a review. *Quintessence Int Berl Ger.* 2008;39(8):645-59.
10. Takesh T, Sargsyan A, Anbarani A, Ho J, Wilder-Smith P. Effects of a Novel Whitening Formulation on Dental Enamel. *Dent Sunnyvale Calif.* 2017;7(4).
11. Bernardon JK, Ferrari P, Baratieri LN, Rauber GB. Comparison of treatment time versus patient satisfaction in at-home and in-office tooth bleaching therapy. *J Prosthet Dent.* 2015;114(6):826-30.
12. Basting RT, Amaral FLB, França FMG, Flório FM. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent.* 2012;37(5):464-73.

13. Dahl JE, Pallesen U. Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects. *Crit Rev Oral Biol Med Off Publ Am Assoc Oral Biol.* 2003;14(4):292-304.
14. Carey CM. Tooth whitening: what we now know. *J Evid-Based Dent Pract.* 2014;14 Suppl:70-6.
15. Haywood VB, Sword RJ. Tooth bleaching questions answered. *Br Dent J.* 2017;223(5):369-80.
16. Abouassi T, Wolkewitz M, Hahn P. Effect of carbamide peroxide and hydrogen peroxide on enamel surface: an in vitro study. *Clin Oral Investig.* 2011;15(5):673-80.
17. Lima DANL, Aguiar FHB, Liporoni PCS, Munin E, Ambrosano GMB, Lovadino JR. Influence of chemical or physical catalysts on high concentration bleaching agents. *Eur J Esthet Dent.* 2011;6(4):454-66.
18. Elfallah HM, Swain MV. A review of the effect of vital teeth bleaching on the mechanical properties of tooth enamel. *N Z Dent J.* 2013;109(3):87-96.
19. Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigão J, Lopes GC, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent.* 2010;35(1):3-10.
20. Klaric Sever E, Budimir Z, Cerovac M, Stambuk M, Par M, Negovetic Vranic D, et al. Clinical and patient reported outcomes of bleaching effectiveness. *Acta Odontol Scand.* 2017;1-9.
21. Tay LY, Kose C, Herrera DR, Reis A, Loguercio AD. Long-term efficacy of in-office and at-home bleaching: a 2-year double-blind randomized clinical trial. *Am J Dent.* 2012;25(4):199-204.
22. Giachetti L, Bertini F, Bambi C, Nieri M, Scaminaci Russo D. A randomized clinical trial comparing at-home and in-office tooth whitening techniques: A nine-month follow-up. *J Am Dent Assoc.* 2010;141(11):1357-64.
23. Luque-Martinez I, Reis A, Schroeder M, Muñoz MA, Loguercio AD, Masterson D, et al. Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2016;20(7):1419-33.
24. de Almeida LCAG, Soares DG, Azevedo FA, Gallinari M de O, Costa CA de S, dos Santos PH, et al. At-Home Bleaching: Color Alteration, Hydrogen Peroxide Diffusion and Cytotoxicity. *Braz Dent J.* 2015;26(4):378-83.
25. de Geus JL, Rezende M, Margraf LS, Bortoluzzi MC, Fernández E, Loguercio AD, et al. Evaluation of genotoxicity and efficacy of at-home bleaching in smokers: a single-blind controlled clinical trial. *Oper Dent.* 2015;40(2):E47-55.

26. Rezende M, De Geus JL, Loguercio AD, Reis A, Kossatz D. Clinical Evaluation of Genotoxicity of In-office Bleaching. *Oper Dent.* 2016;41(6):578-86.
27. Aka B, Celik EU. Evaluation of the Efficacy and Color Stability of Two Different At-Home Bleaching Systems on Teeth of Different Shades: A Randomized Controlled Clinical Trial. *J Esthet Restor Dent.* 2017;29(5):325-38.
28. de Geus JL, Wambier LM, Boing TF, Loguercio AD, Reis A. At-home Bleaching With 10% vs More Concentrated Carbamide Peroxide Gels: A Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent.* 2018;43(4):E210-22.
29. Lewinstein I, Fuhrer N, Churaru N, Cardash H. Effect of different peroxide bleaching regimens and subsequent fluoridation on the hardness of human enamel and dentin. *J Prosthet Dent.* 2004;92(4):337-42.
30. Vejai Vekaash CJ, Kumar Reddy TV, Venkatesh KV. Effect of vital bleaching with solutions containing different concentrations of hydrogen peroxide and pineapple extract as an additive on human enamel using reflectance spectrophotometer: An in vitro study. *J Conserv Dent JCD.* 2017;20(5):337-40.
31. L Darriba I, Cabirta Melón P, García Sartal A, Ríos Sousa I, Alonso de la Peña V. Influence of treatment duration on the efficacy of at-home bleaching with daytime application: a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2019; 23(8):3229-3237
32. Alonso de la Peña V, López Ratón M. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Oper Dent.* 2014;39(2):136-43.
33. Gerlach RW, Gibb RD, Sagel PA. A randomized clinical trial comparing a novel 5.3% hydrogen peroxide whitening strip to 10%, 15%, and 20% carbamide peroxide tray-based bleaching systems. *Compend Contin Educ Dent Jamesburg NJ.* 2000;(29):S22-28; quiz S42-43.
34. Meireles SS, Santos IS, Bona AD, Demarco FF. A double-blind randomized clinical trial of two carbamide peroxide tooth bleaching agents: 2-year follow-up. *J Dent.* 2010;38(12):956-63.
35. Kihn PW, Barnes DM, Romberg E, Peterson K. A clinical evaluation of 10 percent vs. 15 percent carbamide peroxide tooth-whitening agents. *J Am Dent Assoc.* 2000;131(10):1478-84.
36. Türkün M, Celik EU, Aladağ A, Gökay N. One-year clinical evaluation of the efficacy of a new daytime at-home bleaching technique. *J Esthet Restor Dent.* 2010;22(2):139-46.

37. Leonard RH, Garland GE, Eagle JC, Caplan DJ. Safety issues when using a 16% carbamide peroxide whitening solution. *J Esthet Restor Dent.* 2002;14(6):358-67.
38. Matis BA, Mousa HN, Cochran MA, Eckert GJ. Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations. *Quintessence Int Berl Ger.* 2000;31(5):303-10.
39. Matis BA, Gaião U, Blackman D, Schultz FA, Eckert GJ. In vivo degradation of bleaching gel used in whitening teeth. *J Am Dent Assoc.* 1999;130(2):227-35.
40. Um CM, Ruyter IE. Staining of resin-based veneering materials with coffee and tea. *Quintessence Int Berl Ger.* 1991;22(5):377-86.
41. Ruyter IE, Nilner K, Moller B. Color stability of dental composite resin materials for crown and bridge veneers. *Dent Mater.* 1987;3(5):246-51.
42. Vilhena KFB, Nogueira BCL, Fagundes NCF, Loretto SC, Angelica RS, Lima RR, et al. Dental enamel bleached for a prolonged and excessive time: Morphological changes. *PloS One.* 2019;14(4):e0214948.
43. Zanolla J, Marques A, da Costa DC, de Souza AS, Coutinho M. Influence of tooth bleaching on dental enamel microhardness: a systematic review and meta-analysis. *Aust Dent J.* 2017;62(3):276-82.
44. Howard WR. Patient-applied tooth whiteners. *J Am Dent Assoc.* 1992;123(2):57-60.

ANEXOS

ANEXO 1

RECOLECCIÓN DE DIENTES



Las premolares fueron recolectadas y obtenidas en el consultorio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

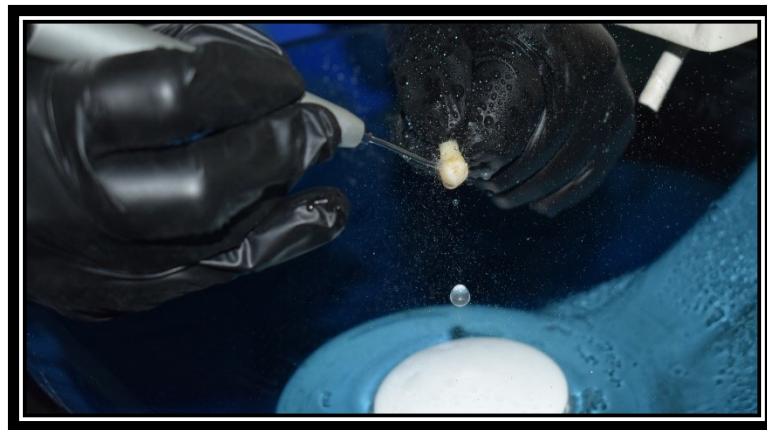
ANEXO 2

REMOCIÓN DE TEJIDOS BLANDOS

a)



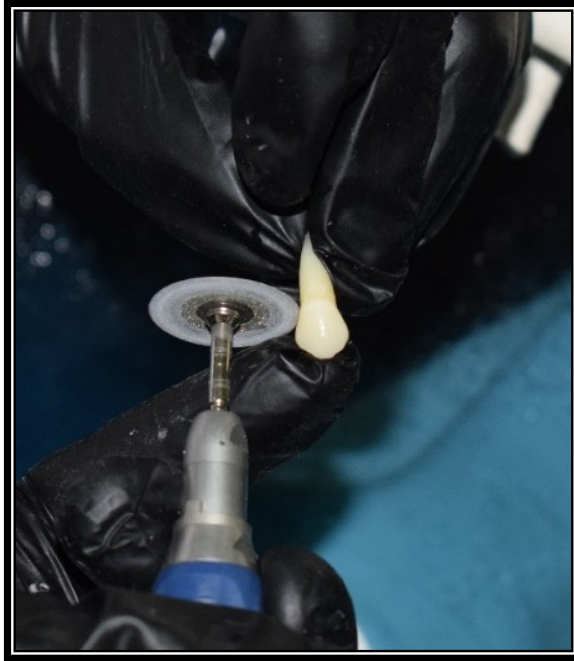
b)



a) Ultrasonido NSK AS2000, Japan

b) La remoción de los tejidos blandos fue realizada con el ultrasonido (NSK) con abundante refrigeración.

ANEXO 3



Los dientes fueron seccionados con un corte a nivel amelo-cementario utilizando un disco diamantado (KG Sorensen, Brasil) en abundante refrigeración de agua para separar la corona de la raíz.

ANEXO 4

a)



b)



- a) Materiales usados para posicionar el diente sobre el tubo de PVC
- b) Las coronas dentales seccionadas fueron embebidas en un tubo de PVC de 10 mm de diámetro con resina acrílica transparente Vitacryl (Vitalloy, Perú) dejando expuesta la superficie vestibular.

ANEXO 5

TINCIÓN DE ESPECÍMENES

a)



b)



- a) Dientes posicionados sobre el tubo de PVC para iniciar el protocolo de tinción
- b) Para el protocolo de tinción artificial de los especímenes se elaboró una solución de té (McCollins) y se dejó sumergido por 24 horas.

ANEXO 6

ESPECTROFOTÓMETRO VITA EASYSHADE ADVANCE 4.0

a)



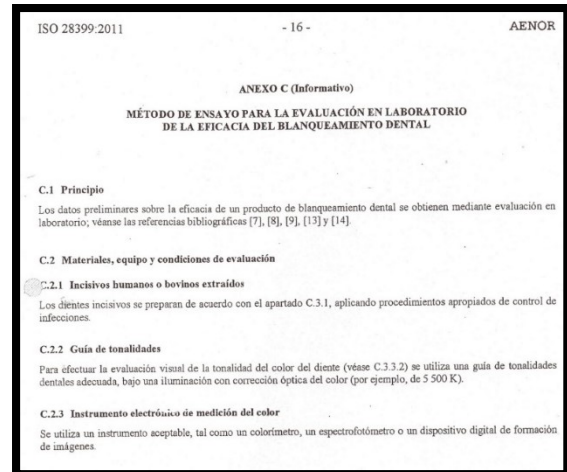
b)



c)



d)



- a) Espectrofotómetro Vita Easyshade Advance 4.0 (Vita Zahnfabrik, Alemania)
- b) Imagen que se observa en la pantalla del Espectrofotómetro al encenderlo indica que debe ser calibrado
- c) Calibración del Espectrofotómetro
- d) ISO 28399:2011 establece al espectrofotómetro como un instrumento de medición del color.

ANEXO 7

FICHA DE EVALUACIÓN DE COLOR

SEGÚN ESPECTROFOTÓMETRO (VITA EASYSHADE)

TIEMPO DE APLICACIÓN	ΔE	L	a	b

En esta ficha se registraron los valores de ΔE , L, a, b obtenidos del espectrofotómetro luego de la medición según los tiempos de aplicación del gel.

ANEXO 8

CONFECCIÓN DE MATRIZ DE SILICONA

a)



b)



- a) Se confeccionó una matriz de silicona que cubra la superficie del diente dejando libre la parte central de la superficie vestibular que sea del diámetro del grosor de la punta de medición del espectrofotómetro.
- b) Se confeccionó la matriz de silicona en todos los especímenes para estandarizar la toma de color.

ANEXO 9

TOMA DE COLOR

a)



b)



c)



d)



- a) La punta de medición del espectrofotómetro se colocó sobre el centro del premolar, de tal manera que quede enrasada con la superficie vestibular del diente. Se realizaron 3 mediciones por diente en cada tiempo de evaluación.
- b) Pantalla del espectrofotómetro muestra la 1era medición
- c) Pantalla del espectrofotómetro muestra la 2da medición
- d) Pantalla del espectrofotómetro muestra la 3era medición

ANEXO 10

COMPOSICIÓN DEL AGENTE ACLARADOR

a)

Composición básica del Opalescence 10%
Peróxido de carbamida al 10%
Carbopol > 1.5%
Glicerina
Saborizante


b)



R.S DM13809E LOTE: BDMY4 F. VENCIMIENTO: 29/02/2020


- a) El cuadro muestra la composición básica presente en el Opalescence 10% según el fabricante.
- b) La imagen muestra la jeringa del Opalescence 10% así como el número de registro sanitario, el lote y la fecha de vencimiento.

ANEXO 11

	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
CONSTANCIA 167 - 20 - 18	
El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIE) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia hace constar que el proyecto de investigación señalado a continuación fue APROBADO por el Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo la categoría de revisión EXPEDITA .	
Título del Proyecto	: "Evaluación de la efectividad del blanqueamiento con peróxido de carbamida al 10% según el tiempo de aplicación. Estudio in vitro".
Código de inscripción	: 102780
Investigador principal	: Payano Arcos, Jean Carlos Wilmer
La aprobación incluyó los documentos finales descritos a continuación:	
1. Protocolo de investigación , versión recibida en fecha 26 de setiembre del 2018.	
La APROBACIÓN considera el cumplimiento de los estándares de la Universidad, los lineamientos Científicos y éticos, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo investigador y la Confidencialidad de los datos, entre otros.	
Cualquier enmienda, desviaciones, eventualidad deberá ser reportada de acuerdo a los plazos y normas establecidas. El investigador reportará cada seis meses el progreso del estudio y alcanzará un informe al término de éste. La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el 30 de setiembre del 2019 .	
Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.	
Lima, 01 de octubre del 2018 .	
<hr/> Dra. Frane Samalvides Cuba Presidenta Comité Institucional de Ética en Investigación.	
/s/	
DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE INVESTIGACIÓN. CIENCIA Y TECNOLOGÍA (DUICT)	Av. Honorio Delgado 430, SMP (511) 319-0000 anexo 201352 duict@oficinas.upch.pe www.cayetano.edu.pe

Constancia de aprobación del Comité Institucional de Ética (CIE) de la
Universidad Peruana Cayetano Heredia

ANEXO 12

	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA.	13/08/2018 06:55:47pm
REGISTRO SIDISI (Estado : [Registrado SIDISI])		
CÓDIGO DE REGISTRO SIDISI : 102780		
REGISTRO DEL PROYECTO : 13/08/2018 18:54:47		
NOMBRE DEL PROYECTO : EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL BLANQUEAMIENTO CON PERÓXIDO DE CARBAMIDA AL 10% SEGÚN EL TIEMPO DE APLICACIÓN. ESTUDIO IN VITRO		
RESUMEN : EL PROPÓSITO DEL ESTE ESTUDIO SERÁ EVALUAR LA EFECTIVIDAD DEL BLANQUEAMIENTO CON PERÓXIDO DE CARBAMIDA AL 10% SEGÚN TIEMPO DE APLICACIÓN. EL ESTUDIO SE REALIZARÁ EN EL LABORATORIO DE POST GRADO DE LA FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA. LA MUESTRA SE DETERMINARÁ MEDIANTE UN ESTUDIO PILOTO, PARA EL CUAL SE CONSIDERARÁ EL 10% DE LAS MUESTRAS DEL ARTÍCULO BASE. SE DIVIDIRÁN EN 6 GRUPOS DE ESTUDIOS SEGÚN EL TIEMPO DE APLICACIÓN DEL PERÓXIDO DE CARBAMIDA. EL GRUPO I ESTARÁ CONFORMADO POR LOS DIENTES EN LOS QUE SERÁ APLICADO EL PERÓXIDO DE CARBAMIDA AL 10% POR 1 HORA DIARIA, EL GRUPO II SERÁ POR 2 HORAS DIARIAS, EL GRUPO III POR 3 HORAS DIARIAS, EL GRUPO IV POR 4 HORAS DIARIAS, EL GRUPO V POR 6 HORAS DIARIAS Y EL GRUPO VI POR 8 HORAS DIARIAS. LA APLICACIÓN DEL GEL DE BLANQUEAMIENTO SE REALIZARÁ SOBRE LA CARA VESTIBULAR DE LOS DIENTES EN LOS 6 GRUPOS. ASIMISMO, SE REALIZARÁ LA EVALUACIÓN DEL COLOR ANTES Y DURANTE EL BLANQUEAMIENTO CON UN ESPECTOFOTÓMETRO (EASYSHADE VITA ZAHNFABRIK). FINALMENTE, SE REALIZARÁN CONTROLES A LOS 7, 14 Y 21 DÍAS PARA LA TOMA DE COLOR.		
ESTADO DEL REGISTRO : REGISTRADO SIDISI		
KEYWORDS : CARBAMIDE PEROXIDE , TOOTH BLEACHING		
TIPO DE PROYECTO : INVESTIGACIÓN		
SUB TIPO DE PROYECTO : TESIS DE MAESTRÍA		
INTEGRANTES : CO ASESOR : ██████████ - DOMINGUEZ JOHN ALEXIS ASESOR : ██████████ - TAY CHU JON LIDIA YILENG TESISTA : ██████████ - PAYANO ARCOS JEAN CARLOS WILMER		
UNIDAD DE GESTIÓN: FES FACULTAD DE ESTOMATOLOGIA		
UNIDAD OPERATIVA EN LA QUE SE DESARROLLA EL PROYECTO : UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Y GESTIÓN ESTOMATOLÓGICA		
ÁREA DE LA CIENCIA : CIENCIAS MÉDICAS Y DE SALUD		
SUB ÁREA DE LA CIENCIA : MEDICINA CLÍNICA		
DISCIPLINA DE LA CIENCIA : ODONTOLOGÍA, CIRUGÍA ORAL Y MEDICINA ORAL		

Registro SIDISI en el que se menciona a los autores que participaron en la investigación.