



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Traballo de fin de grao

“Evaluación de la irritación gingival según el diseño de la férula en un procedimiento de blanqueamiento ambulatorio externo”

"Avaliación da irritación xenxival segundo o deseño da férula nun procedemento de branqueamento externo ambulatorio"

“Evaluation of gingival irritation according to the design of the split in at-home external bleaching treatment”

Autor/a/es/as: Elena Jardón Pulgarín

Titor/a: Pablo Castelo Baz

Cotitor/a: Patricia Pereira Lores

Departamento: Cirugía y especialidades médico-quirúrgicas

(Xuño 2024)

Traballo de Fin de Grao presentado na Facultade de Medicina e Odontoloxía da Universidade de Santiago de Compostela para a obtención do Grao en Odontoloxía.

ÍNDICE:

<i>1. RESUMEN, RESUMO Y ABSTRACT</i>	2
<i>2. INTRODUCCIÓN</i>	5
<i>3. OBJETIVOS</i>	14
<i>4. MATERIAL Y MÉTODOS</i>	15
<i>5. RESULTADOS</i>	20
<i>6. DISCUSIÓN</i>	27
<i>7. CONCLUSIÓN</i>	33
<i>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	34

1. RESUMEN, RESUMO Y ABSTRACT

Objetivos: En este ensayo clínico doble ciego, aleatorio a boca completa se evaluó si el diseño de la férula de blanqueamiento influía en el grado de cambio de color, así como en el riesgo de aparición de irritación gingival y si influía en el riesgo de sensibilidad dental.

Material y métodos: Setenta y dos pacientes fueron seleccionados y se dividieron aleatoriamente en dos grupos: férula no extendida (1 mm del margen gingival) y férula extendida (3 mm del margen gingival). El blanqueamiento ambulatorio se realizó durante la noche (6-8 horas) con peróxido de carbamida al 16% durante 3 semanas. El riesgo de irritación gingival se evaluó de forma objetiva por el clínico (visualmente y mediante sondaje gingival) y de forma subjetiva por el paciente (hoja de registro diario). La sensibilidad dental y su intensidad se evaluó subjetivamente a través de una hoja de registro y utilizando una escala numérica de 5 puntos. El cambio de color se evaluó objetivamente mediante un espectrofotómetro y férulas de posicionamiento.

Resultados: La proporción de pacientes que presentaron irritación gingival en los datos subjetivos fue del 56,9% sin diferencias significativas entre los grupos ($p=0.09$). Mientras que en los datos objetivos sí que hay diferencias significativas en la primera ($p=0.013$) y segunda semana ($p=0.009$). La intensidad de sensibilidad gingival fue significativamente mayor en el grupo de la férula extensa ($p<0.001$), sin embargo, no se encontraron diferencias entre grupos en cuanto al riesgo de sensibilidad. El grado de blanqueamiento dental fue significativo en ambos grupos.

Conclusiones: Se observó un cambio significativo de color en ambos grupos, sin diferencias significativas entre ellos. La férula no extendida (1 mm) resultó ser mejor en cuanto al riesgo de irritación gingival cuando fue estudiada de forma objetiva, durante un blanqueamiento ambulatorio externo con peróxido de carbamida al 16%. Se detectó una mayor intensidad de sensibilidad en el grupo de férulas extendidas (3 mm).

Palabras clave: blanqueamiento dental, blanqueamiento dental ambulatorio, férula blanqueamiento, irritación gingival, sensibilidad dental, ensayo clínico.

Obxectivos: Neste ensaio clínico dobre cego, aleatorio e de boca completa avaliou se o deseño da férula de branqueamento influía no grado de cambio da cor, así como no risco de aparición da irritación xenxival e se influía no risco de sensibilidade dental.

Material e métodos: Setenta e dous pacientes foron seleccionados e dividíronse aleatoriamente en dous grupos: férula non estendida (1 mm da marxe xenxival) e estendida (3 mm da marxe xenxival). O branqueamento ambulatorio realizouse durante a noite (6-8 horas) con peróxido de carbamida o 16% durante 3 semanas. O risco de irritación xenxival avaliouse de forma obxectiva (visualmente e mediante sondaxe xenxival) e de forma subxectiva polo paciente (folla de rexistro diario). A sensibilidade dental e a súa intensidade avaliouse subxectivamente a través de folla de rexistro e empregando unha escala numérica de 5 puntos. O cambio da cor avaliouse obxectivamente mediante un espectofotómetro e férulas de posicionamento.

Resultados: A proporción de pacientes que presentaron irritación xenxival nos datos subxectivos foi de 56,9% sen diferenzas significativas entre os grupos ($p=0.09$). Mentres que nos datos obxectivos si que houbo diferenzas significativas na primeira ($p=0.013$) e na segunda semana ($p=0.009$). A intensidade da sensibilidade dental foi significativamente maior no grupo de férula extensa ($p<0.001$), sen embargo, non se atoparon diferenzas entre grupos en canto a risco de sensibilidade. O grado de branqueamento dental foi significativo en ambos grupos.

Conclusiones: Observouse un cambio significativo da cor en ambos grupos. A férula non estendida (1 mm) resultou ser mellor en canto a risco de irritación xenxival cando foi estudada de forma obxectiva, durante un branqueamento ambulatorio externo con peróxido de carbamida o 16%. Detectouse unha maior intensidade de sensibilidade no grupo de férulas estendidas (3 mm).

Palabras clave: branqueamento dental, branqueamento dental ambulatorio, férula branqueamento, irritación xenxival, sensibilidade dental, ensaio clínico.

Objectives: In this double-blind, randomized full-mouth clinical trial, we evaluated if the design of the bleaching tray influenced the degree of color change, as well as the risk of gingival irritation and the risk of tooth sensitivity.

Materials and methods: Seventy-two patients were selected and randomly divided into two groups: non-extended bleaching tray (1 mm from the gingival margin) and extended bleaching tray (3 mm from the gingival margin). An at-home nightguard bleaching (6-8 hours) was performed using 16% carbamide peroxide for 3 weeks. The risk of gingival irritation was objectively evaluated by the clinician (visually and by gingival probing) and subjectively by the patient (daily recording sheet). Dental sensitivity and its intensity were subjectively assessed using a recording sheet and a 5-point numerical scale. Color change was objectively evaluated using a spectrophotometer and a position-finder.

Results: The proportion of patients who experienced gingival irritation in the subjective data was 56,9% with no significant differences between groups ($p=0.09$). However, significant differences were observed in the objective data in the first ($p=0.013$) and second week ($p=0.009$). The intensity of the gingival sensitivity was significantly higher in the extended splint group ($p<0.001$); however, no differences between groups were found regarding the risk of sensitivity. The degree of dental bleaching was significant in both groups.

Conclusions: A significant color change was observed in both groups. The non-extended tray (1 mm) proved to be better in terms of objective risk of gingival irritation, during at-home external bleaching with 16% carbamide peroxide. A higher intensity of sensitivity was found in extended tray (3 mm).

Keywords: tooth bleaching, at-home bleaching, bleaching tray, gingival irritation, tooth sensitivity, clinical trial.

2. INTRODUCCIÓN

En la odontología actual, el aspecto estético tiene un componente fundamental dentro de todos los tratamientos que se realizan en la clínica. Hoy por hoy, no se entiende un tratamiento funcional que no sea estético al mismo tiempo. El hecho de tener una sonrisa agradable, clara y simétrica es importante en la actualidad, donde el tratamiento de blanqueamiento dental es uno de los más solicitados (1-3).

El blanqueamiento dental tiene sus raíces en el año 1848, cuando se iniciaron los primeros experimentos en dientes no vitales. A lo largo de los años, se llevaron a cabo diversas investigaciones con resultados poco satisfactorios, como el estudio realizado por Chapplein en el año 1877, donde se aplicó ácido oxálico, el cual demostró ser poco eficaz para blanquear los dientes (2). Tanto la técnica como los productos blanqueadores han estado en continuo estudio a lo largo de la historia. A finales del siglo XIX, surgieron otros agentes blanqueantes como: cianuro de potasio, el ácido oxálico, el ácido sulfuroso, el cloruro de aluminio, el hipofosfato de sodio, la pirozona, el dióxido de hidrógeno y el peróxido de sodio; que se utilizaron con éxito para blanquear dientes no vitales. La técnica pronto se extendió a dientes vitales, introduciéndose en 1868 (3). Sin embargo, no fue hasta 1951 cuando los estudios de blanqueamiento sobre dientes arrojaron resultados positivos. Aprile utilizó hipocloritos estabilizados, ácido tartárico y peróxidos de hidrógenos, mientras que Haywood en 1989, empleó por primera vez el peróxido de carbamida al 10%. El peróxido de carbamida tuvo una gran acogida dentro de la odontología estética y se empezaron a fabricar las primeras cubetas individualizadas para el uso del producto. La efectividad de este proceso impulsó la realización de gran cantidad de investigaciones que respaldaban la técnica, centrándose en el estudio de sus efectos adversos y la seguridad de la técnica (2,4).

El color dental influye salientemente en el aspecto de las personas, pero antes de hablar de blanqueamiento, será fundamental entender el color. El color en odontología, a nivel tridimensional es el resultado de tres entidades: la fuente de luz, el objeto en el que se absorbe o refleja y el observador. Cuando un rayo de luz llega a un objeto, este lo absorbe o lo refleja creando una serie de sensaciones en el ojo humano que son interpretadas como impulsos nerviosos, es decir, la

respuesta fisiológica a un estímulo físico es lo que nos hace percibir el color. Dicho esto, el diente se percibe como oscuro cuanto más luz absorbe el objeto, mientras que la coloración normal se presenta por una menor absorción de luz (5).

Es necesario crear un espacio cromático que permita la organización de los colores en un espacio tridimensional para lograr una medición precisa del color y facilitar la comunicación entre profesionales. Munsell, a principios del siglo XX, propuso organizar el color en un plano circular horizontal del eje de coordenadas, teniendo en cuenta los valores de tono, valor y croma. Con el paso del tiempo, la Comisión Internacional sobre Iluminación (CIE) estandarizó este enfoque, dando origen a la idea de que se pueden generar todos los colores mediante la mezcla de los colores primarios (rojo, verde y azul) en diferentes proporciones, conocidos como valores triestímulos (X, Y, Z respectivamente). No fue hasta 1976 cuando la CIE definió de manera concreta el espacio de color mediante el sistema CIE $L^*a^*b^*$ (L^* : luminosidad del color o cantidad de blanco y negro / a^* : coordenadas cromáticas rojo-verdes / b^* : valor amarillo-azul) (6,7). Esta evolución continuó hasta 2004, cuando surgió la idea de representar el color de una manera más intuitiva con el sistema CIE $L^*h^*c^*$ (L^* : luminosidad del color o cantidad de blanco y negro / h^* : cualidad del color croma o saturación / c^* : intensidad del color) (8,9).

Los factores que determinan el color son numerosos: medición, percepción y distribución del color debido a las diferentes variaciones que nos podemos encontrar referidas a sexo, edad, posición del diente, forma, entre otros (8,10). Por ello, nace la necesidad de encontrar un método que nos lleve a un consenso en la determinación del color, tanto con los métodos visuales como los electrónicos. La fórmula CIE $L^*a^*b^*$ es la más usada, y con el paso de los años se han realizados modificaciones y correcciones que han dado paso a la aparición de la fórmula CIEDE2000. Esta última, ha sido creada con el objetivo de corregir la uniformidad de distribución entre las coordenadas para una correcta evaluación de color. Es una fórmula más sofisticada que su predecesora, pero aun así todavía no la reemplaza (11–14).

Ante cualquier tratamiento odontológico en el que sea necesario tener en cuenta el color dental, debemos medir siempre este; ya sea con métodos visuales, considerados más subjetivos ya que dependen del ojo humano y del ambiente; o de manera objetiva, con métodos electrónicos como

por ejemplo, el espectrofotómetro. Entre los métodos visuales para la determinación del color, destaca el uso de la guía *Vitapan Classical de Vita Zahnfabrik (Bad Sackingen, Germany)*. Es la guía de color para odontólogos de mayor uso a nivel mundial desde hace más de 50 años. Por otro lado, tenemos también la guía *Vita 3D-Máster*, en la cual se considera la *dimensión Value* del color, presentando mayor coincidencia en la selección del color que la *Vitapan Classical*, sobre todo ante casos de blanqueamiento (15). En cuanto a los métodos electrónicos, el espectrofotómetro, determina el color con mayor precisión en comparación a los anteriores y se encuentra entre los aparatos más útiles para la determinación del color en odontología, ya que se basa en la luz reflejada por el objeto, en este caso la superficie dentaria. El dispositivo contiene una fuente de radiación óptica, un medio de dispersión de luz, un sistema de medición óptico, un detector y un sistema para convertir la luz obtenida en una señal que puede ser analizada (16). Para estandarizar más la técnica y obtener una mayor precisión, se puede confeccionar una férulas de posicionamiento que permitan al lector de posicionamiento colocarse siempre en el mismo punto o zona (17).

Las tinciones dentales ya sean de carácter fisiológico o patológico, suponen una modificación en incremento o disminución del color dental (8). Las manchas que producen color dentro de las estructuras dentales suelen ser compuestos orgánicos que contienen dobles enlaces conjugados (18). Son múltiples las causas que pueden proporcionar un color distinto o más oscurecido a los diente, teniendo un impacto similar tanto en dientes vitales como en los que no lo son. Las podemos clasificar en extrínsecas o intrínsecas dependiendo de su localización. Las coloraciones extrínsecas son variaciones en la coloración dental en el esmalte que, al ser permeable, puede producir un cambio en el color dental. Las coloraciones extrínsecas pueden ser por tinciones indirectas, donde hay una interacción química entre diente y sustancia, como por ejemplo, las tinciones por el uso de clorhexidina; o por tinciones directas donde las sustancias se incorporan al diente, suelen asociarse a malos hábitos como el tabaco, el consumo de café o una mala higiene oral. Por otro lado, las tinciones intrínsecas son un cambio estructural o de grosor en los tejidos dentinarios durante el desarrollo o después de la erupción dental, por eso, no pueden ser eliminadas mediante procesos profilácticos de limpieza y es necesario realizar un tratamiento de blanqueamiento entre otros. Estas tinciones pueden ser sistémicas, causadas por medicamentos como las tetraciclinas, alteraciones

genéticas, metabólicas; o también pueden ser locales, provocadas por condiciones como hemorragias pulpares, necrosis, reabsorciones dentales, edad, entre otros factores (2,3,19).

Lo más importante a la hora de realizar un blanqueamiento dental, es hacer un buen diagnóstico y determinar cuál es la causa de la decoloración. Por ello, siempre se debe individualizar cada caso, con el fin de elegir el plan de tratamiento que más se adapte a la situación y a la petición del paciente. Además, para llevar a cabo un tratamiento cuyo objetivo sea el cambio de color dental es necesario tener un enfoque terapéutico que varíe desde las opciones más conservadoras hasta las intervenciones más invasivas. De esta manera debemos de tener en cuenta que hay tinciones extrínsecas, por ejemplo, las del tabaco, que pueden ser eliminadas mediante una profilaxis. Sin embargo, cuando hablamos de blanqueamiento dental como tratamiento, las principales indicaciones son fundamentalmente tinciones intrínsecas leves o moderadas como, por ejemplo: el envejecimiento, tinciones por malos hábitos, fluorosis, calcificaciones de conductos, dentinogénesis imperfectas o tinciones por tetraciclinas (siempre que sean leves o moderada). Para las severas, en la mayoría de los casos, será necesario emplear otro tipo de tratamientos más agresivos, optando por técnicas de camuflaje, como coronas o carillas (6,9,10). Por otra parte, hay que tener en cuenta siempre las contraindicaciones de este tratamiento, las cuales son: elevadas expectativas del paciente, lesiones periapicales, embarazo y lactancia, sensibilidad, cracks, fisuras, dentina expuesta, defectos en la formación del esmalte, recesiones importantes con exposición radicular, caries dental, pacientes con mala higiene oral y pacientes fumadores que no abandonarán el hábito durante el tratamiento (6,9).

El blanqueamiento dental es considerado un tratamiento de elección por su rapidez, eficacia clínica, calidad, seguridad, poca invasión y costo razonable en comparación con otros procedimientos (1). Este tratamiento estético puede aplicarse tanto en dientes vitales como no vitales y puede realizarse en un solo diente, grupo de dientes o en toda la dentición. El blanqueamiento vital o externo, tiende a ser fundamentalmente para lograr un aspecto más blanco y luminoso de los dientes. En cambio, el blanqueamiento no vital o también llamado interno suelen ser en dientes oscurecidos aislados, por ejemplo, a causa de un traumatismo. Generalmente, son dientes endodonciados en los que el

agente blanqueante se aplicará en su interior para resolver la diferencia de color comparativamente con otros dientes de la arcada (5).

Dentro del blanqueamiento vital existen dos modalidades principales de aplicación: el blanqueamiento dental ambulatorio, supervisado por un profesional, y el blanqueamiento dental en clínica (in-office). Estas modalidades pueden combinarse en lo que se conoce como blanqueamiento mixto o combinado, realizando una primera fase clínica y una segunda fase domiciliaria o ambulatoria (5). En el blanqueamiento dental ambulatorio, se fabrican unas férulas o cubetas individualizadas en las que se aplica el gel blanqueante para llevarlo a boca y que el gel permanezca en contacto directo con los dientes. Mientras que en el blanqueamiento in-office se aplica el agente blanqueante directamente sobre los dientes, con o sin activación lumínica (20). Dentro de los activadores para el blanqueamiento dental los más usados son la luz LED o las lámparas de halógeno. Existe cierta controversia en la literatura en relación a su eficacia, algunos autores lo consideran como un potenciador del tratamiento, mientras que otros relacionan su uso con un aumento de la sensibilidad dental o un aumento de la temperatura dental, lo que puede causar daño en el tejido pulpar.

Para la elección del tipo de blanqueamiento se debe destacar que cada uno dispone de sus ventajas e inconvenientes. El blanqueamiento dental ambulatorio, a pesar de ser un tratamiento más largo (2-3 semanas) produce un efecto blanqueante más duradero, sin embargo, es necesaria la cooperación del paciente para que el tratamiento se lleve a cabo. Actualmente, es el método más usado, debido a su seguridad y efectividad, siempre y cuando los geles blanqueantes se apliquen correctamente y la confección de las cubetas sea la adecuada. Por otra parte, el blanqueamiento en clínica (in-office) requiere una mayor cantidad de tiempo en el sillón dental pero su efecto blanqueante es instantáneo, aunque se debe tener en cuenta que tiene una menor durabilidad en el tiempo. Al emplear altas concentraciones de los geles blanqueantes es necesario tener especial cuidado con los riesgos y limitaciones del tratamiento. La eficacia y la efectividad de estos tratamientos está sujeta al tiempo de aplicación, el color dental y duración del tratamiento. Se ha recomendado un uso combinado de ambas técnicas aprovechando al máximo las ventajas de cada una de ellas (5,20,21).

En cuanto a la composición de los geles blanqueantes, los agentes activos más usados son el peróxido de hidrógeno (H_2O_2) y el peróxido de carbamida ($CH_6N_2O_3$), los cuales actúan por oxidación, lo que permite desnaturalizar las moléculas responsables de la pigmentación y removerlas (5). Estos agentes activos se combinan con ingredientes inactivos como agentes espesantes, dispersantes de pigmentos, conservantes y saborizantes (22). Históricamente, se empleaban otros materiales blanqueadores como el perborato de sodio ($NaBO_3$) o dióxido de cloro (ClO_2). Hoy en día, se emplea el peróxido de hidrógeno que es un líquido incoloro de una consistencia más viscosa que el agua, penetra en la dentina donde libera oxígeno y rompe los dobles enlaces de los compuestos orgánicos e inorgánicos dentro de los túbulos dentinarios. También se utiliza el peróxido de carbamida, un sólido cristalino que libera oxígeno cuando entra en contacto con el agua. El mecanismo de acción de estos productos se basa en mantener la interacción entre el producto blanqueador y el diente para finalmente crear un cambio en la superficie dental de modo que refleje la luz de una manera diferente (23).

La concentración del agente blanqueante varía dependiendo del tipo de tratamiento. En el blanqueamiento dental ambulatorio se emplean concentraciones bajas como peróxido de carbamida al 10-16% o peróxido de hidrógeno al 3-6%. Mientras que en el blanqueamiento dental en clínica (in-office) empleamos concentraciones más altas, como peróxido de carbamida al 35% o peróxido de hidrógeno al 15-40%. La elección de la concentración mínima efectiva o máxima permitida dependerá de la historia clínica del paciente en función de la sensibilidad o según vayamos avanzando en el tratamiento (4,5). La Asociación Dental Americana (ADA) recomienda utilizar peróxido de carbamida al 10%, ya que existe una mayor evidencia científica que respalda su eficacia y seguridad (24). Las legislaciones europea y española sólo permiten el uso de productos con una concentración entre el 0,1-6% de peróxido de hidrógeno para el blanqueamiento ambulatorio, lo que equivale al 0,3-17% de peróxido de carbamida (25). El empleo de altas concentraciones implica un mayor estrés oxidativo en la pulpa dental produciendo una respuesta inflamatoria de los tejidos dentales y adyacentes (26).

Cuando hablamos de un blanqueamiento dental ambulatorio es necesario hablar de cubetas, ya que es el medio más común empleado para transportar el agente blanqueador a la boca. Las cubetas pueden ser preformadas o individualizadas. Las preformadas, son férulas estándar sin forma

específica, fabricadas previamente a su comercialización, es decir, solo hay un tamaño disponible para todo tipo de paciente (32). Algunas de estas férulas ya contienen en ellas una mezcla de peróxido de carbamida e hidrógeno como agentes blanqueantes, con un máximo de 10% de peróxido de hidrógeno. Facilitan la aplicación del tratamiento por parte del paciente y eliminan la necesidad de confeccionar férulas individualizadas. Sin embargo, pueden resultar incómodas al no estar individualizadas o desbordar demasiado producto a la hora de colocarlas, aunque todavía no hay muchos estudios comparativos al respecto (27).

Por otro lado, las férulas individualizadas, a diferencia de las preformadas, tienen un meticuloso proceso de fabricación. Se emplean láminas de vinilo blando o semiflexibles de entre 0,9 y 1,5 mm de espesor, lo suficientemente estables para mantener su forma, pero asegurando siempre la comodidad del paciente durante su uso. La extensión de la férula debe de ser de 1 a 5 mm más allá de los márgenes gingivales hacia la línea mucogingival. Esta medida teóricamente podría permitir una retención prolongada o reducir la contaminación salival del gel blanqueador, pero, sin embargo, este aspecto está en constante estudio, ya que también se plantea la preocupación por si a mayor extensión se podría aumentar el riesgo de dañar estructuras adyacentes, como los tejidos gingivales, o si, por lo contrario, representa un aspecto protector (28,29). En cuanto a la fabricación de férulas individualizadas, también se ha estudiado el empleo de reservorios en la férula, depósitos para aumentar la cantidad de producto en contacto con el diente transportado por la férula, pero no hay evidencia de que la efectividad y eficacia del tratamiento sea mayor (18,30,31). Cuando realizamos un blanqueamiento dental ambulatorio lo haremos bajo supervisión de profesional, pero existen otros agentes blanqueantes domiciliarios de venta libre (sin supervisión) con concentraciones bajas de agente blanqueante, tales como: los barnices, tiras adhesivas, colutorios o pastas dentífricas, entre otros.

A pesar de que el blanqueamiento dental es un tratamiento seguro, todavía existen ciertos efectos adversos como modificaciones de la morfología de superficie (afectación a nivel de esmalte, la superficie se vuelve más porosa y rugosa), reabsorciones (afectación a nivel radicular, generalmente tras tratamientos de blanqueamiento no vital, interno) efectos sobre los materiales de

restauración, entre otros. Pero, los efectos adversos más prevalentes de este tratamiento son: la sensibilidad dental y la irritación gingival (32).

La sensibilidad dental es el efecto adverso más común entre los pacientes que reciben tratamiento dental de blanqueamiento (32). Durante un blanqueamiento dental ambulatorio, el riesgo de padecer sensibilidad dental es de un 51%, mientras que en el blanqueamiento dental en clínica (in-office) es ligeramente mayor, alcanzando un 62,9% (33). Esta reacción se debe normalmente a una respuesta inflamatoria pulpar cuando el agente blanqueante penetra en la cámara, o debido a la oxidación y los radicales libres generados por los productos blanqueantes (32). Es importante destacar que la sensibilidad dental no está ligada a la edad, es decir, no aumenta con esta; sin embargo, sí que existe una clara relación entre a la concentración del producto y el aumento de la sensibilidad; a mayor concentración, mayor es la agresión a las células pulpares (33). Esta respuesta puede durar incluso días tras finalizar el tratamiento, por ello es importante un tratamiento preventivo, pero también durante y después del blanqueamiento. Para contrarrestar la sensibilidad, existen agentes desensibilizantes como el nitrato potásico, que actúa reduciendo la excitabilidad de las fibras pulpares evitando la repolarización de la terminaciones nerviosas previniendo que responda a nuevos estímulos; además, destaca su uso junto con el fluoruro de sodio (34).

En cuanto a los tejidos blandos, la irritación gingival es otro de los efectos adversos frecuentes en los tratamientos de blanqueamiento dental, con una prevalencia de uno de cada tres pacientes (30). En este ámbito, también se ha hablado de posibles quemaduras, ya sea por el empleo de altas concentraciones o por una técnica deficiente, como un mal ajuste de la férula en el caso de blanqueamiento ambulatorio, o un aislamiento inadecuado del campo clínico en el blanqueamiento dental en clínica (in-office) (32). A diferencia de la sensibilidad dental, la irritación gingival se suele resolver sin necesidad de suspender el tratamiento en un periodo de 1 a 4 días tras su aparición. Aunque si la irritación es muy incómoda e impide continuar el tratamiento, este se debe suspender y el profesional debe estudiar la causa (30). Además, se ha planteado la posibilidad de que los tratamientos blanqueantes, sobre todo de peróxido de hidrógeno, contengan capacidades cancerígenas o promotoras de tumores. Por ello, siempre es importante realizar el tratamiento de

la forma más segura y cuidadosa posible, prestando especial atención a los tejidos gingivales. Sin embargo, aún son necesarios estudios clínicos que lo demuestren o lo desmientan (35).

En definitiva, los efectos adversos de este tratamiento pueden estar producidos tanto por altas como por bajas concentraciones y por ende por ambos métodos de blanqueamiento, es decir, tanto blanqueamiento domiciliario, en clínica o mixtos. De todas formas, debemos de tener en cuenta que al manipular bajas concentraciones el riesgo de causar daños irreversibles es menor. Las estrategias actuales para prevenir los efectos secundarios del blanqueamiento aún están en estudio debido a que no hay un método eficaz y eficiente que los prevenga, por ello hoy en día los procesos de blanqueamiento se encuentra en continua renovación y estudio (19). Excepcionalmente, puede surgir algún efecto adverso a nivel de la mucosa gastrointestinal, por ingesta accidental como irritación, ardor, malestares menores entre otros, pero con el paso de los años se ha descrito que el blanqueamiento empleando bajas concentraciones es un tratamiento seguro a este nivel (22).

Es fundamental conocer las limitaciones de un tratamiento antes de llevarlo a cabo. En el blanqueamiento dental, es importante conocer que el cambio de color una vez alcanza su umbral de color no se va a seguir blanqueando. Por tanto, podemos esperar un cambio de entre dos a cuatro tonos en comparación al color inicial, según las características de cada caso. Debemos hacer saber también a los pacientes, que no es un tratamiento indefinido ya que se pueden producir pequeñas recidivas o incluso volver al color dental inicial, sobre todo en los casos en los que no se sigan las instrucciones adecuadas o se mantenga algún mal hábito en el tiempo (9). En relación con su durabilidad, el color suele mantenerse estable entre uno y dos años, independientemente del tipo de agente blanqueador o técnica, ya que no hay un protocolo único aceptado. La estabilidad del color en casos de decoloraciones severas (como la tinción con tetraciclina) presenta un mayor grado de recurrencia (3).

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo principal: establecer cuál es la longitud ideal de férula para realizar blanqueamiento vital ambulatorio.

3.2. Objetivos secundarios:

- a. Determinar si según el tipo de férula empleada si se afecta el color obtenido tras el blanqueamiento.
- b. Determinar si según el tipo de férula empleada si se afectan los tejidos gingivales adyacentes.
- c. Determinar si según el tipo de férula empleada hay alguna diferencia en cuanto al riesgo de sensibilidad dental y su intensidad.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Comité de ética y registro de protocolo:

Este ensayo clínico doble ciego fue aprobado por el Comité Ético de Investigación en Medicamentos de Galicia del SERGAS (CEIm-G) con código de registro 2022/491, también ha sido registrado en ClinicalTrials.gov con el número de registro NCT06371664. Esta investigación clínica se realizó entre los meses de febrero y marzo de 2023 en la Facultad de Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela, España. El estudio fue diseñado y realizado siguiendo las recomendaciones de la guía CONSORT y de acuerdo con el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial (Declaración de Helsinki). A todos los participantes se les proporcionó una hoja de información del ensayo y un consentimiento informado.

4.2 Selección de pacientes:

En dicho ensayo participaron estudiantes de la Universidad de Santiago de Compostela que estaban interesados en un tratamiento de blanqueamiento, se les explicó en qué consistía el estudio y se les invitó a participar. Para poder participar en él debían de cumplir una serie de características, la primera de ellas ser mayor de 18 años, no tener alguna patología bucal o sistémica, tener una buena salud periodontal, no tener caries y tener un color de los caninos superiores e inferiores A2 o más oscuro a dicho valor. Por otra parte, se excluirán aquellos que presente restauraciones adhesivas o protésicas en el sector anterior ya sea mandibular o maxilar, alguna alteración en el esmalte o dentina, pacientes fumadores, embarazadas o pacientes que se hayan sometido con anterioridad a un tratamiento de blanqueamiento dental.

4.3 Intervención:

La primera visita para la selección de pacientes fue realizada por dos profesionales cualificados y capacitados, con más de 3 años de experiencia clínica. Se realizó una exploración clínica general y se recopilaron los datos personales de los participantes. Para asegurarse de la ausencia de caries

interproximales se tomaron radiografías de aleta de mordida de ambas hemiarquadas. El estado periodontal se evaluó a través de un sondaje periodontal y los pacientes fueron clasificados siguiendo el índice gingival de Löe y Silness. Antes de llevar a cabo el blanqueamiento dental se realizó una profilaxis dental completa para la eliminación y remoción de manchas extrínsecas, empleando la pasta abrasiva Detartrine Z (Septodont, España). Para la confección de las férulas de blanqueamiento, primero se tomaron impresiones con alginato (Orthoprint, Zhermack, Italia) de ambas arcadas, se vaciaron en yeso (Elite Model, Zhermack, Italia) y los modelos obtenidos se recortaron en forma de herradura. En la primera visita, no empezamos con el tratamiento de blanqueamiento en sí, debido a que debemos dejar pasar tiempo tras la profilaxis, para que los tejidos blandos se reestablezcan (30).

Otros dos profesionales, que no tuvieron contacto con los pacientes en la cita de selección ni en la entrega de las férulas, fueron quienes confeccionaron las cubetas individuales de blanqueamiento. Se seleccionó una plancha de acetato flexible con un grosor aproximado de 1 mm, para confeccionar una férula a cada paciente superior e inferior, sin reservorios (Mouthguard 1 mm, Dentaflux, España). La plancha se calentó con ayuda de una máquina termoformadora al vacío (Econo-Vac, Buffalo Dental Manufacturing, Syosset, NY, EE. UU.). Las planchas no debían presentar ninguna irregularidad o arruga para garantizar un correcto encaje en el modelo. Las férulas se recortaron con una tijera a 1 mm del margen gingival (férula convencional) y a 3 mm (férula extendida) por encima del margen gingival, dependiendo del grupo al que pertenecía cada paciente. También se fabricó una férula de posicionamiento con un grosor de 4 mm (Mouthguard 4 mm, Dentaflux, España), para la estandarización de las mediciones de color con el espectrofotómetro. Con un trépano de 6 mm de diámetro externo (misma medida que la punta del espectrofotómetro) se realizó una perforación en el punto medio cervical a 2 mm del margen cervical de cada diente a estudiar (incisivos centrales y caninos superiores e inferiores derechos). Finalmente, se verificó en el modelo dental que el ajuste de las férulas era perfecto y que estaban adecuadamente recortadas (11,13,20).

A la semana siguiente (semana 0), cada paciente recibió una bolsa de plástico opaca y sellada que contenía sus férulas personalizadas y tres jeringas del producto blanqueante (Opalescence 16% PF,

Ultradent Products Inc., South Jordan, UT, EE. UU). Antes de abrir la bolsa de plástico, con ayuda de la férula de posicionamiento y el espectrofotómetro se registró el color de cada diente. Tras la medición, otro profesional ajeno al proceso clínico anterior, se encargó de comprobar que las férulas de blanqueamiento cubrían correctamente todos los dientes y que no causaban daños ni molestias iniciales en los tejidos gingivales (30). A todos los pacientes se les explicó cómo debían higienizar sus férulas tras su uso. Para garantizar un procedimiento de higiene bucal estandarizado, se proporcionó a los participantes un cepillo y una pasta de dientes (Colgate Total Toothpaste, Colgate Oral Pharmaceuticals, Nueva York, NY). Los pacientes debían cepillarse los dientes, aplicar el agente blanqueador y permanecer así durante la noche (6-8 horas). Este proceso debía repetirse diariamente durante 3 semanas. Todos los pacientes recibieron instrucciones escritas del procedimiento y a mayores una hoja de registro diario, tanto de la irritación gingival como de la sensibilidad dental.

En la primera semana de tratamiento se realizó una nueva evaluación gingival y toma de color y se administraron 3 jeringas de producto blanqueante nuevas. En la segunda semana de tratamiento se realizó otra nueva evaluación y entrega de material. Finalmente, en la tercera semana de tratamiento se realizó la recolección de las hojas de registro de irritación y la evaluación final.

4.4 Evaluación de la irritación gingival:

El tejido gingival se evaluó objetivamente en cada visita de manera visual y mediante un sondaje gingival. Los pacientes se clasificaron según el índice gingival de Løe y Silness en: G0 (encía normal); G1 (inflamación leve: ligero cambio de color, ligero edema; sin sangrado al sondaje); G2 (inflamación moderada: enrojecimiento, edema; sangrado al sondaje); y G3 (inflamación severa: enrojecimiento y edema marcados; ulceración; tendencia al sangrado espontáneo) (24,36). Todos los participantes fueron clasificados como G0 al inicio del estudio (criterios de inclusión). Durante la primera, segunda y tercera visita cada paciente fue reevaluado según su grado de irritación gingival.

Por otra parte, el tejido gingival se evaluó de manera subjetiva. Para ello, a todos los pacientes se les proporcionó una hoja de registro para la irritación gingival. Debían completarla diariamente durante el período de tratamiento, 3 semanas, indicando con un 0 si el tejido gingival era normal o con un 1 si notaban irritación gingival, definida como una capa blanca o roja sobre la encía (24). Los pacientes con una puntuación de 0 durante el tratamiento de blanqueamiento se clasificaron como individuos que no experimentaron irritación gingival. La puntuación más alta registrada se utilizó como referencia para determinar el grado de irritación gingival de cada paciente hacia el tratamiento de blanqueamiento.

4.5 Evaluación de la sensibilidad dental:

A todos los pacientes se les proporcionó una hoja de registro de sensibilidad para completarla diariamente durante el período de tratamiento de 3 semanas. Para evaluar el nivel de sensibilidad, se empleó una escala de clasificación numérica subjetiva de 5 puntos (0=sin sensibilidad, 1=leve, 2=moderada, 3=considerable y 4=grave). Los pacientes que informaron una puntuación de 0 durante el tratamiento se clasificaron como personas que no experimentaron sensibilidad dental debido al blanqueamiento. La puntuación más alta registrada se utilizó como referencia para determinar el grado de sensibilidad individual de cada paciente.

4.6 Evaluación del color dental:

Para la medición del color se empleó el espectrofotómetro VITA Easyshade V (VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania) y las férulas de posicionamiento para asegurar la estandarización de las mediciones entre visitas. El color se midió en los incisivos centrales y caninos superiores e inferiores derechos, en el punto medio del diente a 2 mm del margen gingival. Se registraron los parámetros de *L (Luminosidad), *c (croma) y *h (tono) de cada diente. Para determinar el cambio de color entre la visita inicial y las mediciones realizadas en la primera, segunda y tercera semana de tratamiento se utilizó la fórmula CIEDE2000 (ΔE_{00}):

$$\Delta E_{00} = \sqrt{\left(\frac{\Delta L'}{K_L S_L}\right)^2 + \left(\frac{\Delta C'}{K_C S_C}\right)^2 + \left(\frac{\Delta H'}{K_H S_H}\right)^2 + R_T \left(\frac{\Delta C'}{K_C S_C}\right) \left(\frac{\Delta H'}{K_H S_H}\right)}$$

4.7 Análisis estadístico:

El riesgo absoluto de irritación gingival en ambos grupos se comparó mediante el Test de Chi-cuadrado de Pearson (primera, segunda y tercera semana y peor escenario general). También se calculó el riesgo relativo y el intervalo de confianza (IC del 95%). Para evaluar la irritación gingival en cada grupo a lo largo del tiempo se realizó el Test de Cochran. El riesgo absoluto de sensibilidad dental se calculó mediante el Test de Chi-cuadrado de Pearson. La intensidad se evaluó mediante el Test de Chi cuadrado de Pearson y el test de Fischer con valores de p post-hoc ajustados por Bonferroni. Para el análisis de color se realizó el Test de Kolmogorov-Smirnov con el fin de comprobar si la muestra sigue una distribución normal. Se realizó una comparación intergrupala mediante el test de T-Student en la primera, segunda y tercera semana de tratamiento.

En todos los test, el nivel de significación fue del 5%. Todas las comparaciones se realizaron con el paquete de software IBM®SPSS® STATISTICS 25.0.

5. RESULTADOS

5.1. Características de los pacientes incluidos:

Un total de 129 pacientes fueron evaluados. De los que, 72 fueron seleccionados para participar en este estudio ya que cumplían con todos los criterios de inclusión. Fueron completando todas las fases del estudio y no hubo ningún abandono. En el grupo de férula convencional (1 mm de extensión), la edad promedio fue de 29.28 ± 8.44 años y el 72.2% de los pacientes eran mujeres. En el grupo de férula extendida (3 mm), el 69.4% de los pacientes eran mujeres y la edad promedio era de 32.19 ± 13.25 años. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a edad, sexo, estado gingival basal/inicial y color inicial de los pacientes participantes en el estudio.

5.2. Irritación gingival:

Para el análisis subjetivo de la irritación gingival se tuvieron en cuenta los datos proporcionados por el paciente durante la primera, segunda y tercera semana. También se analizó el grado de irritación global (independientemente de si ocurre en la primera, segunda o tercera semana). No se muestran cambios significativos entre los dos grupos de estudio. El riesgo absoluto, el riesgo relativo y el número de pacientes con irritación gingival están representados en la Tabla 1, Tabla 2, Tabla 3 y Tabla 4, respectivamente. Si analizamos la irritación gingival global observamos como el 56.9% de los pacientes presentaron irritación gingival. El riesgo absoluto de padecer irritación gingival en el grupo de férula 1 mm y en el grupo de férula 3 mm fue de 47.2% y 66.7%, respectivamente. Durante las visitas se notó una significativa reducción de la irritación gingival en ambos grupos: grupo de 1 mm ($p < 0.001$) y grupo de 3 mm ($p < 0.001$).

Tabla 1: semana 1, irritación gingival subjetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

	Irritación gingival (n)		
--	--------------------------------	--	--

Grupo	Sí	No	Riesgo Absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
1 mm	15	21	41.7% (27.1-57.8%)	1.47 (0.92-2.33)
3 mm	22	14	61.1% (44.9-75.2%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.09$

Tabla 2: semana 2, irritación gingival subjetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Irritación gingival (n)		Riesgo absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	7	29	19.4% (9.8-35%)	0.7 (0.29-1.63)
3 mm	10	26	27.8% (15.8-43.9%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.4$

Tabla 3: semana 3, irritación gingival subjetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Irritación gingival (n)		Riesgo absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	2	34	5.6% (1.5-18.1%)	3.5 (0.79-17.72)
3 mm	7	29	19.4% (9.8-35%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.15$

Tabla 4: estudio global (independientemente de la semana), irritación gingival subjetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Irritación gingival (n)		Riesgo Absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	17	19	47.2% (31.9-62.9%)	1.41 (0.93-2.14)
3 mm	24	12	66.7% (50.3-79.8%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.09$

Si analizamos los datos objetivos recopilados por el clínico, observamos como existen diferencias estadísticamente significativas durante la primera semana ($p=0.013$), segunda semana ($p=0.009$) y en los datos globales ($p=0.013$). En la tercera semana de tratamiento no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0.276$). El riesgo absoluto, el riesgo relativo y el número de pacientes con irritación gingival en la primera semana, segunda semana, tercera semana y en el estudio global están representado en Tabla 5, Tabla 6, Tabla 7 y Tabla 8, respectivamente. Ningún paciente experimentó un Loe and Silness Index mayor que G1.

Los datos de la primera semana y los del estudio global son los mismos; el 76,4% pacientes presentaron irritación gingival. El riesgo absoluto de tener irritación gingival en el grupo de férula 1 mm y en el de 3 mm fue de 63.9% y 88,9%, respectivamente. El grupo con férula de 3 mm tuvo un 25% (95% IC 6.2 a 43.7%) de mayor riesgo de tener irritación gingival en comparación al grupo de férulas de 1 mm.

En la segunda semana, el 43.1% de los pacientes presentaron irritación gingival. En el grupo de férulas de 1 mm un 27.8% de los pacientes presentó irritación gingival, mientras que en el de 3 mm hubo un 59.3% con irritación gingival. El grupo de férulas con 3 mm de extensión tuvo un 30.6% (95% IC 8.8 a 52.3%) más de riesgo de tener irritación gingival en comparación al grupo de férulas de 1 mm de extensión. Entre las visitas hay una significativa reducción de la irritación gingival en ambos grupos: grupo de 1 mm ($p<0.001$) y grupo de 3 mm ($p<0.001$).

Tabla 5: semana 1, irritación gingival objetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Gingival Irritation (n)		Riesgo absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	23	13	63.9% (47.6-77.5%)	1.39 (1.06-1.83)
3 mm	32	4	88.9% (77.5-95.6%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.013$

Tabla 6: semana 2, irritación gingival objetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Irritación Gingival (n)		Riesgo absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	10	26	27.8% (15.8-43.9%)	2.1 (1.16-3.8)
3 mm	21	15	58.3% (42.2-72.9%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.009$

Tabla 7: semana 3, irritación gingival objetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Irritación Gingival (n)		Riesgo absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	7	29	19.4% (9.8-35%)	1.57 (0.69-3.59)
3 mm	11	25	30.6% (18-46.9%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.276$

Tabla 8: datos más altos en el estudio global (independientemente de la semana), irritación gingival objetiva. Número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Irritación gingival (n)		Riesgo absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	23	13	63.9% (47.6-77.5%)	1.39 (1.06-1.83)
3 mm	32	4	88.9% (77.5-95.6%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.01$

5.3. Sensibilidad dental.

El riesgo absoluto, el riesgo relativo y el número de pacientes con sensibilidad dental está representado en la Tabla 9. Si comparamos los dos grupos, no hay ninguna diferencia estadísticamente significativa entre ellos ($p=0.22$).

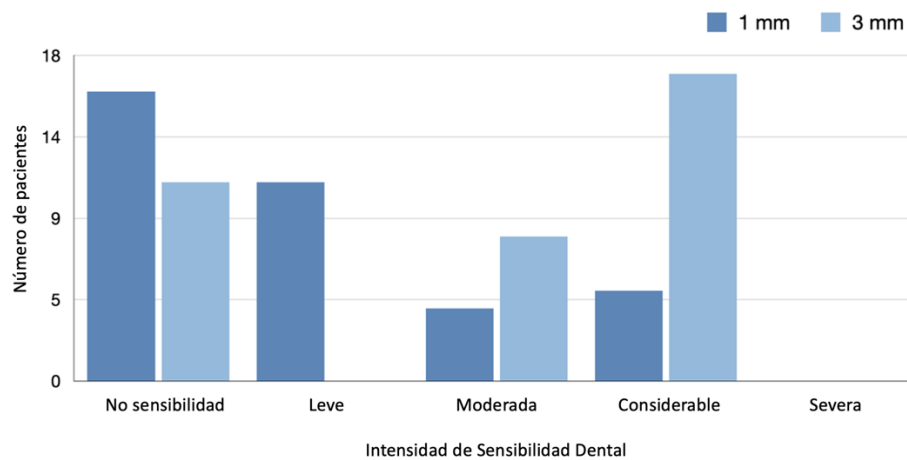
Tabla 9: número de pacientes con sensibilidad dental, riesgo absoluto y riesgo relativo.

Grupo	Sensibilidad dental (n)		Riesgo absoluto (IC del 95%)	Riesgo relativo (IC del 95%) *
	Sí	No		
1 mm	20	16	55.6% (39.5-70.4%)	1.25 (0.87-1.79)
3 mm	25	11	87.5% (63.9-96.5%)	

Abreviaturas: n, número de pacientes; IC, intervalo de confianza.

*Test de Chi-cuadrado de Pearson $p=0.22$

En relación a la intensidad, el número de pacientes de cada grupo con diferentes grados de sensibilidad dental está representado en la Fig. 1. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos y los grados de intensidad ($p<0.001$). Los pacientes del grupo de férulas de 1 mm de extensión tienen una mayor probabilidad de sufrir sensibilidad leve, mientras que los pacientes del grupo de férulas de 3 mm de extensión tiene mayor probabilidad de sufrir sensibilidad considerable.



5.4. Cambio de color

Las medias y las derivaciones estándar de ΔE^{00} para el grupo de férula de 1 mm y de 3 mm se representan en la Tabla 10. En la primera semana ($p=0.59$ (95% IC -0.83 a 0.48)), segunda ($p=0.71$ (95% IC -0.94 a 0.65)) y tercera semana ($p=0.97$ (95% IC -0.86 a 0.83)) de tratamiento no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Tabla 10: Medias y derivaciones estándar de ΔE^{00}

Evaluación	Grupos		Diferencia de medias (IC del 95%)	Valor p^*
	Férula 1 mm	Férula 3 mm		
1º Semana	5.03 ± 0.99	4.86 ± 1.68	-0.18 (-0.83 to 0.48)	0.59
2º Semana	6.74 ± 1.65	6.59 ± 1.73	-0.15 (-0.94 to 0.65)	0.71
3º Semana	8.28 ± 1.69	8.27 ± 1.89	-0.01 (-0.86 to 0.83)	0,97

Abreviaturas: IC, intervalo de confianza

*t de Student

6. DISCUSIÓN

A la hora de realizar un blanqueamiento vital ambulatorio, el método más utilizado para transportar y mantener el agente blanqueante en boca es mediante el uso de férulas de blanqueamiento. Estas férulas pueden ser preformadas, las cuales presentan una forma y tamaño estándar, o pueden ser individualizadas, fabricándose a medida del paciente. Si analizamos la literatura actual, encontramos varios ensayos clínicos que comparan distintos tipos de férulas o métodos de administración del gel blanqueante, utilizando tanto peróxido de carbamida como peróxido de hidrógeno. En el estudio de Carlos et al. (27), muestra que las férulas prefabricadas y precargadas son menos cómodas que las férulas individualizadas, pero la irritación gingival fue localizada y similar en ambos métodos de administración. Sin embargo, en otro estudio similar de Cordeiro et al. (37) muestra que hubo un menor riesgo de irritación gingival en el grupo de las férulas preformadas y precargadas que en el grupo de férulas preformadas recortadas a 1 mm.

Se ha determinado que un diseño de férula no festoneado, al ser extendido, actúa como barrera externa y reduce el contacto entre el gel y la saliva, siendo una buena opción para evitar la ingesta. Mientras que el corte festoneado minimiza el contacto del gel de blanqueamiento con los tejidos blandos evitando posibles quemaduras, además, el exceso de gel se elimina fácilmente (30). En general, el tratamiento de blanqueamiento más popular y usado a lo largo de los años emplea férulas individualizadas, con una extensión de 1-2 mm del margen y sin reservorios; y peróxido de carbamida al 10%, el cual fue patentado como un antiséptico oral (30). Sin embargo, a pesar de estas recomendaciones no hay un consenso definitivo en relación con la extensión de las férulas en términos de eficacia y reducción de los efectos secundarios, como la irritación gingival. Por tanto, en muchas ocasiones se concluye que la elección del tipo de férula queda a criterio del profesional, en base a las preferencias personales y experiencia clínica.

Se trata de un estudio sistemático experimental para evaluar la eficacia y/o seguridad de procedimientos terapéuticos. En él, ni los profesionales responsables ni el analista de los datos conocen el origen de la muestra o el tratamiento, durante el periodo del estudio, con el objeto de no influir en los resultados. La aleatorización juega un papel crucial en el aumento de la calidad de

los estudios basados en evidencia. Con esto conseguimos que se proporcione la mejor evidencia de una relación causa-efecto, entre la intervención que se actúa y la respuesta observada. Además, la asignación aleatoria permite utilizar técnicas de enmascaramiento para evitar el sesgo de selección y tiende a producir una distribución más homogénea y equilibrada de los factores pronóstico que pueden influir en el resultado (38).

En este estudio, la irritación gingival se midió tanto subjetivamente por parte del paciente, mediante cuestionarios de registro, como objetivamente por parte del profesional. Los hallazgos subjetivos no mostraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al riesgo de irritación gingival entre ambos grupos. Un 56,9% de los pacientes presentaron irritación gingival, de los cuales, diecisiete pacientes tenían férulas de 1 mm, mientras que veinticuatro tenían férulas de 3 mm. Por lo que, el riesgo absoluto de padecer irritación gingival en el grupo de las férulas de 1 mm y en el grupo de férulas de 3 mm fue de 47.2% y 66.7%, respectivamente.

Sin embargo, al analizar los datos objetivos, se observaron diferencias estadísticamente entre ambos grupos de férulas. En la primera semana ($p=0.013$), el riesgo absoluto de tener irritación gingival en el grupo de férula 1 mm fue de un 63.9% y en el grupo de férulas de 3 mm fue de un 88,9%. En la segunda semana ($p= 0.009$), en el grupo de férulas 1 mm un 27.8% de los pacientes presentó irritación gingival, mientras que en el grupo de 3 mm hubo un porcentaje de 59.3% con irritación gingival. En cambio, en la tercera semana ($p=0.276$) ya no se observan cambios estadísticos significativos. Estos datos objetivos indican un mayor riesgo de irritación gingival al emplear férulas extendidas de 3 mm durante la primera y la segunda semana.

Es importante destacar que entre las visitas hay una significativa reducción de la irritación gingival en ambos grupos: grupo de 1 mm ($p<0.001$) y grupo de 3 mm ($p<0.001$). Es notable que tanto en los hallazgos objetivos como subjetivos se evidencia una tendencia: es más frecuente que la irritación de los tejidos gingivales tenga lugar durante la primera semana y disminuya a medida que avanzan las semanas.

Según un ensayo clínico aleatorizado, simple ciego publicado en 2022 por Carneiro et al. (32) los recortes festoneados y no festoneados resultaron equivalentes en términos de irritación gingival. Los datos se obtuvieron de forma subjetiva, donde los participantes señalaban su grado de irritación gingival día a día (siendo 0 sin irritación y 10 irritación severa). Un poco más de la mitad de los participantes (57,5%) sintieron alguna molestia durante el tratamiento, habiendo un riesgo de irritación gingival del 50 % en el grupo festoneado y del 47,5 % en el grupo no festoneado. Al igual que ocurre con nuestro estudio, los datos subjetivos coinciden; sin embargo, cuando recogemos los datos de manera objetiva, obtenemos unos resultados totalmente diferentes. La importancia de contar con datos tanto subjetivos como objetivos recae en que, los datos subjetivos proceden del paciente, expresan lo que sienten o experimentan durante el tratamiento, pero no son cuantificables, ya que, en este caso, la percepción de la salud se basa en respuestas graduadas. Por otro lado, los datos objetivos sí que son cuantificable y reproducibles, lo que complementan de manera fiable la información subjetiva proporcionada por el paciente. Por ello, los datos objetivos juegan un papel importante en la interpretación de una investigación, pero los datos subjetivos también se consideran criterios confiables para evaluar los estados de salud. Es por esta razón importante añadir ambos tipos de información en los estudios para a garantizar una comparación rigurosa y precisa (39).

Por otro lado, la sensibilidad dental sigue siendo el efecto secundario más prevalente en el blanqueamiento. Determinar si un método de administración es más o menos efectivo para disminuir este efecto, puede resultar útil para reducir la prevalencia del problema. En este estudio la mayoría de los pacientes (62,5%) sintieron alguna molestia durante el tratamiento. Dentro del grupo de pacientes de férulas de 1 mm, veinte pacientes presentaron sensibilidad dental, mientras que en el grupo de férulas de 3 mm lo hicieron veinticinco. Si comparamos los dos grupos, no hay ninguna diferencia estadísticamente significativa entre ellos.

Esto coincide con estudios como el de Morgan et al. (29) en el que se estudia la eficacia y sensibilidad de un blanqueamiento ambulatorio con peróxido de carbamida al 10% empleando férulas extendidas y no extendidas. La conclusión a la que llegó fue que no hubo diferencia significativa en términos de sensibilidad empleando un método de administración u otro. A igual

que en otro ensayo clínico publicado en 2022 por Carneiro et al. (32) afirma que la mayoría de los pacientes (64,1%) sintieron alguna molestia de sensibilidad durante el estudio usando peróxido de hidrógeno al 10%, pero no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a emplear férulas extendidas o no. Sin embargo, en el estudio de Cordeiro et al. (37) en el que comprara férulas convencionales individualizadas y unas prefabricadas y precargadas, comparativamente sí que se observó como las convencionales generaron un mayor nivel de sensibilidad que las otras, pero a pesar de esto, los datos no fueron estadísticamente significativos.

Aunque no se observaron cambios significativos en cuanto a la presencia de sensibilidad al emplear férulas extendidas o no, se destacan diferencias en la intensidad de la sensibilidad. Los pacientes que emplearon férulas de 1 mm tienen una probabilidad mayor de sufrir intensidad leve, mientras que los que emplearon férulas de 3 mm tienen mayor probabilidad de sufrir sensibilidad de intensidad moderada y considerable. La relación establece que existe riesgo de padecer una sensibilidad mayor en pacientes con férulas extendidas, esto puede ser debido a que al colocarse por encima del margen gingival producen un mejor sellado de la cubeta, actuando como una barrera externa, reduciendo el contacto entre el gel blanqueante y la saliva, que por consiguiente permite un mayor contacto entre el gel blanqueante y el cuello del diente (32). El contacto prolongado con el agente blanqueador produce defectos o microporos en la superficie del esmalte facilitando el ingreso rápido del gel hasta la zona de la pulpa dental dando como resultado la sensibilidad (21). A diferencia de nuestro estudio en el de Carneiro et al. (32) no se observaron diferencias clínicamente significantes en cuanto a la intensidad de sensibilidad dental al emplear férulas festoneadas o no festoneadas.

Para el análisis de color dental y la efectividad del tratamiento de blanqueamiento, se empleó un espectrofotómetro con una férula de posicionamiento con el fin de obtener una medida de color lo más fiable y estandarizada posible. El uso de férulas de posicionamiento proporciona una mayor reproducibilidad de las mediciones del espectrofotómetro, ya que asegura que la toma de color en cada cita siempre se realice en la misma área del diente (17). Esto coincide con estudios como el de Cordeiro et al. (36) tampoco detectó cambios significativos entre el empleo de una férula convencionales a una preformada y precargada. A mayores, el estudio de Luque et al. (40) afirma

que cuando el cambio de color fue evaluado con un espectrofotómetro, los geles de peróxido de carbamida muestran una eficacia blanqueadora ligeramente mejor que los productos basados en peróxido de hidrógeno. Sin embargo, esto no fue observable con unidades visuales de guía de color.

El cambio de color entre citas se calculó usando la fórmula CIEDE2000, no se observaron diferencias significativas en relación con el cambio de color independientemente de si se emplean un tipo de férulas u otras. En el estudio de Carneiro et al. (32) tampoco se detectaron diferencias significativas en el cambio de color en las evaluaciones subjetivas, sin embargo, se detectó un mayor efecto blanqueador para el grupo sin festones en comparación con el grupo festoneado cuando se emplearon las fórmulas CIE Lab y CIEDE2000, aunque estas diferencias no son clínicamente perceptibles. La fórmula CIE Lab* es la más usada y es la fórmula genérica de la cual, con el paso de los años, se ha realizado modificaciones y correcciones, dando paso a la aparición de la fórmula CIEDE2000. Los resultados obtenidos con la fórmula CIEDE2000 se correlacionaron mejor con las diferencias percibidas por el ojo humano, proporcionando así mejores indicadores de la perceptibilidad humana y la aceptabilidad de las diferencias de color entre los dientes (14,41).

Entre las limitaciones de este estudio destacamos que solo se ha usado un único gel blanqueante con una única concentración y marca comercial. El gel utilizado fue peróxido de carbamida al 16% (Opalescence), concentración muy próxima a la máxima permitida según la legislación europea, por lo que se probó uno de los peores casos en cuanto a efectos adversos para evaluar que recorte de férula es mejor a la hora de realizar un blanqueamiento dental ambulatorio. Esto, quiere decir que proporcionalmente cuando se empleen concentraciones más bajas se esperarán menos efectos adversos. Además, solo se ha evaluado una marca comercial. Estas pueden variar en cuanto a concentración, aditivos en su composición o variaciones de acidez, que pueden tener un impacto en la irritación gingival y/o sensibilidad dental. Una limitación adicional podría ser el diseño de la férula empleada en nuestro estudio. Sería apropiado probar otros diseños que podrían aportar resultados diferentes. Por ejemplo, podríamos emplear un término medio entre los diseños ya valorados, como hacer una férula de extensión de dos milímetros, en lugar de tres milímetros, para evaluar si la irritación o la intensidad de la sensibilidad se ven reducidas, o emplear una férula sin

festonear corta. Por lo tanto, se requieren estudios futuros para evaluar las hipótesis descritas en las limitaciones, realizando nuevos estudios similares al expuesto con otras concentraciones y/o marcas comerciales diferentes y explorar otros diseños de férulas.

7. CONCLUSIÓN

Dentro de las limitaciones de esta investigación, los resultados de este estudio sugieren que la selección de férulas no extendidas puede ser beneficiosa en comparación con las férulas extendidas (3 mm). Se observó un cambio de color significativo en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Las férulas no extendidas (1 mm) resultaron tener un menor riesgo de irritación gingival, cuando los datos fueron recogidos de forma objetiva durante un blanqueamiento ambulatorio con peróxido de carbamida al 16%. No se detectó ninguna diferencia estadísticamente significativa para el riesgo de sensibilidad dental, sin embargo, se detectó una mayor intensidad de sensibilidad en el grupo de férulas extendidas (3 mm).

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bersezio C, Zambrano G, Manuel A, Gil C, Estay J, Fernández E. Evaluación de la autopercepción de estética dental en pacientes tratados con dos modalidades distintas de blanqueamiento dental. 2020; 57(2): e2229
2. Salgado Paladines DM, Vilela Suárez JS. Percepción sobre blanqueamiento dental en población adulta: Revisión sistemática. Piura, Perú; 2021.
3. Fioresta R, Melo M, Forner L, Sanz JL. Prognosis in home dental bleaching: a systematic review. *Clinical Oral Investigations*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH. 2023; 27: 3347–61.
4. Briceño Y, González J, Lara R, Molina M, Paredes O. Efectividad de los blanqueamientos dentales: artículo de revisión. *Rev Venez Invest Odont IADR*. Mérida, Venezuela; 2013 Mar; 1(2): 136-52.
5. Moradas Estrada M. ¿Qué material y técnica seleccionamos a la hora de realizar un blanqueamiento dental y por qué? Protocolo para evitar hipersensibilidad dental posterior. *Av. Odontoestomatol* 2017 Nov; 33 (3): 103-12.
6. Mallo BS. Estudio colorimétrico de diferentes sistemas de blanqueamiento y su efecto sobre los tejidos dentales. Santiago de Compostela; 2015.
7. Fernández Millán D. Determinación y valoración del color y su registro en los procedimientos odontológicos. Santiago de Compostela; 2022.
8. Mejía Gutiérrez A, Ballinas Solís A, Ledesma Montes C. Algunos aspectos que influyen para igualar el color dental. *Revista ADM*. 2009 Jun-May; 65 (3): 44-49.
9. Santana Díaz J. Blanqueamiento dental: estudio clínico para el desarrollo de métodos estadísticos e inteligentes para la predicción del cambio cromático. Editorial de la Universidad de Granada; 2010.
10. Estrada M, López Á, Moradas Estrada M, Álvarez López B. Manchas dentales extrínsecas y sus posibles relaciones con los materiales blanqueantes. 2018 Abril; 34, (2): 59-71.
11. Pérez MM, Carrillo-Perez F, Tejada-Casado M, Ruiz-López J, Benavides-Reyes C, Herrera LJ. CIEDE2000 lightness, chroma and hue human gingiva thresholds. *J Dent*. 2022 Sep 1;124.
12. Goettens ML, Fernandez M dos S, Donassollo TA, Henn Donassollo S, Demarco FF. Impact of tooth bleaching on oral health-related quality of life in adults: A triple-blind randomised clinical trial. *J Dent*. 2021 Feb 1;105.
13. Mailart MC, Sakassegawa PA, Santos KC, Torres CRG, Palo RM, Borges AB. One-year follow-up comparing at-home bleaching systems outcomes and the impact on patient's satisfaction: Randomized clinical trial. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2021 Dec 1;33(8):1175–85.
14. Gómez-Polo C, Portillo Muñoz M, Cruz M, Luengo L, Vicente P, Galindo P, et al. Comparison of the CIELab and CIEDE2000 color difference formulas. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2016 Jan; 115(1):65-70.
15. Bersezio -Académico C, Batista Oliveira Jr-Profesor Livre Docencia O, Vildósola-Profesor Asistente P, Martín -Profesor Asistente J, Fernández -Profesor Asistente E, Angel P, et al. Trabajo de Investigación Autores. *Revista Dental de Chile*. 2013; 104 (3): 3-7.
16. Chu SJ, Trushkowsky RD, Paravina RD. Dental color matching instruments and systems. Review of clinical and research aspects. In: *Journal of Dentistry*. 2010 Jun; 385: e 2– e 16.

17. 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*. 2020 Jan 1;32(1):19–25.
18. Hamad R. Book review: Scully's medical problems in dentistry, 7th edition. *Br Dent J*. 2015 Jan;218(2):46–46.
19. 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 Sep 25;31(5):431–40.
20. Kothari S, Jum'ah AA, Gray AR, M. Lyons K, Yap M, Brunton PA. A randomized clinical trial investigating three vital tooth bleaching protocols and associated efficacy, effectiveness and participants' satisfaction. *J Dent*. 2020 Apr 1;95.
21. Mounika A, Mandava J, Roopesh B, Karri G. Clinical evaluation of color change and tooth sensitivity with in-office and home bleaching treatments. Department of Conservative and Endodontics, Gitam Dental College, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, India. 2018; 29 (4): 423-27.
22. Bersezio C, Zambrano G, Manuel A, Gil C, Estay J, Fernández E. Evaluación de la autopercepción de estética dental en pacientes tratados con dos modalidades distintas de blanqueamiento dental. *Rev Cubana Estomatol*. 2020;57(2): e2229.
23. Kwon SR, Wertz PW. Review of the mechanism of tooth whitening. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2015; 27: 240–57.
24. 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 Aug 1;23(8):3229–37.
25. SCCP (Scientific Committee on Consumer Products), Opinion on hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products, 18 December 2007.
26. 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.
27. Carlos NR, Bridi EC, Amaral FLB, França FMG, Turssi CP, Basting RT. Efficacy of home-use bleaching agents delivered in customized or prefilled disposable trays: A randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2017 Jan 1;42(1):30–40.
28. Pontes M, Gomes J, Lemos C, Leão R, Moraes S, Vasconcelos B, et al. Effect of Bleaching Gel Concentration on Tooth Color and Sensitivity: A Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent*. 2020 May 1;45(3):265–75.
29. Morgan S, Jum'ah AA, Brunton P. Assessment of efficacy and post-bleaching sensitivity of home bleaching using 10% carbamide peroxide in extended and non-extended bleaching trays. *Br Dent J*. 2015 May 22;218(10):579–82.
30. Haywood VB, Sword RJ. Tray bleaching status and insights. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2021 Jan 5;33(1):27–38
31. Martini EC, Favoreto MW, Coppla FM, Loguercio AD, Reis A. Evaluation of reservoirs in bleaching trays for at-home bleaching: A split-mouth single-blind randomized controlled equivalence trial. *Journal of Applied Oral Science*. 2020; 28:1–11.
32. Carneiro TS, Favoreto MW, Bernardi LG, Sutil E, Wendlinger M, Centenaro GG, et al. Gingival irritation in patients submitted to at-home bleaching with different cutouts of the bleaching tray: a randomized, single-blind clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2022 Jun 1;26(6):4381–90.

33. Rezende M, Loguercio AD, Kossatz S, Reis A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. *J Dent*. 2016 Feb 1; 45:1–6.
34. Achachao Almerco K, Tay Chu Jon LY. Terapias para disminuir la sensibilidad por blanqueamiento dental. *Revista Estomatológica Herediana*. 2019 Dec 13;29(4):297–305.
35. Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully Cbe C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: Review of adverse effects and safety issues. *British Dental Journal*. 2006 Apr 8;200(7):371-6.
36. Leonard RH, Garland GK, Eagle JC, CAiman DJ. Safety Issues When Using a 16% Carbamide Peroxide Whitening Solution. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2002 Nov 6;14(6):358–67.
37. Cordeiro D, Toda C, Hanan S, Arnhold LP, Reis A, Loguercio AD, et al. Clinical evaluation of different delivery methods of at-home bleaching gels composed of 10% hydrogen peroxide. *Oper Dent*. 2019 Jan 1;44(1):13–23.
38. Rosenberger WF, Uschner D, Wang Y. Randomization: The forgotten component of the randomized clinical trial. *Stat Med*. 2019 Jan 15;38(1):1–12.
39. Fall AKDJ, Migot-Nabias F, Zidi N. Empirical Analysis of Health Assessment Objective and Subjective Methods on the Determinants of Health. *Front Public Health*. 2022 May 9;10.
40. 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. *Clinical Oral Investigations*. Springer Verlag; 2016; 20:1419–33.
41. Luo MR, Cui G, Rigg B. The development of the CIE 2000 colour-difference formula: CIEDE2000. *Color Res Appl*. 2001 Oct;26(5):340–50.