

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 603**

51 Int. Cl.:

A61K 8/22 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2011 PCT/US2011/039399**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2011 WO11159522**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2011 E 11726287 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2582349**

54 Título: **Métodos para blanquear los dientes aplicando una composición blanqueadora y dirigiendo radiación lumínica**

30 Prioridad:

15.06.2010 US 354926 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

24.03.2017

73 Titular/es:

**THE PROCTER & GAMBLE COMPANY (100.0%)
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, OH 45202, US**

72 Inventor/es:

SAGEL, PAUL, ALBERT

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 606 603 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Métodos para blanquear los dientes aplicando una composición blanqueadora y dirigiendo radiación lumínica

5 **Campo de la invención**

La presente solicitud se refiere a composiciones, productos, dispositivos y métodos de blanqueamiento dental.

10 **Antecedentes de la invención**

10 Se usan muchas soluciones para blanquear dientes. Un enfoque habitual es el uso de abrasivos (por ejemplo, en pastas de dientes y pastas profilácticas) junto con una acción de pulido para pulir decoloraciones y eliminar manchas de la superficie de los dientes. Como los abrasivos solo actúan sobre la superficie de los dientes, el color intrínseco de los dientes permanece básicamente inalterado. De esta forma, los abrasivos solo tienen una
15 eficacia limitada en el blanqueamiento dental.

Otro enfoque es el uso de sustancia activa de blanqueamiento químico en una composición para blanquear dientes tanto intrínsecamente como extrínsecamente. Una sustancia activa de blanqueamiento químico se aplica a los dientes durante un periodo de tiempo para permitir que la sustancia activa actúe sobre el diente y mejore la blancura del diente. Los
20 blanqueadores se aplican habitualmente a los dientes mediante pastas de dientes, enjuagues, gomas, seda dental, pastillas, tiras y cubetas. Una sustancia activa de blanqueamiento químico es el peróxido. Frecuentemente se utilizan tiras y cubetas para aplicar peróxido durante tiempos de contacto superiores a los que se pueden conseguir mediante el cepillado dental clásico. La concentración de la sustancia activa de blanqueamiento, el tiempo de contacto y el número de aplicaciones son algunos de los parámetros principales que controlan la tasa y cantidad de blanqueamiento conseguido
25 con las composiciones de blanqueamiento dental basadas en peróxido. Los productos de blanqueamiento que utilizan una tira de material junto con una sustancia activa de blanqueamiento químico se describen, por ejemplo, en las patentes US-5.891.453 y US-5.879.691, cuyas descripciones se han incorporado como referencia en la presente memoria. La composición blanqueadora descrita en la presente memoria puede incluir una sustancia activa de tipo peróxido.

30 Los esfuerzos para aumentar la eficacia blanqueadora de los productos para suministrar una experiencia de productos más satisfactoria han incluido el aumento de la concentración de peróxido para un blanqueamiento más rápido por tiempo de uso. El mantenimiento del peróxido sobre la superficie dental para un tiempo de contacto prolongado y/o para una mayor frecuencia de aplicaciones también se han utilizado para un blanqueamiento mejorado. Aunque aumentar la concentración, aumentar el tiempo de aplicación y aumentar el número de aplicaciones pueden ser métodos eficaces
35 para conseguir mayores grados de blanqueamiento dental con un producto de blanqueamiento dental, cada uno de estos parámetros también puede tener un impacto negativo sobre la experiencia del consumidor.

Aumentar la concentración del peróxido en la composición blanqueadora, manteniendo el resto de parámetros prácticamente constantes, puede producir más sensibilidad dental y ocasionar irritación de los tejidos blandos. Las
40 concentraciones suficientemente elevadas de peróxido pueden requerir una barrera física, tal como una barrera de caucho, para evitar que el peróxido entre en contacto y queme el tejido blando lo que convierte en un problema las elevadas concentraciones de peróxido y poco prácticas para uso doméstico sin repetición y repetido. De hecho, incluso con las composiciones de blanqueamiento dental utilizadas en la consulta del dentista que tienen una concentración de peróxido equivalente de hasta un 13% de peróxido, frecuentemente se utiliza un protector de caucho para proteger el
45 tejido blando durante el proceso de blanqueamiento. Aumentar el tiempo y/o la frecuencia de uso aumenta generalmente la cantidad de sensibilidad dental e irritación gingival, y también hace que el producto sea menos práctico de utilizar.

Sumario de la invención

50 La presente solicitud describe un método de blanqueamiento dental que utiliza radiación lumínica para activar fotoquímicamente una mancha dental para un blanqueamiento mejorado mediante un agente blanqueador u oxidante según la reivindicación 1.

Por tanto, en un método de blanqueamiento dental ilustrativo de la presente solicitud, se aplica una composición
55 blanqueadora a al menos un diente. La composición blanqueadora se mantiene sobre el al menos un diente durante un primer período de tiempo. Transcurrido el primer período de tiempo, se aplica una radiación lumínica hacia el al menos un diente durante un segundo período de tiempo. El primer período de tiempo tiene una duración superior a aproximadamente el 50% de una duración total del primer y el segundo período de tiempo. La composición blanqueadora se retira del al menos un diente antes, durante o después del segundo período de tiempo.

60 De acuerdo con otro aspecto de la presente solicitud, un kit de blanqueamiento dental potenciado por luz ilustrativo incluye una tira dimensionada para cubrir uno o más dientes, incluyendo la tira una capa de la composición de blanqueador dental. El kit incluye además una fuente de luz portátil configurada para emitir radiación lumínica que tiene una intensidad no superior a aproximadamente 150 mW/cm².
65

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención serán eficientes de la siguiente descripción detallada hecha en referencia a los dibujos que la acompañan, en donde:

- 5 La Figura 1 ilustra un kit de blanqueamiento dental potenciado por luz;
- la Figura 2 es una vista en planta de corte transversal de la dentición humana, que ilustra la aplicación del kit de blanqueamiento dental potenciado por luz de la Figura 1 para el tratamiento de la superficie anterior de una pluralidad de dientes;
- 10 la Figura 3 es una vista en alzado de corte transversal de un diente de la Figura 2, tomada a lo largo de su línea 3-3;
- la Figura 4 es una ilustración esquemática del espacio de color 1976 CIE LAB;
- 15 la Figura 5 es un gráfico que ilustra la interrelación entre la eficacia blanqueadora, tolerancia del tejido blando, concentración de peróxido, carga de la composición y dosificación de peróxido, de acuerdo con un método de blanqueamiento dental no potenciado por luz;
- 20 la Figura 6 es un gráfico que ilustra la interrelación entre la duración del tratamiento con radiación lumínica y la eficacia de blanqueamiento dental; y
- la Figura 7 es un gráfico que ilustra la interrelación entre la intensidad del tratamiento con radiación lumínica y la eficacia de blanqueamiento dental.

Descripción detallada de la invención

Esta Descripción detallada describe simplemente las realizaciones de la invención, y no está previsto que limite de forma alguna el alcance de las reivindicaciones. Así, la invención tal como se reivindica es más amplia y no está limitada a las realizaciones preferidas, y los términos utilizados en las reivindicaciones tienen su significado completo habitual.

También, aunque las realizaciones ilustrativas descritas en la memoria descriptiva e ilustradas en los dibujos se refieren a los métodos de blanqueamiento dental que implican el tratamiento con una composición de blanqueamiento dental que incluye una sustancia activa de tipo peróxido, también se debe entender que muchos de los aspectos de la invención descritos en la presente memoria se pueden aplicar a otros métodos de blanqueamiento dental, incluidos, por ejemplo, métodos que implican el uso de otras composiciones de blanqueamiento dental.

En la presente memoria, se pretende que la expresión “eficacia de blanqueamiento” se refiera a la cantidad de cambio en el color del diente. El cambio de color se puede medir según la escala de color LAB. La Figura 4 ilustra un modelo del espacio de color 1976 CIE LAB. El valor de luminancia o claridad (L^*) mide el brillo y varía de un valor de cien para un blanco perfecto hasta un cero para el negro, suponiendo que a^* y b^* son cero. El valor a^* es una medida del color rojo cuando es positivo, del color gris cuando es cero, y del color verde cuando es negativo. El valor b^* es una medida del color amarillo cuando es positivo, del color gris si es cero, y del color azul si es negativo. Generalmente, los dientes parecen más blancos si: el valor L^* aumenta, lo que significa que se vuelven más brillantes, el valor a^* aumenta o disminuye dependiendo de si el diente manchado tiene un tono verde o rojo antes del blanqueamiento, y el valor b^* disminuye, lo que significa que se vuelve menos amarillo. Aunque esta es la relación general de la blancura perceptible, el valor b^* también debería aumentar ligeramente si la magnitud del incremento en el valor de L^* es lo suficientemente grande. Análogamente, el valor L^* también debería disminuir si la magnitud de la disminución en el valor b^* es lo suficientemente grande para ocultar el cambio menos significativo en L^* . Puesto que el color de los dientes manchados reales varía según diferentes geografías, que el valor a^* disminuya o aumente la blancura puede depender de la geografía. Por ejemplo, los dientes manchados tienen un tinte marrón o rojizo en Estados Unidos, mientras que los dientes manchados tienen un tinte verdoso en China.

Un método de medir el cambio en el color de los dientes *in-vivo* se ha descrito en la patente US-6.949.240, y en el método ASTM E2466-06, cuya descripción completa se ha incorporado como referencia en la presente memoria. En dicho método, se utiliza una cámara digital para comparar el color del diente al principio y al final del blanqueamiento con patrones de color RGB almacenados como imagen para establecer puntos de control de la calibración. Los valores RGB se transforman en valores $L^*a^*b^*$ después de la calibración usando ecuaciones de transformación, y los datos resultantes se utilizan para calcular la capacidad de blanqueamiento del producto en términos de cambio en los valores L^* (luminancia), a^* (balance rojo-verde), y b^* (balance amarillo-azul). Se calcula un cambio de color global usando la ecuación $\Delta E = (\Delta L^{*2} + \Delta a^{*2} + \Delta b^{*2})^{1/2}$.

Cuando ΔL^* es positivo, Δb^* es negativo y a^* se desplaza hacia cero, ΔE representa una mejora en la blancura del diente. ΔE es un valor escalar y, por tanto, representa la magnitud del cambio de color, pero no la dirección. Por este motivo, debe evaluarse la dirección en los cambios de los componentes individuales del color L^* , a^* y b^* para determinar si el valor ΔE representa una mejora en la blancura del diente.

Se ha utilizado la radiación lumínica en procedimientos de blanqueamiento dental combinados con la aplicación de un agente oxidante a los dientes. Sin embargo, el uso anterior de la radiación lumínica en los procedimientos de blanqueamiento dental, aunque aumentan la eficacia del blanqueador dental, pueden producir mayor sensibilidad en el diente y el tejido blando e incomodidad, u otros efectos perjudiciales. Como ejemplo, la patente US-4.661.070 describe un método en el que una solución concentrada de peróxido de hidrógeno se aplica a los dientes, que posteriormente se exponen a luz infrarroja y ultravioleta. La radiación de luz infrarroja está destinada a producir calor que penetra en la superficie dental externa y para activar térmicamente el peróxido, mientras que la luz ultravioleta está destinada a proporcionar el blanqueamiento directo de las manchas dentales. Sin embargo, un aumento excesivo en la temperatura del tejido pulpal puede dañar los dientes y causar sensibilidad e incomodidad. Además, los riesgos para la salud asociados con la exposición a la luz ultravioleta también representan un problema.

El blanqueamiento dental usando la fotoactivación de una sustancia absorbente de energía radiante o agente fotosensibilizante (por ejemplo, el ácido 1-hidroxiethylideno-1,1-difosfónico) aplicado a los dientes de un paciente dental se ha descrito en, por ejemplo, las patentes US-5.785.527, US-6.162.055 y US-6.416.319. En dichos ejemplos, el agente fotosensibilizante se puede aplicar antes de o junto con un agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) de tal forma que la radiación lumínica aplicada a los dientes tratados se absorbe por el agente fotosensibilizante, que a su vez activa el compuesto oxidante para blanquear los dientes. Sin embargo, una exposición inadvertida del tejido blando de un usuario al agente fotosensibilizante puede dar como resultado irritación y una mayor sensibilidad tras la aplicación de la radiación lumínica.

Un ensayo clínico de la potenciación con radiación lumínica de los tratamientos de blanqueamiento dental con gel de peróxido en alta concentración en la consulta del dentista identificó aumentos mensurables en la eficacia de blanqueamiento, en comparación a los tratamientos de blanqueamiento dental que usan solamente gel de peróxido. Véase Gerald Kugel et al., *Clinical Trial Assessing Light Enhancement of In-office Tooth Whitening*, Journal of Esthetic and Restorative Dentistry, 1 de octubre de 2009, págs. 336-346. Sin embargo, este aumento en la eficacia de blanqueamiento dental viene acompañada de aumentos significativos en la sensibilidad dental. En el ensayo clínico, seis de los once sujetos de ensayo tratados con gel de peróxido y radiación lumínica notificaron dolor dental de moderado a severo, y tres de los sujetos de ensayo suspendieron el tratamiento debido a dolor dental grave. En comparación, solamente tres de los once sujetos de ensayo tratados con gel de peróxido sin radiación lumínica notificaron dolor moderado, y ninguno de los sujetos de ensayo notificó dolor grave. No se sabe si se incluyó un agente fotosensibilizante en el gel de peróxido utilizado, ni tampoco se sabe si el uso de un agente fotosensibilizante en el gel de peróxido, combinado con el tratamiento prolongado con luz, pudo haber contribuido al aumento significativo en la sensibilidad dental.

En otros ejemplos, se puede seleccionar una radiación lumínica para activar directamente las manchas dentales, sin el uso de un agente fotosensibilizante, para potenciar el blanqueamiento con un compuesto oxidante. Se puede aplicar luz que tiene una longitud de onda seleccionada correspondiente a la longitud de onda de absorción de una molécula cromógena (o mancha) del diente para activar las moléculas de la mancha para su oxidación mediante el compuesto oxidante. En dicho ejemplo, puede que la radiación lumínica no active o afecte al compuesto oxidante. El compuesto oxidante se puede proporcionar como un material transparente o traslúcido para permitir que la radiación lumínica alcance los dientes tratados. La absorción de la radiación lumínica por la mancha "activa" la mancha estimulando la actividad de los electrones, o reactividad, de tal forma que un agente blanqueante aplicado a la mancha oxida más eficazmente la mancha, eliminando de esta forma una mayor porción de la mancha, en comparación con la oxidación con un agente blanqueante de la mancha que no se haya activado con esta radiación lumínica.

Incluso sin agente fotosensibilizante, la exposición de las encías y otros tejidos blandos a la radiación lumínica puede ocasionar algo de activación en estos tejidos. Esto puede dar como resultado una mayor sensibilidad e irritación cuando dicho tejido se expone a concentraciones más altas de peróxido u otro agente oxidante.

Según un aspecto inventivo de la presente solicitud, la aplicación de radiación lumínica a los dientes tratados con una composición de blanqueamiento dental que tiene un agente oxidante se puede limitar a una parte retrasada o final de la duración total de las exposiciones de los dientes a la composición de blanqueamiento dental. Al limitar la radiación lumínica a solamente una parte de la duración completa del tratamiento, se puede reducir la irritación y sensibilidad de los dientes y de los tejidos blandos expuestos al agente oxidante. Adicionalmente, también se puede reducir el aumento de temperatura que se produce en el interior de la boca del usuario. Además, al limitar la radiación lumínica a una parte final de la duración completa del tratamiento, la aplicación de la luz se proporciona durante un periodo en el que la absorción del agente oxidante en el interior de los dientes es máxima, y se ha producido la disipación del agente oxidante desde los tejidos blandos (por ejemplo, por disolución en la saliva del usuario). Como ventaja adicional, la aplicación de radiación lumínica durante un periodo de tiempo reducido disminuye la cantidad de tiempo en que se permanece con la boca abierta o los labios retraídos, reduciendo la irritación y la deshidratación bucal asociadas con estos estados.

Por tanto, la duración predeterminada del tratamiento de blanqueamiento dental se divide en dos periodos de tiempo: un periodo de retraso o primer periodo de tiempo y radiación lumínica o segundo periodo de tiempo. Durante el periodo de retraso, una composición de blanqueamiento químico se mantiene sobre los dientes del usuario sin aplicación de radiación lumínica. Durante un segundo periodo de tiempo, (el periodo de radiación lumínica), se aplica radiación lumínica a los dientes. La radiación lumínica se puede aplicar a través de una composición de blanqueamiento químico traslúcida (y cualquier correspondiente portador traslúcido de la composición, tal como una

bandeja o una tira adhesiva). En otra realización, la composición de blanqueamiento dental (y cualquier portador correspondiente) se puede retirar de los dientes transcurrido el periodo de retraso y antes del periodo de radiación lumínica, como se describe con más detalle a continuación, o durante el periodo de radiación lumínica. El período de retraso es superior al periodo de radiación lumínica, o superior al 50% de la duración total de los periodos de retraso y de radiación lumínica, de tal forma que los dientes estén expuestos a la radiación lumínica durante menos de la mitad de la duración completa del tratamiento de blanqueamiento dental. El periodo de retraso también puede ser superior a aproximadamente 60%, superior a aproximadamente 70%, superior a aproximadamente 80%, superior a aproximadamente 90%, superior a aproximadamente 95%, o superior a aproximadamente 96%, o superior a aproximadamente 97%, o superior a aproximadamente 98%, o superior a aproximadamente 99%, o superior a aproximadamente 99,5%, o superior a aproximadamente 99,9%, o entre aproximadamente 80% y aproximadamente 90% de la duración total de los periodos de retraso y de radiación lumínica.

El periodo de retraso, el periodo de radiación lumínica y la duración total de los periodos de retraso y de radiación lumínica se pueden seleccionar para una variedad adecuada de números e intervalos. Por ejemplo, el período de retraso puede estar comprendido de aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 480 minutos, o de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 55 minutos, o de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 25 minutos. En otra realización, el periodo de retraso puede ser de al menos 1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, o 60 minutos, pero inferior a 480, 120, 90, 60, 50, 40, 30, 25, 20, 15, 10, 5, o 2 minutos.

El periodo de radiación lumínica puede estar comprendido, por ejemplo, de aproximadamente 3 segundos a aproximadamente 30 minutos, o de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 10 minutos, o de aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 5 minutos. En otra realización, el periodo de radiación lumínica puede ser al menos 1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, o 60 segundos, 2, 3, 4, minutos, pero inferior a 5, 4, 3, 2, o 1 minuto, 50, 40, 30, 25, 20, 15, 10, o 5 segundos.

En otra realización, la duración total puede ser al menos 30, 40, 50, 60, 90, 120, 180, o 240 minutos, pero inferior a 500, 480, 420, 360, 300, 240, 80, 120, 90, 60, 50, 40, minutos. En algunas aplicaciones, una composición de blanqueamiento dental y un portador se pueden diseñar para uso durante la noche, de tal forma que se consigue un periodo de retraso relativamente prolongado (por ejemplo, entre aproximadamente 360 minutos y aproximadamente 480 minutos) mientras el usuario duerme.

Así, en realizaciones variables, la duración total puede ser al menos 30, 40, 50, 60, 90, 120, 180, o 240 minutos, pero inferior a 500, 480, 420, 360, 300, 240, 80, 120, 90, 60, 50, 40, minutos; combinado con un periodo de radiación lumínica de al menos 1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, o 60 segundos, 2, 3, 4, minutos pero inferior a 5, 4, 3, 2, o 1 minuto, 50, 40, 30, 25, 20, 15, 10, o 5 segundos; combinado adicionalmente con un periodo de retraso de al menos 1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, o 60 minutos, pero inferior a 480, 120, 90, 60, 50, 40, 30, 25, 20, 15, 10, 5, o 2 minutos.

Adicionalmente, el proceso de blanqueamiento dental puede incluir un tercer período o un segundo periodo de retraso después del periodo de radiación lumínica, durante el cual la composición de blanqueamiento dental permanece sobre los dientes sin tratamiento con luz antes de su retirada. Este segundo período de retraso puede estar comprendido, por ejemplo, de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 30 minutos.

En un método de blanqueamiento dental ilustrativo, un tratamiento de blanqueamiento dental de aproximadamente treinta minutos incluye un periodo de retraso de aproximadamente veinticinco minutos y un periodo de radiación lumínica de aproximadamente cinco minutos. En otro método de blanqueamiento dental ilustrativo, un periodo de blanqueamiento dental de aproximadamente treinta minutos incluye un periodo de retraso de aproximadamente veintinueve minutos y medio y un periodo de radiación lumínica de aproximadamente 30 segundos.

Otras pautas de blanqueamiento dental ilustrativas se relacionan en la Tabla 1 siguiente:

Periodo de retraso (min)	Periodo de luz (min)	Total (min)	% Periodo de retraso
25	5	30	83,33
30	0,05	30,05	99,83
30	0,5	30,5	98,36
30	1	31	96,77
30	3	33	90,91
30	5	35	85,71
60	0,05	60,05	99,92
60	0,5	60,5	99,17
60	5	65	92,31
120	0,5	120,5	99,59

120	5	125	96,00
360	0,5	360,5	99,86
360	5	365	98,63
480	0,5	480,5	99,90
480	5	485	98,97

Tabla 1: Periodos de retraso y de radiación lumínica ilustrativos para tratamientos de blanqueamiento dental

5 Las duraciones de los periodos de retraso y de radiación lumínicas del tratamiento de blanqueamiento dental se pueden seleccionar dependiendo de varios factores. Por ejemplo, el periodo de retraso se puede seleccionar para permitir que el agente oxidante o blanqueante tenga tiempo suficiente para alcanzar las manchas dentales que están por debajo de las superficies exteriores de los dientes antes de la activación lumínica de las manchas. En una de estas realizaciones, se selecciona un período de retraso suficiente para absorber una cantidad eficaz de peróxido en el interior del diente para retrasar la aplicación de la radiación lumínica hasta un periodo de eficacia aumentada. Como la aplicación de radiación lumínica activa directamente las manchas dentales, potenciadas por el agente oxidante absorbido, la composición de blanqueamiento dental remanente sobre la superficie de los dientes (y todo portador de la composición de blanqueamiento dental) se puede retirar de los dientes al finalizar el periodo de retraso y antes de aplicar la radiación lumínica. En un proceso de blanqueamiento dental de ese tipo, el portador y/o la composición de blanqueamiento dental se pueden proporcionar en un material no transparente, no traslúcido u opaco, ya que el portador y/o la composición de blanqueamiento dental se van a retirar antes del tratamiento con luz. La capacidad de utilizar materiales no transparentes, no traslúcidos u opacos puede aumentar el número de tipos de materiales que se pueden usar para el portador y la composición de blanqueamiento dental. De forma adicional, en algunas aplicaciones, el uso de materiales no transparentes, no traslúcidos u opacos puede evitar la irritación o la sensibilidad que podrían ser el resultado, por otra parte, de una combinación de radiación lumínica y una cantidad excesiva de composición de blanqueamiento dental sobre los dientes y tejidos blandos.

25 Como ejemplo adicional, el periodo de retraso se puede seleccionar para permitir que el agente blanqueante de los tejidos blandos que rodean los dientes tratados se disipe o se diluya (por ejemplo, con la saliva) antes de cualquier aplicación de radiación lumínica. Esto puede reducir cualquier irritación de los tejidos blancos que podría de alguna manera resultar de la combinación de radiación lumínica y agente blanqueante sobre el tejido blando. En una de dichas realizaciones, se selecciona un período de tiempo suficiente para reducir una concentración de peróxido en el tejido blando hasta por debajo de una concentración umbral para retrasar la aplicación de la radiación lumínica hasta conseguir un periodo de susceptibilidad reducida a la irritación del tejido blando. Por ejemplo, el período de tiempo seleccionado puede ser suficiente para reducir la concentración de peróxido (u otro agente blanqueante) hasta menos de aproximadamente 2% (peso por peso), menos de aproximadamente 1%, menos de aproximadamente 0,5%, menos de aproximadamente 0,25%, menos de aproximadamente 0,1%, menos de aproximadamente 0,05%, menos de aproximadamente 0,025%, menos de aproximadamente 0,0125% o menos de aproximadamente 0,005%.

35 La duración del periodo de radiación lumínica del tratamiento de blanqueamiento dental se puede seleccionar para aumentar la eficacia blanqueadora minimizando a la vez la sensibilidad del diente y del tejido blando. Un ensayo clínico, como se describe en el Ejemplo 1 siguiente, ha demostrado mayores aumentos en la luminancia (ΔL^*) y reducción en el color amarillo (Δb^*), en comparación con el tratamiento sin potenciación con luz, ya que el periodo de radiación lumínica aumenta a la finalización del tratamiento. El experto en la técnica reconocerá que se pueden realizar ensayos adicionalmente usando un intervalo mayor de períodos de retraso y periodos de radiación lumínica junto con cualquier composición de blanqueamiento dental adecuada, para determinar un periodo de retraso adecuado en un período de tiempo total, y un periodo de radiación lumínica adecuado de un período de tiempo total, para proporcionar una eficacia de blanqueamiento mejorada minimizando al mismo tiempo la sensibilidad del diente y del tejido blando, según la presente solicitud.

45 Aunque se puede requerir una intensidad de luz mínima para activar las manchas dentales para un blanqueamiento mejorado, según un aspecto de la presente solicitud, las variaciones en la intensidad de la luz por encima de un umbral necesario pueden tener un impacto mínimo sobre la eficacia de blanqueamiento. Un ensayo clínico, como se describe en el Ejemplo II siguiente, ha demostrado que intensidades de luz blanca tan bajas como aproximadamente $41,5 \text{ mW/cm}^2$ (correspondiente a la luz emitida por una Lite-ON Technology Corp. LED n.º de pieza LTL1CHTBK5 BIN: QBOY 470 nm alimentada con una corriente de aproximadamente 10 mA) da como resultado mejoras significativas en el aumento de la luminancia y disminución del color amarillo (en comparación con el tratamiento sin potenciación con luz); el aumento en la intensidad de la luz hasta aproximadamente $134,7 \text{ mW/cm}^2$ (correspondiente a la luz emitida desde la Lite-ON Technology Corp. LED anteriormente citada alimentada con aproximadamente 50 mA de corriente) dio como resultado solamente mejoras poco importantes de la eficacia de blanqueamiento. Esto sugiere que una luz de baja intensidad (al menos tan baja como aproximadamente $41,5 \text{ mW/cm}^2$) es suficiente para activar las manchas dentales hasta un nivel de energía cuantificada elevado, mientras que una luz de mayor intensidad (al menos tan alta como aproximadamente $134,7 \text{ mW/cm}^2$) es insuficiente para elevar las manchas dentales al siguiente nivel de energía cuantificada para una activación mayor.

La eficacia del tratamiento con radiación lumínica de baja intensidad puede facilitar el uso doméstico del proceso de blanqueamiento dental potenciado por luz, ya que la autoaplicación de la radiación lumínica de baja intensidad sería segura para uso de adultos. Por ejemplo, es menos probable que una radiación lumínica de baja intensidad dé como resultado temperaturas más altas en los dientes o en la boca, y es menos probable que produzca deshidratación oral. El uso de luz de baja intensidad también reduce el riesgo de daños en los ojos. La aplicación doméstica de un tratamiento de blanqueamiento dental potenciado por luz de baja intensidad también puede facilitarse adicionalmente mediante el uso de una composición de blanqueamiento dental y un portador que permiten una dosificación controlada de un agente blanqueante sin necesidad de aislar el tejido blando circundante. Los ejemplos de productos de blanqueamiento dental adecuados incluyen los productos de blanqueamiento dental en tiras descritos en la patente US-6.949.240.

Por tanto, se puede proporcionar un kit 10 de blanqueamiento dental potenciado por luz para uso doméstico, según muestran las Figuras 1 - 3. El kit 10 puede incluir una tira traslúcida 14 dimensionada para cubrir uno o más dientes 22, donde la tira incluye una capa 12 de una composición de blanqueamiento dental traslúcida dispuesta sobre una superficie 28 de la tira 14. El kit 10 incluye además una fuente 25 de luz portátil (por ejemplo, una luz de flash) configurada para emitir radiación lumínica que tenga una energía de salida máxima de aproximadamente 10.000 milicandelas (mcd) o una intensidad máxima de aproximadamente 150 mW/cm², o alguna otra intensidad o salida de energía máxima que sea segura para usar cerca de los ojos, pero suficiente para activar las manchas dentales. La fuente de luz portátil se puede poner junto al portador de la composición de blanqueamiento dental o directamente contra los dientes (por ejemplo, si el portador se ha retirado antes del tratamiento con radiación lumínica). La fuente de luz portátil se puede poner también a una distancia adecuada de los dientes, tal como, por ejemplo, entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 3 cm o aproximadamente 2 cm. La intensidad de la luz resultante a la que quedan expuestos los dientes dependerá de la distancia de la fuente de luz y los dientes, y de la salida de energía de la fuente de luz.

La fuente de luz portátil puede incluir opcionalmente un temporizador para indicar puntos de inicio o parada del periodo de retraso y/o el periodo de radiación lumínica, y se puede configurar para limitar la emisión de radiación lumínica al último periodo. En otra realización, se puede proporcionar un portador para la composición de blanqueamiento dental con una fuente de luz portátil (por ejemplo, una o más obleas LED) dispuestas sobre o dentro del portador, de forma que la luz se pueda dirigir sobre los dientes por el portador. En un ejemplo de ese tipo, el portador puede incluir además un circuito temporizador que retrasa la iluminación de la fuente de luz portátil durante un periodo de retraso predeterminado, y a continuación ilumina los dientes durante un periodo de radiación lumínica predeterminado.

La fuente 25 de luz utilizada para el tratamiento de blanqueamiento dental potenciado por luz se puede seleccionar para proporcionar radiación lumínica con la longitud de onda más adecuada para su absorción por las manchas dentales. La radiación lumínica se puede seleccionar para que tenga una longitud de onda correspondiente a un color de luz diametralmente opuesto a la mancha de color, identificada por ejemplo sobre la escala de color 1976 CIE LAB (véase la Figura 4). Mediante el uso de una luz de color diametralmente opuesta, la absorción de la luz por parte de la mancha se puede mejorar o potenciar. Por ejemplo, las manchas amarillas (que suelen estar presentes en los dientes a blanquear) absorben mejor la luz azul (de aproximadamente 380 - 520 nm). Así, la fuente de luz se puede seleccionar para proporcionar radiación lumínica con una longitud de onda de aproximadamente 400 nm a aproximadamente 520 nm, o de aproximadamente 440 nm a aproximadamente 490 nm, o una longitud de onda promedio de aproximadamente 440 nm, o aproximadamente 450 nm, o aproximadamente 460 nm, o aproximadamente 470 nm, o aproximadamente 480 nm, o aproximadamente 490 nm. Como ejemplo adicional, las manchas verdes absorben mejor la luz roja, tal como por ejemplo luz que tiene una longitud de onda de aproximadamente 600 nm a aproximadamente 780 nm. Así, una fuente de luz para su uso en el blanqueamiento de manchas verdes se puede seleccionar para proporcionar una radiación lumínica a una longitud de onda de aproximadamente 600 nm a aproximadamente 780 nm, o de aproximadamente 680 nm a aproximadamente 720 nm, o una longitud de onda promedio de aproximadamente 680 nm, o aproximadamente 690 nm, o aproximadamente 700 nm, o aproximadamente 710 nm, o aproximadamente 720 nm.

De forma adicional o alternativa, la composición de blanqueamiento dental o el portador (por ejemplo, una bandeja o tira) se pueden configurar para apantallar, filtrar, o bloquear de cualquier otra forma intensidades y longitudes de onda de luz no deseadas, adaptando de esta forma la radiación lumínica de la fuente de luz que alcanza la mancha dental para que esté comprendida en intervalos deseados de intensidad y longitud de onda. Por ejemplo, un portador de composición de blanqueamiento dental se puede proporcionar en un material traslúcido seleccionado para bloquear hasta aproximadamente 30% de la luz, o hasta aproximadamente 50% de la luz, o hasta aproximadamente 70% de la luz. Como ejemplo adicional, un portador de composición de blanqueamiento dental se puede proporcionar en un material traslúcido seleccionado para bloquear la luz que tiene una longitud de onda superior a aproximadamente 780 nm, o superior a aproximadamente 700 nm, o superior a aproximadamente 520 nm, o inferior a aproximadamente 300 nm, o inferior a aproximadamente 380 nm.

Se pueden utilizar muchas composiciones de blanqueamiento dental y métodos de aplicación diferentes junto con el tratamiento de radiación lumínica anteriormente descrito. Por ejemplo, se pueden proporcionar composiciones de blanqueamiento dental de tipo peróxido con diferentes concentraciones de peróxido. Se pueden proporcionar otros aditivos a la composición, incluidos, por ejemplo, agentes fotosensibilizantes, agentes gelificantes, humectantes, agentes de ajuste del pH, agentes estabilizantes, agentes desensibilizantes, y agentes acelerantes o activadores del blanqueador. La composición se puede proporcionar en forma de líquido viscoso, pasta, gel,

solución o cualquier otro estado o fase que se pueda aplicar a los dientes. Además, la composición de blanqueamiento dental se puede aplicar directamente a los dientes, o puede estar contenida en una bandeja colocada sobre los dientes o provista sobre una tira de material flexible configurada para aplicarse a las superficies dentales a blanquear. Los ejemplos de dichas composiciones de blanqueamiento dental y métodos de aplicación se describen en la patente US-6.949.240 y en la solicitud de patente US-2003/0152528.

Se pueden tener en cuenta varios factores al seleccionar la composición blanqueadora y el método de aplicación adecuados, incluyendo, por ejemplo, la eficacia de blanqueamiento, la tolerancia para tejido blando, concentración de peróxido, y carga de composición blanqueadora. Generalmente, en las aplicaciones de blanqueador dental no potenciado por luz, a medida que aumenta la concentración de peróxido, la eficacia blanqueadora aumenta como se muestra por la pendiente ascendente de las curvas de eficacia del gráfico de la Fig. 5, descrita con mayor detalle en la patente US-6.949.240. Adicionalmente, la tolerancia para el tejido blando disminuye a medida que aumenta la concentración de peróxido, como se muestra por la pendiente descendente de las curvas de tolerancia del gráfico de la Fig. 5. De esta familia de curvas, se apreciará que es posible mantener una tolerancia aceptable para el tejido blando aumentando la eficacia blanqueadora aumentando la concentración de peróxido a niveles relativamente elevados, si hay una disminución adecuada en la carga de la composición. Dicho de otra forma, es posible aumentar la concentración de sustancia activa de tipo peróxido para conseguir una eficacia de blanqueamiento mejorada manteniendo la tolerancia del tejido blando en un valor aceptable, sin el uso de barreras artificiales, seleccionando adecuadamente la carga de la composición. Esta relación también se puede caracterizar por un parámetro, la densidad de peróxido, que es la relación entre la cantidad de sustancia activa de tipo peróxido o dosis de peróxido (mg) y el área superficial (cm^2) de la capa fina que se aplica a las superficies dentales y al tejido blando adyacente de la cavidad bucal. Este área superficial puede ser diferente del "área superficial expuesta" y/o del "área superficial no expuesta" según se describe en la patente US-6.949.240.

En una realización de la patente US-6.949.240, siempre que la densidad de peróxido sea inferior a aproximadamente $1,3 \text{ mg peróxido/cm}^2$, existe un equilibrio aceptable entre la tolerancia del tejido blando y la eficacia de blanqueamiento para concentraciones de peróxido superiores a aproximadamente 7,5%. Aunque sorprendentemente se pueden utilizar concentraciones de peróxido extremadamente elevadas, por lo general es deseable utilizar concentraciones de peróxido inferiores al 60% e, incluso es más deseable tener una densidad de peróxido inferior a aproximadamente $1,3 \text{ mg/cm}^2$ para aplicaciones de blanqueamiento dental, porque la tolerancia del tejido blando es de aceptable a muy buena. Esta densidad de peróxido controlada análogamente puede limitar la sensibilidad del diente y del tejido blando en los tratamientos con peróxido potenciados por luz, como se describe en la presente memoria.

En otras realizaciones, la densidad de peróxido es inferior a aproximadamente $1,2 \text{ mg/cm}^2$, o inferior a aproximadamente $1,1 \text{ mg/cm}^2$, o inferior a aproximadamente 1 mg/cm^2 , o inferior a aproximadamente $0,75 \text{ mg/cm}^2$, o inferior a aproximadamente $0,5 \text{ mg/cm}^2$, y/o superior a aproximadamente $0,01 \text{ mg/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,1 \text{ mg/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,25 \text{ mg/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,5 \text{ mg/cm}^2$ junto con una concentración de peróxido superior a aproximadamente 10%, o superior a aproximadamente 12%, o superior a aproximadamente 16%, y/o inferior a aproximadamente 20%. La sustancia activa de tipo peróxido puede estar en cualquier forma que desprenda peróxido tanto por solubilización como por hidratación. Todas las concentraciones de sustancias activas de tipo peróxido indicadas en la presente memoria son para el peróxido de hidrógeno, y se deben realizar las conversiones adecuadas para el uso de otras moléculas que desprenden peróxido tales como peróxido de carbamida, peróxido de calcio y percarbonato sódico, etc. Algunas otras sustancias activas de tipo peróxido adecuadas para usar con la presente invención incluyen peróxido cálcico, peróxido de carbamida, percarbonato sódico, peróxido de benzoilo, y mezclas de los mismos. En la descripción de la patente US-6.949.240 se define un método para determinar la concentración de sustancias activas de tipo peróxido.

La cantidad total de la composición de blanqueamiento dental que se administra a la cavidad oral variará dependiendo del tamaño de la tira de material 12 y de la concentración de la sustancia activa de tipo peróxido. Por lo general, se proporcionan más de aproximadamente 0,0002 gramos de composición de blanqueamiento dental en la presente invención, o más de aproximadamente 0,005 g, o más de aproximadamente 0,01 g, o más de aproximadamente 0,015 g, o más de aproximadamente 0,02 g, o más de aproximadamente 0,025 g, o más de aproximadamente 0,05 g, o más de aproximadamente 0,075 g, o más de aproximadamente 0,1 g, o más de aproximadamente 0,15 g, o más de aproximadamente 0,2 g y/o menos de aproximadamente 0,3 g, o menos de aproximadamente 0,2 g, o menos de aproximadamente 0,15 g, o menos de aproximadamente 0,1 g, o menos de aproximadamente 0,05 g, o menos de aproximadamente 0,025 g, o menos de aproximadamente 0,001 g.

La carga de composición de blanqueamiento dental puede ser superior a aproximadamente $0,0005 \text{ g/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,001 \text{ g/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,002 \text{ g/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,0025 \text{ g/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,005 \text{ g/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,0075 \text{ g/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,01 \text{ g/cm}^2$, o superior a aproximadamente $0,015 \text{ g/cm}^2$, y/o inferior a aproximadamente $0,03 \text{ g/cm}^2$, o inferior a aproximadamente $0,02 \text{ g/cm}^2$, o inferior a aproximadamente $0,015 \text{ g/cm}^2$, o inferior a aproximadamente $0,01 \text{ g/cm}^2$, o inferior a aproximadamente $0,005 \text{ g/cm}^2$, o inferior a aproximadamente $0,001 \text{ g/cm}^2$.

Como se ha indicado anteriormente, la composición de blanqueamiento dental contiene una sustancia activa de tipo peróxido y se proporciona en una capa fina 12 en una tira de material 14. Para conseguir las cargas de composición anteriormente descritas a las concentraciones de peróxido más altas, la capa fina 12 de composición

de blanqueamiento dental que se aplica a la cavidad oral puede tener un espesor inferior a aproximadamente 0,3 mm, o inferior a aproximadamente 0,2 mm, o inferior a aproximadamente 0,15 mm, o inferior a aproximadamente 0,1 mm, o inferior a aproximadamente 0,06 mm, o inferior a aproximadamente 0,03 mm, o inferior a aproximadamente 0,001 mm y/o superior a aproximadamente 0,0002 mm, o superior a aproximadamente 0,004 mm, o superior a aproximadamente 0,008 mm, o superior a aproximadamente 0,016 mm, o superior a aproximadamente 0,018 mm, o superior a aproximadamente 0,02 mm, o superior a aproximadamente 0,1 mm, o superior a aproximadamente 0,15 mm. Estas mediciones se realizan midiendo desde la superficie 28 (Fig. 1) de la tira de material 14 y verticalmente a través de la capa fina 12 de composición de blanqueamiento dental.

La dosis de peróxido, que es la cantidad total de la sustancia activa de tipo peróxido dentro de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental que se aplica a la cavidad bucal, es inferior a aproximadamente 100 mg, o inferior a aproximadamente 95 mg, o inferior a aproximadamente 85 mg, o inferior a aproximadamente 80 mg, o inferior a aproximadamente 40 mg, o inferior a aproximadamente 20 mg, o inferior a aproximadamente 15 mg, o inferior a aproximadamente 12 mg, o inferior a aproximadamente 10 mg, o inferior a aproximadamente 5 mg, o inferior a aproximadamente 1 mg, y/o superior a aproximadamente 0,1 mg, o superior a aproximadamente 0,3 mg, o superior a aproximadamente 0,6 mg, o superior a aproximadamente 1 mg, o superior a aproximadamente 1,5 mg, o superior a aproximadamente 2 mg, o superior a aproximadamente 10 mg.

Aunque es deseable que la capa fina 12 de la composición de blanqueamiento dental sea una capa homogénea, uniforme y continua, la capa fina 12 puede ser también no uniforme, no continua y/o heterogénea. Por ejemplo, la capa fina 12 puede ser un laminado o capas separadas de componentes, una mezcla amorfa de componentes, cintas o puntos separados u otros patrones de diferentes componentes o una combinación de estas estructuras.

La composición de blanqueamiento dental de la presente invención puede proporcionarse en la forma de un líquido viscoso, pasta, gel, solución, o cualquier otro estado o fase adecuado. La composición de blanqueamiento dental se puede proporcionar en la forma de un gel con una viscosidad comprendida entre aproximadamente 200 y aproximadamente 1.000.000 cps a baja velocidad de cizallamiento (aproximadamente un segundo⁻¹). En otra realización, la viscosidad está comprendida entre aproximadamente 100.000 y aproximadamente 800.000 cps o entre aproximadamente 150.000 y aproximadamente 700.000 cps. En otra realización más, la viscosidad está comprendida entre aproximadamente 300.000 y aproximadamente 700.000 cps.

Como se sabe en la técnica, la composición de blanqueamiento dental también tiene una tensión de fluencia. La tensión de fluencia es la fuerza que ha de aplicarse sobre un material para que el material comience a moverse. La tensión de fluencia debe ser lo suficientemente alta como para que la composición de blanqueamiento dental pueda formar una capa fina y tolerar las alteraciones ocasionadas por la fabricación, la manipulación y el almacenamiento. La tensión de fluencia de la composición de blanqueamiento dental está comprendida entre aproximadamente 2 Pascales y aproximadamente 3000 Pascales, preferiblemente entre aproximadamente 20 Pascales y aproximadamente 2000 Pascales, más preferiblemente entre aproximadamente 200 Pascales y aproximadamente 1500 Pascales, y con máxima preferencia entre aproximadamente 200 Pascales y aproximadamente 400 Pascales.

Los constituyentes adicionales de la composición de blanqueamiento dental pueden incluir, aunque no de forma limitativa, agua, agentes gelificantes, humectantes, reguladores del pH, agentes estabilizantes, agentes desensibilizantes, agentes aceleradores o activadores del blanqueador. Además de los materiales anteriores, también se pueden añadir a la sustancia otros materiales diversos. Los materiales adicionales incluyen, aunque no de forma limitativa, agentes saborizantes, agentes edulcorantes como sacarina o xilitol, opacificantes, agentes colorantes y quelantes como el ácido etilendiaminotetraacético. Estos ingredientes adicionales también se pueden utilizar en lugar de los compuestos anteriormente divulgados. El uso de estos aditivos y de materiales adicionales se describe con mayor detalle en la descripción de la patente US-6.949.240.

Ejemplo I

Se llevó a cabo un estudio clínico aleatorizado, paralelo, de boca dividida con treinta y cinco adultos con un color dental Vita Shade de A2+ que no se habían sometido a tratamientos de blanqueamiento dental en los últimos dos años y que no tenían sensibilidad dental. Los sujetos se asignaron aleatoriamente a una de seis secuencias que designan qué lado de la boca y tratamiento reciben. Cada sujeto utiliza una tira blanqueadora comercial con peróxido de hidrógeno al 10% (CREST WHITESTRIPS PREMIUM) sobre sus dientes maxilares durante 30 minutos una vez al día durante siete días. Uno de los incisivos laterales se trató con una fuente de luz LED (Lite-ON Technology Corporation, 720 South Hillview Drive, Milpitas, CA 95035, n.º de pieza LTL1CHTBK5 BIN: QBOY 470 nm) que tiene una intensidad de aproximadamente 134,7 mW/cm² (resultado de una corriente de aproximadamente 50 mA alimentada al LED) y una longitud de onda promedio de 468 nm durante 3,30 o 300 segundos al cabo de 30 minutos de llevar la tira puesta según el calendario de aleatorización. El resto de incisivos laterales se trataron sin potenciación con luz para establecer una medición de control. Se recogieron imágenes digitales durante la selección inicial, el cuarto día del tratamiento ("Día 4"), y el día después de finalizar el tratamiento ("Día 8").

Los grupos de tratamiento estaban equilibrados con respecto a los datos demográficos y valores iniciales (anteriores al tratamiento) de color dental. Cada tratamiento (incluidos tratamientos control “solo con tira”) dieron como resultado una reducción significativa ($p < 0,02$) en los parámetros de color b^* y L^* comparados con los valores iniciales en cada visita del estudio. Los resultados del segundo tratamiento con luz de 300 segundos dieron como resultado una reducción en el color amarillo (Δb^*), aumento en la luminancia (Δb^*), y cambio de color resultante (ΔE) significativamente mayores con respecto a las correspondientes medidas del control, como se muestra en la Tabla 2 siguiente, con un aumento de la luminancia un 97% mayor y una reducción en el color amarillo superior al 69% en el día 8.

Tratamiento	Delta L*	Delta a*	Delta b*	Delta E*
Luz	1,68	-0,54	-1,81	2,54
Sin luz	0,85	-0,47	-1,07	1,72
% Diferencia	97%	15%	69%	48%
p-valor	0,047	0,46	0,002	0,031

Tabla 2: Eficacia blanqueadora dental el día 8 con tratamiento de radiación lumínica de cinco minutos

El segundo tratamiento con luz de 30 segundos también dio como resultado una reducción significativamente mayor en el color amarillo con respecto a la correspondiente medida del control, con una reducción en el color amarillo superior al 27% en el Día 8. Todos los tratamientos fueron bien tolerados, sin que los sujetos suspendieran el tratamiento por dolor dental o irritación oral.

Los resultados de Δb^* al final del tratamiento (Día 8) para los tres tiempos de tratamiento se muestran en la Tabla 3 siguiente:

Tratamiento	Cambio promedio ajustado desde el valor inicial	Cambio desde el control basado en promedios ajustados
3 s luz + tira	-0,89	0,22
30 s luz + tira	-1,50	-0,28
300 s luz + tira	-1,66	-0,82

Tabla 3: Reducción en el color amarillo en el Día 8 con tiempos variables de radiación lumínica

La relación entre el tiempo de exposición y cambio en Δb^* desde el control basado en medias ajustadas se ilustra en el gráfico mostrado en la Fig. 6.

Ejemplo II

Se llevó a cabo un estudio clínico aleatorizado, paralelo, de boca dividida con treinta y cinco adultos con un color dental Vita Shade de A2+ que no se habían sometido a tratamientos de blanqueamiento dental en los últimos dos años y que no tenían sensibilidad dental. Los sujetos se asignaron aleatoriamente a una de seis secuencias que designan qué lado de la boca y tratamiento reciben. Cada sujeto utiliza una tira blanqueadora comercial con peróxido de hidrógeno al 10% (CREST WHITESTRIPS PREMIUM) sobre sus dientes maxilares durante 30 minutos una vez al día durante diez días. Uno de los incisivos laterales se trató con radiación lumínica que tenía una longitud de onda promedio de 468 nm y una intensidad de aproximadamente 41,5 mW/cm², aproximadamente 108 mW/cm², o aproximadamente 134,7 mW/cm² (correspondiente a la luz emitida por el LTL1CHTBK5 BIN: QBOY 470 nm LED, anteriormente descrito, cuando está en contacto con la tira blanqueadora, y alimentado con aproximadamente 10 mA, 25 mA y 50 mA de corriente, respectivamente) durante cinco minutos al cabo de 30 minutos de llevar puesta la tira. El resto de incisivos laterales se trataron sin potenciación con luz para establecer una medición de control. Se recogieron imágenes digitales durante la selección inicial, el cuarto día del tratamiento (“Día 4”), el octavo día del tratamiento (“Día 8”), y el día después de finalizar el tratamiento (“Día 11”).

Los grupos de tratamiento estaban equilibrados con respecto a los datos demográficos y valores iniciales (anteriores al tratamiento) de color dental. Cada tratamiento (incluidos los tratamientos control “solo con tira”) da como resultado una reducción significativa ($p < 0,04$) en el color amarillo (b^*) tan pronto como el Día 4 y mayor luminosidad (L^*) en el Día 11 del estudio. Todos los tratamientos de las tiras de peróxido potenciadas por luz demostraron una reducción en el color amarillo (Δb^*) significativamente ($p < 0,0001$) mayor comparada con sus correspondientes controles en cada visita del estudio. Los parámetros ΔL^* no son significativamente diferentes entre los grupos de tratamiento. No se observaron diferencias significativas entre los tratamientos de la luz realizados con 41,5 mW/cm², 108 mW/cm², y 134,7 mW/cm². Todos los tratamientos fueron bien tolerados, solamente dos de los treinta y cinco sujetos notificaron sensibilidad dental y dos de los sujetos totales notificaron irritación oral.

Los resultados de Δb^* al final del tratamiento (Día 11) se muestran en la tabla 4 siguiente:

Tratamiento	Cambio promedio ajustado desde el valor inicial	Cambio desde el control basado en promedios ajustados
10 mA luz + tira	-1,96	-1,07
25 mA luz + tira	-2,55	-1,11
50 mA luz + tira	-2,41	-1,19

Tabla 4: Reducción en el color amarillo en el Día 11 con intensidad variable de radiación lumínica

5 Las diferencias en la reducción del color amarillo (Δb^*) entre los tratamientos potenciados mediante intensidad de la luz variable mejorados y las mediciones de control (tiras de peróxido solamente) al final del tratamiento, expresado como porcentaje de mejora, se ilustran en el gráfico mostrado en la Figura 7.

10 Las dimensiones y los valores descritos en la presente memoria no deben entenderse como estrictamente limitados a los valores numéricos exactos mencionados. No obstante, a menos que esté especificado de otra manera, se pretende que cada una de tales dimensiones signifique tanto el valor citado como un intervalo funcionalmente equivalente alrededor de ese valor. Por ejemplo, una dimensión descrita como “40 mm” significa “aproximadamente 40 mm”.

REIVINDICACIONES

1. Un método de blanqueamiento dental, que comprende:
5 aplicar una composición blanqueadora a al menos un diente;
mantener la composición blanqueadora sobre el al menos un diente durante un primer período de tiempo;
y
10 después del primer período de tiempo, dirigir una radiación lumínica con una intensidad de 41,5 mW/cm² a 134,7 mW/cm² hacia el al menos un diente durante un segundo período de tiempo, teniendo el primer periodo de tiempo una duración superior al 50% de la duración total del primer y segundo periodos de tiempo; y
15 retirar la composición blanqueadora del al menos un diente, en donde la duración total del primer y segundo periodos de tiempo es al menos de 30 minutos, y el segundo período de tiempo no es superior a 5 minutos en donde no se aplica ningún agente fotosensibilizante a el al menos un diente, y en donde la composición blanqueadora comprende una capa que se aplica al diente de tal forma que la composición blanqueadora tenga una densidad de peróxido inferior a 1,3 mg/cm², y la composición blanqueadora comprende una sustancia activa de tipo peróxido que tiene una concentración entre 10% y 20% de la composición blanqueadora.
2. El método de la reivindicación 1, en donde la radiación lumínica se selecciona para absorción por una mancha sobre el al menos un diente seleccionando una longitud de onda correspondiente al color sustancialmente opuesto al color de la mancha del diente en la escala de color 1976 CIE LAB.
- 20 3. El método de cualquier reivindicación anterior, en donde la radiación lumínica se proporciona a una longitud de onda entre 440 nm y 490 nm.
4. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el primer período de tiempo es suficiente para garantizar la dilución de las concentraciones de peróxido en los tejidos que rodean el al menos un diente hasta menos del 2%.
- 25 5. El método de cualquier reivindicación anterior, en donde la composición blanqueadora se aplica a el al menos un diente en una capa que tiene un espesor inferior a 0,3 mm.
- 30 6. El método de cualquier reivindicación anterior, en donde la composición blanqueadora se proporciona sobre una tira de material configurada para bloquear ondas lumínicas que tienen una longitud de onda superior a 700 nm.
7. El método de cualquier reivindicación anterior que comprende además mantener la composición blanqueadora sobre el al menos un diente durante un tercer período de tiempo después del segundo período de tiempo.
- 35 8. El método de cualquier reivindicación anterior, en donde la duración del primer período de tiempo es al menos 80% de la duración total del período de tiempo.

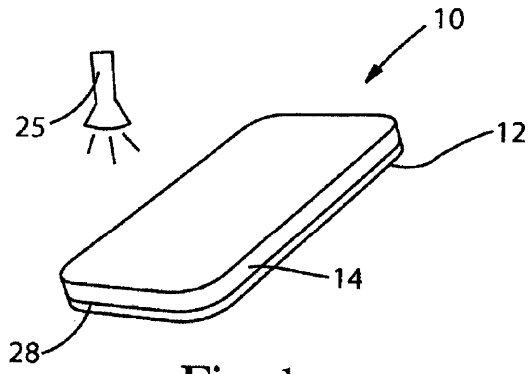


Fig. 1

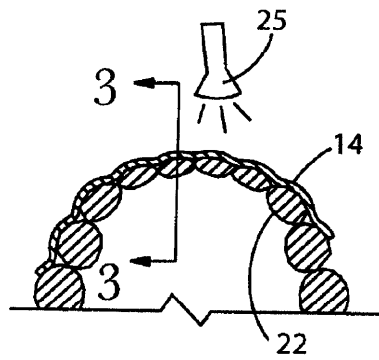


Fig. 2

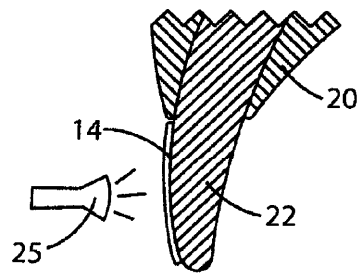


Fig. 3

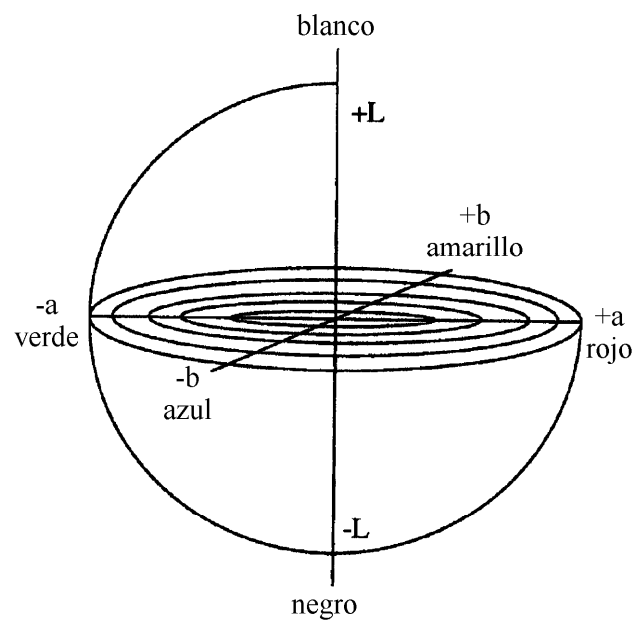


Fig. 4

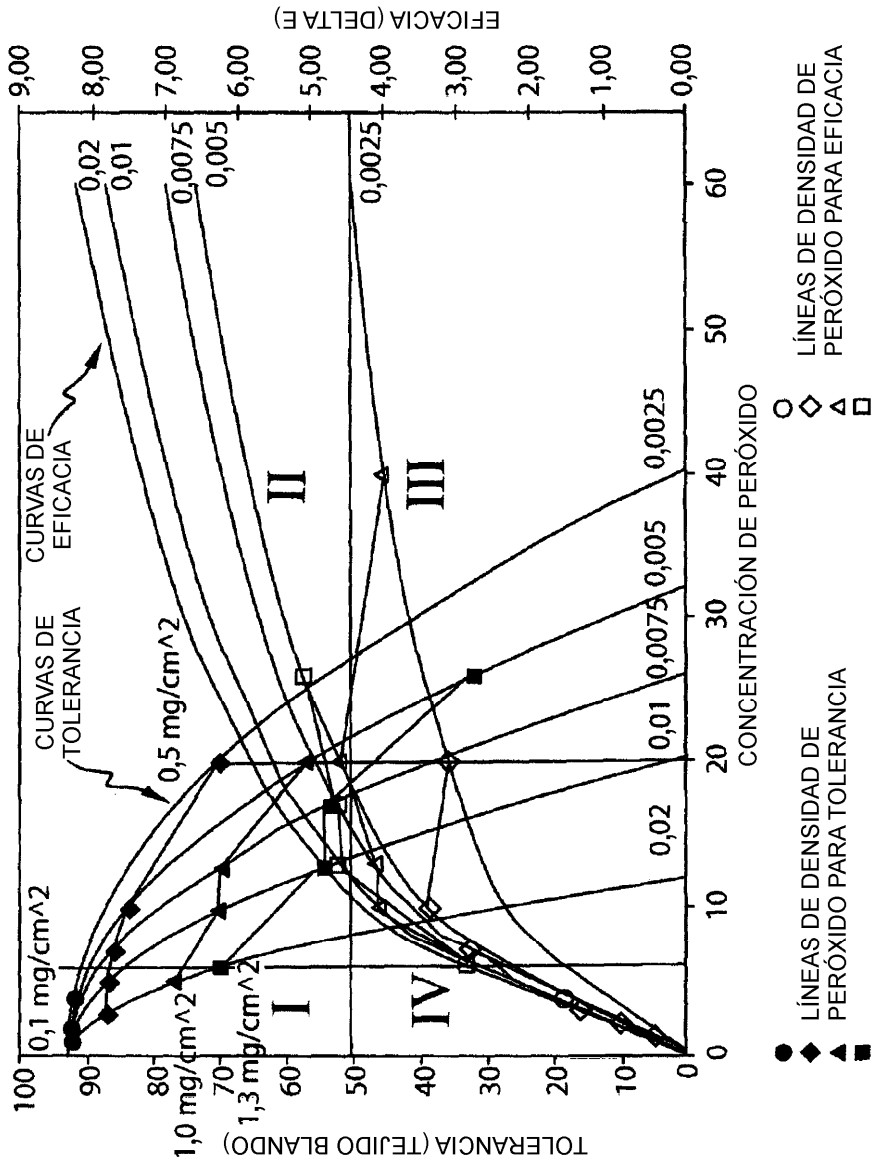


Fig. 5

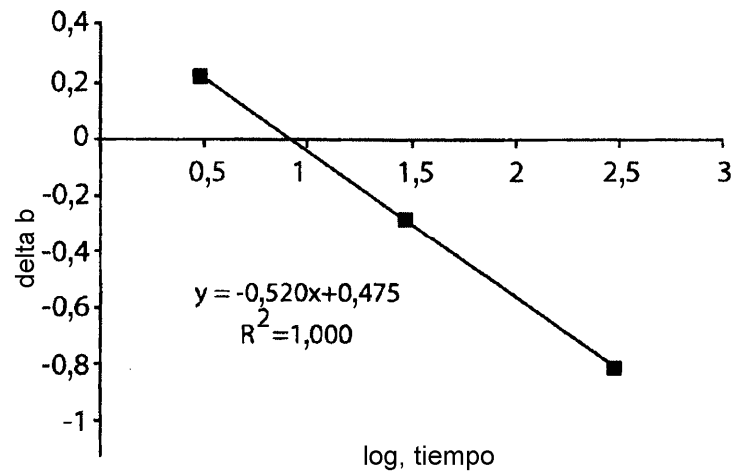


Fig. 6

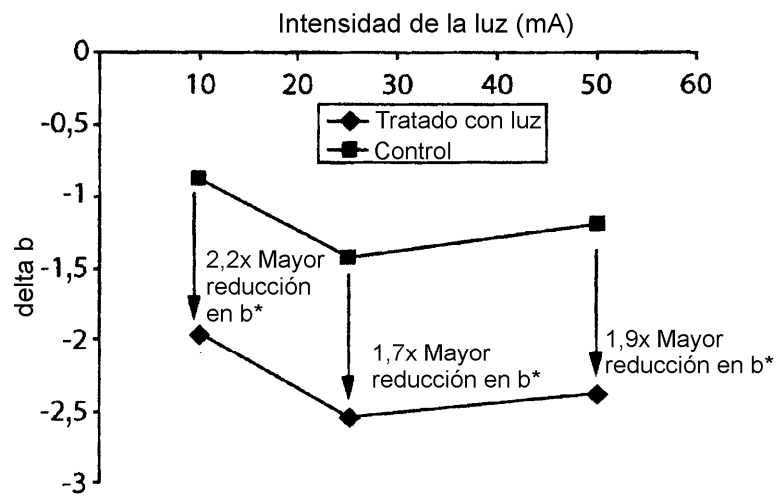


Fig. 7