

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA – DOUTORADO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: DENTÍSTICA RESTAURADORA**

KAPRICE CHEMIN

**EFETIVIDADE E SENSIBILIDADE AO CLAREAMENTO DENTAL CASEIRO COM
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 10% EM DIFERENTES PROTOCOLOS DE
UTILIZAÇÃO – ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

**PONTA GROSSA
2018**

KAPRICE CHEMIN

Efetividade e sensibilidade ao clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 10% em diferentes protocolos de utilização – estudo clínico randomizado duplo cego.

Tese apresentada como pré-requisito para obtenção do título de Doutora na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no curso de Doutorado em Odontologia – Área de Concentração Dentística Restauradora. Linha de Pesquisa: Pesquisa Clínica em Odontologia.

Orientadora: Prof^{fa}. Dr^a. Stella Kossatz Pereira.

Co-orientadora: Prof^{fa}. Dr^a. Marcia Fernanda Rezende Siqueira

**PONTA GROSSA
2018**

Ficha Catalográfica

C517 Chemin, Kaprice
Efetividade e sensibilidade ao clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 10% em diferentes protocolos de utilização: estudo clínico randomizado duplo cego/ Kaprice Chemin. Ponta Grossa, 2018.
61 f.; il.

Tese (Doutorado em Odontologia – Área de Concentração – Dentística Restauradora), Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Orientadora: Profª. Dra. Stella Kossatz Pereira
Coorientadora: Profª. Dra. Marcia Fernanda Rezende Siqueira

1. Clareamento dental. 2. Peróxido de hidrogênio. 3. Sensibilidade da dentina. I. Pereira, Stella Kossatz. Siqueira, Marcia Fernanda Rezende. III. Universidade Estadual de Ponta Grossa- Doutorado em Odontologia. III. T.

CDD : 617.6

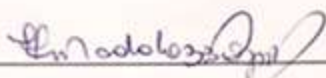
Ficha catalográfica elaborada por Maria Luzia F. Bertholino dos Santos–CRB9/986

KAPRICE CHEMIM

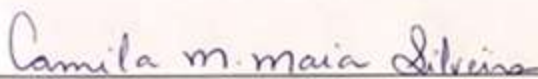
Efetividade e sensibilidade ao clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 10% em diferentes protocolos de utilização - estudo clínico randomizado duplo cego

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto sensu em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Odontologia, área de concentração em Dentística Restauradora, linha de Pesquisa Clínica.

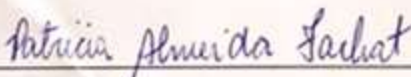
Ponta Grossa, 20 de dezembro de 2018



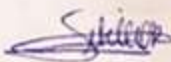
Profª. Drª. Fabiana Fernandes Madalozzo Coppla
Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais



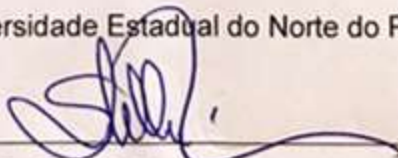
Profª. Drª. Camila Maggi Maia Silveira
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Profª. Drª. Patricia Bahls de Almeida Farhat
Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais



Profª. Drª. Sibelli Olivieri Parreiras
Universidade Estadual do Norte do Paraná



Profª. Drª. Stella Kossatz Pereira
Universidade Estadual de Ponta Grossa

Aos meus pais **Serginho** e **Carla**,
formadores do meu caráter, doadores de
amor incondicional e apoio para todas as
etapas da minha trajetória profissional e
acadêmica.

Ao meu irmão **Netto** pela parceria de
vida, ajuda e amizade.

Ao meu noivo **Thiago** pela compreensão,
apoio e incentivo constante.

AGRADECIMENTOS

À **Deus** pelo dom da vida, por permanecer comigo em todos os momentos, orientando, protegendo e derramando infinitas bênçãos sobre mim em forma de oportunidades ímpares.

Aos meus pais **Carlos Sergio Chemin Filho** e **Carla Giovana Ferreira Chemin** pelo amor recebido em sua forma íntegra e também em forma de sustendo, compreensão, incentivos, e muito mais do que o necessário para que tudo isso fosse possível.

Ao meu irmão **Carlos Sergio Chemin Netto** pela paciência em me ensinar o que jamais teria capacidade em resolver sozinha, por me ajudar a produzir material para o meu trabalho e sempre estar presente e disposto a ouvir.

Ao meu noivo **Thiago Rutz** por entender a ausência todas as vezes que foram necessárias, por me amar e acompanhar na caminhada durante todos os anos de pós-graduação, incentivar e consolar sempre que necessário.

À minha avó Marina Mazzari Ferreira que me inspirou o amor pela docência desde os primeiros anos de minha infância, por estar presente durante os anos em que me dedico a odontologia e ser constante incentivo e apoio durante minha caminhada.

À **Universidade Estadual de Ponta Grossa** na pessoa do magnífico reitor professor **Miguel Sanches Neto**, às professoras **Dr^a. Denise Stadler Wambier** e **Dr^a. Nara Hellen Campanha** pela oportunidade de cursar a Pós-Graduação nesta instituição.

À minha orientadora professora **Dr^a. Stella Kossatz Pereira**, pela sua dedicação, carinho e competência que me inspiraram durante os anos de pós-graduação. Obrigada por toda atenção dispensada a mim, assim como os conhecimentos compartilhados e incentivos constantes para realização desse sonho.

À **Dr^a. Márcia Fernanda Rezende de Siqueira**, Deus foi extremamente generoso colocando você em meu caminho. Você é um exemplo a seguir de generosidade, bondade e paciência, nada disso seria possível sem sua orientação, ensinamentos e amizade.

À minha madrinha professora **Dr^a. Gisele Alves de Sá Quimelli** por incentivar-me a cursar o mestrado e doutorado e interesse contínuo em minhas realizações por toda minha vida até aqui. Você é um grande exemplo para mim.

Agradeço aos professores **Dr^a. Alessandra Reis** e **Dr. Alessandro Dourado Loguercio** pelas ideias para este estudo, bom humor constante, incentivos e disposição em me auxiliar sempre que necessário.

À **Dr^a. Fabiana Madalozzo Coppla**, obrigada pela amizade que escutou, enxugou lágrimas, deu apoio, torcida (literalmente) e contribuições para este trabalho.

À **Dr^a. Patrícia Bahls de Almeida Farhat**, pelas sugestões para este trabalho, e por todo conhecimento e amor pela dentística transmitido a mim desde a graduação.

A minha amiga e colega doutoranda **Naiana Cançado**, pela convivência, apoio constante, bom humor que incentivaram e tornaram meus dias melhores e mais fáceis durante esta reta final.

Ao acadêmico **Claylson Maurício Fernandes** por me auxiliar durante a realização dessa pesquisa assim como **todos que ajudaram** na coleta de participantes para a amostra deste estudo.

Às professoras da disciplina de Dentística Restauradora **Vania Queiroz, Stella Kossatz Pereira e Osnara Maria Mongruel Gomes**, pelos quatro anos de estágio docente, convívio e ensinamentos compartilhados.

Às minhas amigas **Pâmela Malaquias, Thaís Bakaus, Cinthia Baggio de Luca, Carolina Escobar, Bianca Medeiros Maran, Láina Vochikovski** pelos bons momentos compartilhados durante os anos de pós graduação.

Aos meus **colegas de turma e funcionários da UEPG**, em especial à **Bianca Linhares Teleska** pelo convívio durante este tempo, pela consideração e colaboração ímpar de todos.

Aos **voluntários** que concordaram e colaboraram em participar deste estudo.

À empresa **FGM** que apoiou de forma imparcial o desenvolvimento deste estudo.

À **CAPES** pela concessão de uma bolsa de estudos durante dois anos do curso de doutorado e pelo incentivo a pesquisa.

“Quem ouve esquece.

Quem vê imita.

Quem justifica não faz.

Quem faz aprende.

Quem produz inova.

Quem inova sustenta...

...e quem sustenta é feliz!”

(Icami Tiba)

DADOS CURRICULARES

KAPRICE CHEMIN

NASCIMENTO	21.06.1988	Ponta Grossa, Paraná – Brasil
FILIAÇÃO		Carlos Sergio Chemin Filho Carla Giovanna Ferreira Chemin
2006 – 2009		Curso de Graduação em Odontologia. Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE). Ponta Grossa – PR, Brasil.
2014 – 2016		Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração em Dentística Restauradora. Nível Mestrado. Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). Ponta Grossa – PR, Brasil.
2016 – 2018		Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração em Dentística Restauradora. Nível Doutorado. Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). Ponta Grossa – PR, Brasil.

RESUMO

Chemin, K. **Efetividade e sensibilidade ao clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 10% em diferentes protocolos de utilização – estudo clínico randomizado duplo cego.** [Tese] Doutorado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2018.

O objetivo deste estudo foi avaliar clinicamente a efetividade, estabilidade da cor, sensibilidade dental causada pelo clareamento caseiro realizado com peróxido de hidrogênio (H_2O_2) 10% em diferentes protocolos de utilização. Foram selecionados 72 pacientes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, com os incisivos centrais superiores com a cor A2 ou mais escuros, por comparação com a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e aleatorizados em dois grupos: G15 – H_2O_2 10% (White Class com Cálcio 10% - FGM, Joinville, SC, Brasil) utilizado 1 vez ao dia por 15 minutos e G30 – H_2O_2 10% (White Class com Cálcio 10% - FGM, Joinville, SC, Brasil) utilizado 1 vez ao dia por 30 minutos. O clareamento foi realizado durante 14 dias em ambos os tempos de utilização. A cor foi avaliada por meio das escalas Vita Classical, Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik) e espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha), inicialmente, durante o clareamento (1ª e 2ª semanas) e 1 mês após o tratamento clareador. A sensibilidade dental foi registrada pelos próprios pacientes através da escala numérica analógica (NRS, 0-4) e escala visual analógica (VAS, 0-10 cm). Foi realizado o teste de Mann-Whitney para o contraste das médias ($\alpha=0,05$). A sensibilidade dental foi avaliada pelo teste exato de Fisher ($p=1,00$) e a intensidade da sensibilidade dental foi avaliada pelo teste Mann-Whitney ($\alpha=0,05$) para ambas as escalas. Os dados de variação de unidades de escala Vita (ΔUEV) e variação de cor (ΔE) mostraram efetividade do clareamento dental em ambos os grupos após duas semanas de tratamento ($p<0,05$). O risco absoluto de sensibilidade dental foi 47,2% para ambos os grupos. Pode-se concluir que a efetividade do clareamento dental caseiro com H_2O_2 10% em diferentes protocolos de utilização são semelhantes, e apresentam risco absoluto e intensidade da sensibilidade dental semelhantes durante o clareamento dental caseiro.

Palavras-chave: Clareamento dental, Peróxido de hidrogênio, Sensibilidade da dentina.

ABSTRACT

Chemin, K. **Effectiveness and dental sensitivity to at-home dental bleaching carried out with different protocols with 10% hydrogen peroxide – a randomized, double blind clinical study.** [Tese] Doutorado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2018.

The objective of this study was to evaluate clinically the effectiveness, color stability, tooth sensitivity caused by at-home bleaching performed with hydrogen peroxide (H_2O_2) 10% in different protocols of use. Seventy two patients were selected according to the inclusion and exclusion criteria, with the upper central incisors with color A2 or darker compared to the Vita Classical scale (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany) and randomized into two groups: G15 - 10% H_2O_2 (White Class with Calcium 10% - FGM, Joinville, SC, Brazil) used once daily for 15 minutes and G30 - H_2O_2 10% (White Class with Calcium 10% - FGM, Joinville, SC, Brazil) used once daily for 30 minutes. Bleaching was performed for 14 days at both groups. The color was evaluated using the Vita Classical, Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik) and Vita Easyshade spectrophotometer (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany), initially during bleaching (1st and 2nd weeks) and 1 month after bleaching treatment. Dental sensitivity was recorded by the patients using the analogue numerical scale (NRS, 0-4) and visual analogue scale (VAS, 0-10 cm). The Mann-Whitney test was performed to compare the means ($\alpha = 0.05$). Dental sensitivity was assessed by Fisher's exact test ($p = 1.00$) and the intensity sensitivity of the teeth was evaluated by the Mann-Whitney test ($\alpha = 0.05$) for both scales. The variation data of Vita scale units (ΔUEV) and color variation (ΔE) showed effectiveness of dental bleaching in both groups after two weeks of treatment ($p < 0.05$). The absolute risk of dental sensitivity was 47.2% for both groups. It can be concluded that the effectiveness of at-home bleaching carried out with 10% H_2O_2 in different protocols of use are similar, and present absolute risk and intensity of similar dental sensitivity during at-home bleaching.

Key words: Dental bleaching, Hydrogen peroxide, Dentin sensitivity.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor	27
Figura 2 -	Moldeira de acetato para a realização do clareamento caseiro	28
Figura 3 -	Moldeiras individuais posicionadas nos arcos superior e inferior	28
Figura 4 -	Seringa de gel clareador White Class com cálcio 10% (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil).....	29
Figura 5 -	Kit de clareamento entregue para os voluntários, com gel clareador White Class 10% (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil).....	30
Figura 6 -	Diário de adesão ao protocolo.....	30
Figura 7 -	Escala Vita Bleachedguide 3D- MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). Cor da escala (a) e valor numérico correspondente (b).....	31
Figura 8 -	Registro da cor em paciente G15: a) cor inicial Vita Classical (A2). b) cor final Vita Classical (A1). c) cor inicial Vita Bleachedguide 3D-MASTER (2M2). d) cor final Vita Bleachedguide 3D-MASTER (1M1,5).....	32
Figura 9 -	Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).....	32
Figura 10 -	Valores apresentados pelo Espectrofotômetro Vita Easyshade: a) cores da escala Vita. b) valores CIEL*a*b*.....	33
Figura 11 -	Matriz de silicone: a) perfuração na região correspondente ao terço médio do dente. b) ponta ativa do espectrofotômetro Vita Easyshade em posição para leitura de cor.....	33
Figura 12 -	a) teste de sensibilidade basal: sondagem na região cervical do dente, b) teste de sensibilidade basal: jato de ar.....	34
Figura 13 -	Testes da sensibilidade basal: a) percussão horizontal b) percussão vertical.....	34
Figura 14 -	Escala visual analógica para avaliar a intensidade da sensibilidade dental (VAS, 0-10 cm).....	35
Figura 15 -	Diagrama de fluxo do estudo clínico, contendo as informações detalhadas dos voluntários.....	36

Quadro 1 -	Escores da sensibilidade dental de acordo com os dias de clareamento. Escala numérica analógica (NRS, 0-4).....	35
------------	---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Características demográficas dos participantes do estudo.....	36
Tabela 2 -	Médias e desvios padrões dos valores de Δ UEV e Δ E obtidos na avaliação subjetiva e objetiva para os dois grupos nos diferentes períodos de avaliação.....	37
Tabela 3 -	Comparação do número de pacientes com experiência de sensibilidade dental durante o regime clareador em ambos os grupos com os riscos absoluto e relativo.....	38
Tabela 4 -	Intensidade da sensibilidade dental para ambos os grupos e escalas de dor	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a*	Eixo vermelho-verde
ADA	American Dental Association
b*	Eixo azul-amarelo
c*	Croma
CC	Clareamento caseiro
CIE	Comissão Internacional de Iluminação
COEP	Comissão de Ética em Pesquisa
ΔE	Variação de cor
ΔUEV	Variação de Unidades de Escala Vita
G15	Grupo 15 minutos
G30	Grupo 30 minutos
H	Hora (s)
H ₂ O ₂	Peróxido de Hidrogênio
L*	Luminosidade
Min	Minuto (s)
Mm	Milímetro (s)
N	Número amostral
NRS	<i>Numerical rating scale</i> (Escala Numérica Analógica)
PC	Peróxido de carbamida
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
s	Segundo (s)
Sem	Semana
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
UEV	Unidades da Escala Vita
VAS	<i>Visual Analogic Scale</i> (Escala Visual Analógica)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1	CLAREAMENTO CASEIRO E MECANISMO DE AÇÃO.....	18
2.2	EFEITOS ADVERSOS DO CLAREAMENTO CASEIRO.....	20
2.3	SENSIBILIDADE DENTAL.....	21
2.4	TÉNICAS PARA MINIMIZAR A SENSIBILIDADE DENTAL.....	22
3	PROPOSIÇÃO.....	25
3.1	PROPOSIÇÃO GERAL.....	25
3.2	PROPOSIÇÃO ESPECÍFICA.....	25
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	26
4.1	DESENHO DO ESTUDO.....	26
4.2	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	26
4.3	RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO.....	27
4.4	PROCEDIMENTO CLAREADOR.....	28
4.5	AVALIAÇÃO DA COR.....	30
4.5.1	Método Subjetivo.....	30
4.5.2	Método Objetivo.....	32
4.6	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	33
4.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	35
5	RESULTADOS.....	36
5.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA.....	36
5.2	ADERÊNCIA AO PROTOCOLO.....	37
5.3	AVALIAÇÃO DA COR.....	37
5.4	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	38
6	DISCUSSÃO.....	39
7	CONCLUSÃO.....	42
	REFERÊNCIAS	43
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E	
	ESCLARECIDO	53
	ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA	
	EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA..	56

1. INTRODUÇÃO

A estética oral tem sido de extrema importância para muitos pacientes nos últimos anos. O aumento do interesse da população por dentes mais claros e um sorriso harmonioso levou à maior demanda por procedimentos estéticos, entre eles o popular clareamento dental (Sulieman et al.¹ 2004, Kihn² 2007, Alqahtani et al.³ 2014, Bernardon et al.⁴ 2015). Existem várias modalidades de clareamento para dentes vitais, como fitas clareadoras, clareamento em consultório, clareamento caseiro, e a associação dessas duas técnicas (Haywood⁵, 2005).

Entre essas modalidades, o clareamento caseiro tornou-se popular e sua eficácia comprovada (Boushell et al.⁶, 2012), onde são usadas baixas concentrações de peróxido de carbamida ou peróxido de hidrogênio (Haywood⁵ 2005, Silva et al.⁷ 2012). Devido às suas baixas concentrações, a técnica caseira apresenta algumas vantagens, como menor agressão aos tecidos orais, menor custo e menor tempo no consultório (Leonard et al.⁸ 1998, Marson et al.⁹ 2008). Ao longo dos anos essa técnica foi aprimorada, com diferentes produtos e uso de novos protocolos (Matis et al.¹⁰ 2003, Haywood⁵ 2005), e apesar do menor tempo de uso do gel clareador na técnica de consultório, a possibilidade de utilizar baixas concentrações no clareamento caseiro e ainda manter a eficácia, pode resultar em menores efeitos adversos, tais como sensibilidade dental (Chemin et al.¹¹ 2018)

Sabe-se que o peróxido de carbamida tem sido o agente de escolha para a técnica de clareamento caseiro. Vários estudos relatam eficácia e alguns efeitos adversos utilizando diferentes concentrações deste produto (Demarco et al.¹² 2011, Basting et al.¹³ 2012, Rezende et al.¹⁴ 2013, Hyland et al.¹⁵ 2014, Almeida et al.¹⁶ 2015, De Geus et al.¹⁷ 2015), mas o peróxido de hidrogênio penetra nos tecidos dentais mais rapidamente do que o peróxido de carbamida devido ao seu baixo peso molecular (Hanks et al.¹⁸ 1993, Oliver, Haywood¹⁹ 1999). Porém, produtos de peróxido de hidrogênio sofrem uma taxa de degradação mais rápida do que o peróxido de carbamida (Matis et al.²⁰ 1999, Matis²¹ 2000, Al-Qunaian et al.²² 2003, De La Pena et al.²³ 2013), e, portanto, eles devem ser usados por períodos mais curtos de tempo. Isso pode ser visto como vantajoso para os pacientes que não têm muito tempo para realizar o tratamento e precisam de um protocolo mais prático que mantenha a eficácia.

O peróxido de hidrogênio, embora considerado seguro e eficaz para o clareamento caseiro, raramente é usado por cirurgiões dentistas (Demarco et al.²⁴, 2013). Alguns estudos demonstraram sua eficácia e possíveis efeitos adversos em diferentes protocolos de uso (Calatayud et al.²⁵ 2009, Dawson et al.²⁶ 2011, Silva et al.⁷ 2012, De la Peña et al.²³ 2013, Chemin et al.¹¹ 2018), no entanto, ainda há muitas dúvidas entre os profissionais sobre este produto para a técnica supervisionada, como tempo de ação, estabilidade de cor e possíveis efeitos adversos, como a sensibilidade dental.

Sabe-se que a sensibilidade dental pode ser multifatorial (Bernardon et al.²⁷ 2010, Leonard et al.⁸ 1998, Auschill et al.²⁸ 2005), e normalmente está associada à concentração de peróxido utilizado, bem como ao tempo que este permanece em contato com o elemento dental (Auschill et al.²⁸ 2005, Matis et al.²⁹ 2009).

Geralmente o protocolo mais indicado pelos fabricantes é de 30 a 60 minutos de uso diário para concentrações de 4% a 10%, mas alguns estudos mostram o potencial de ação do peróxido de hidrogênio, sendo que 15 minutos diários parecem suficientes para promover um clareamento satisfatório e diminuir as taxas de sensibilidade dental ao longo do tempo (Al-Qunaian et al.²² 2003, Cardoso et al.³⁰ 2010). Embora esses estudos demonstrem a eficácia do peróxido de hidrogênio em diferentes períodos de tempo, poucos estudos clínicos foram realizados ao longo dos anos que relatam a modificação e a estabilidade de cor que esses possíveis protocolos de uso podem causar, bem como os efeitos adversos.

Desta forma, o objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia, a estabilidade de cor e a sensibilidade dental do clareamento caseiro realizado com peróxido de hidrogênio 10% em diferentes protocolos de uso.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. CLAREAMENTO CASEIRO E MECANISMO DE AÇÃO

O escurecimento dental pode ser ocasionado por vários fatores, de forma intrínseca e extrínseca. As alterações de cor intrínsecas podem derivar de iatrogenias, traumas, fluorose, envelhecimento do elemento dental e uso de medicamentos como tetraciclina, que em grau leve podem ser resolvidas através do uso de clareamento dental (Matis et al.³¹ 2006, Leonard et al.³² 2003, Carey³³ 2014). Já as alterações extrínsecas são localizadas na superfície dental, como acúmulo de biofilme, cálculo dental, manchas de tabaco, manchas ocasionadas por alimentos e bebidas com corantes, bactérias cromóforas e enxaguatórios bucais a base de clorexidina, essas manchas podem ser removidas de forma eficiente através de profilaxia dental profissional e higiene regular (Carey³³ 2014, Joiner et al.³⁴ 2017).

O manchamento intrínseco dos elementos dentais ocorre devido à presença de pigmentos de cadeias longas, quimicamente estáveis e de alto peso molecular na camada de dentina (Carey³³ 2014). O esmalte não obscurece totalmente a camada subjacente da dentina, portanto, a dentina tem um papel significativo na determinação da cor do elemento dental (Ten Bosch JJ, Coops JC³⁵ 1995, Battersby PD, Battersby SJ³⁶ 2015, Joiner et al.³⁴ 2017). A aplicação do peróxido de hidrogênio vem sendo utilizada ao longo dos anos, por ter baixo peso molecular e ter facilidade e rapidez em penetrar os tecidos dentais, onde este reage com os pigmentos de cadeias longas liberando radicais livres. Esses radicais modificam os pigmentos complexos e longos em cadeias menores, mais simples, menos saturadas fazendo através do processo de difusão com que os elementos se tornem menos coloridos e a estrutura dental mais clara (Lodovici et al.³⁷ 2009, Carey³³ 2014).

A técnica do clareamento caseiro (CC) surgiu de forma inesperada no final da década de 1960, quando o cirurgião dentista Bill Klusmier observou que ao recomendar aos seus pacientes o uso de um antisséptico bucal à base de peróxido de carbamida 10% para tratamentos gengivais, além de melhorar as condições gengivais promoveu clareamento dos elementos dentais (Kihn² 2007). Mais tarde, em 1989 Haywood e Heymann³⁸ relataram pela primeira vez o uso da técnica que ficou conhecida como “night guard vital bleaching”, onde o peróxido de carbamida foi inserido em uma moldeira termoplástica individual e utilizado por oito horas consecutivas durante o período noturno.

Esta técnica está indicada para dentes vitais com coloração escurecida e consiste basicamente da auto aplicação de produtos à base de peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida sobre uma moldeira individual de acetato, sob orientação e supervisão de um cirurgião dentista. Essa técnica fez-se popular com o passar dos anos e consiste em uma técnica segura, eficaz e conservadora, que diminui significativamente os custos e o tempo de consultório que o cirurgião dentista emprega, assim como, o tempo clínico de cadeira do paciente (Meireles et al.³⁹ 2008, Meireles et al.⁴⁰ 2009). Muitos estudos foram realizados para aperfeiçoar o material empregado no CC assim como as técnicas que proporcionam resultados satisfatórios e diminuem efeitos adversos. Dentre as novas formulações estão indicados para uso caseiro o peróxido de carbamida (10% a 22%) e o peróxido de hidrogênio (3,5% a 10%) (Rezende et al.¹⁴ 2013, Vaz et al.⁴¹ 2016, Pinto et al.⁴² 2017). Em 2007 Braun et al.⁴³ acreditavam que concentrações elevadas de peróxido poderiam promover um efeito clareador potencializado, imediato e prolongado. Porém, estudos realizados posteriormente em 2012 (Tay et al.⁴⁴, Mondelli et al.⁴⁵) demonstraram equivalência e estabilidade de cor nas técnicas de CC e clareamento de consultório, por um período de até 2 anos após o tratamento clareador.

O peróxido de carbamida 10% é considerado “padrão ouro” pela ADA, sendo o agente clareador de eleição para CC. Muitos estudos relatam a eficácia e efeitos adversos desse agente clareador em diferentes concentrações (Demarco et al.¹² 2011, Basting et al.¹³ 2012, Rezende et al.¹⁴ 2013, Hyland et al.¹⁵ 2014, Almeida et al.¹⁶ 2015, De Geus et al.¹⁷ 2015), porém, quando em contato com o elemento dental, passa por um processo de dissociação mais longo que o H_2O_2 , que logo quando entra em contato com o elemento dental começa a liberar radicais livres e reagir para realizar o processo de clareamento (Myers et al.⁴⁶ 2003). Por isso, o H_2O_2 é uma alternativa viável quando é preciso reduzir o tempo de uso da moldeira e de um protocolo mais prático, que tenha mais adesão por parte dos pacientes (Myers et al.⁴⁶ 2003, De la Pena e Cabrita⁴⁷ 2006, Delgado et al.⁴⁸ 2007, Papas et al.⁴⁹ 2009, Costa et al.⁵⁰ 2012, Ghalili et al.⁵¹ 2014, Chemin et al.¹¹ 2018).

Com a comprovação da eficácia da técnica do clareamento caseiro (Meireles et al.³⁹ 2008, Dietschi et al.⁵² 2010, Rezende et al.¹⁴ 2013, de la Pena e Ratón²³ 2013), um recente questionário aplicado no sul do Brasil demonstrou que 78,1% dos cirurgiões dentistas preferem esta técnica à técnica de clareamento em consultório

(21,9%) e 59,8% preferem utilizar peróxido de carbamida ao H_2O_2 (40,2%) no clareamento caseiro (Demarco et al.²⁴ 2013).

Por essa razão, alguns pesquisadores têm realizado ensaios clínicos que avaliam diferentes protocolos de uso, assim como concentrações variadas, em vista que a demanda por parte dos pacientes têm aumentado a cada dia em busca de dentes mais claros (Luque-Martinez et al.⁵³ 2016, Chemin et al.¹¹ 2018). Estudos psicofísicos realizados em humanos sobre a cor do elemento dental avaliados por terceiros através de imagem podem levar a julgamentos mais positivos ou negativos em traços de personalidade, competência social, habilidade intelectual e satisfação de relacionamento (Joiner et al.³⁴ 2017).

2.2. EFEITOS ADVERSOS DO CLAREAMENTO CASEIRO

A despeito de todos os benefícios já comprovados do clareamento dental caseiro, alguns efeitos adversos foram relatados na literatura como aumento da permeabilidade dental (Cândido et al.⁵⁴ 2005), presença de erosões e porosidade no substrato dental (Santos et al.⁵⁵ 2016), alterações na micromorfologia do esmalte e na dentina (Pinto et al.⁴² 2017), mudanças no conteúdo mineral desses tecidos (Amaral et al.⁵⁶ 2012), que podem estar relacionados com a composição dos agentes clareadores, concentrações variadas e diferentes protocolos de utilização (Pinto et al.⁴² 2017).

No entanto, a maior parte destes relatos são de pesquisas realizadas *in vitro*, que apesar de tentarem reproduzir os efeitos que podem ocorrer na cavidade bucal, muitas vezes não são factuais. Porém estudos realizados *in situ* atestaram que a saliva pode remineralizar o esmalte e diminuir os efeitos da desmineralização (Sa et al.⁵⁷ 2012, Sá et al.⁵⁸ 2013). Essas alterações superficiais encontradas no esmalte após o clareamento dental estão relacionadas com as altas concentrações de H_2O_2 e com o baixo valor de pH (Abreu et al.⁵⁹ 2011, Pinto et al.⁴² 2017).

Fora os efeitos já descritos, quando há contato do gel com tecidos moles pode haver ulcerações, irritação e queimaduras (Bruzell et al.⁶⁰ 2013). Esses efeitos podem ser minimizados por uma correta orientação profissional, descrevendo e demonstrando a correta quantidade a ser inserido na moldeira individual, elucidar o paciente a remover os excessos que podem vir a extravasar e entrar em contato com tecidos moles (Bruzell et al.⁶⁰ 2013).

A sensibilidade dental é o efeito adverso mais comumente citado em estudos clínicos de clareamento dental e têm sido alvo de pesquisas que visam diminuir ou até mesmo eliminar esse efeito indesejado (Ziebolz et al.⁶¹ 2007, Meireles et al.³⁹ 2008, Bruzell et al.⁶⁰ 2013, De la Pena e Ratón²³ 2013, Chemin et al.¹¹ 2018) que normalmente é reversível de forma espontânea e diminuem com o tempo até 48 horas após a aplicação do gel (Carey³³ 2014). Tem-se estudado as causas da sensibilidade dental advinda do clareamento (de Geus et al.¹⁷ 2015, Vaz et al.⁴¹ 2016, Vildósola et al.⁶² 2017), e o que pode ser feito para reduzir o risco absoluto e de intensidade desse efeito adverso, visando tornar o tratamento mais confortável para o paciente (Auschill et al.²⁸ 2005, de la Pena e Ratón²³ 2013, Chemin et al.¹¹ 2018)

2.3. SENSIBILIDADE DENTAL

No decorrer do clareamento dental o H_2O_2 transpassa facilmente as camadas de esmalte e dentina devido ao seu baixo peso molecular (Oliver, Haywood¹⁹ 1999, Benetti et al.⁶³ 2004, Markowitz⁶⁴ 2010) e pode afetar a polpa (Hanks et al.¹⁸ 1993, Kawamoto et al.⁶⁵ 2004). Essa difusão de oxigênio pode resultar em sensibilidade devido a um efeito adverso tóxico dos componentes (Auschill et al.²⁸ 2005, Vaz et al.⁴¹ 2016). O baixo peso molecular do H_2O_2 promove clareamento, mas também libera mediadores inflamatórios dentro da polpa que pode causar danos às células pulpares (Benetti et al.⁶³ 2004, Soares et al.⁶⁶ 2014). A quantidade de H_2O_2 que penetra na polpa dental está diretamente relacionada com o agente clareador, com a concentração, o tempo que ele permanece em contato com o elemento dental e ainda com a presença ou não de restaurações (Gökay et al.⁶⁷ 2004, Kawamoto et al.⁶⁵ 2004, Vaz et al.⁴¹ 2016).

O elemento dental humano tem características neurais inerentes, como uma inervação sensitiva e nociceptiva densa, localizados na dentina e na polpa (Byers⁶⁸ 1999), que produz respostas de forma específica a estímulos táteis, elétricos, térmicos e químicos (Markowitz⁶⁴ 2010). Mas há uma diversidade de células no tecido pulpar, que liberam neurotransmissores, neuromoduladores e neuropeptídeos que exercem outras funções (Chiego Jr.⁶⁹ 2005, Caviedes-Bucheli et al.⁷⁰ 2008).

A resposta inflamatória causada por agressores químicos envolve eventos não específicos que incluem infiltração de células inflamatórias, macrófagos e

fenômenos vasculares-exsudativos (Abbas, Lichtman⁷¹ 2014, Vaz et al.⁴¹ 2016). Essas células têm um papel importante na defesa da polpa, mas também participam na degradação do tecido da matriz extracelular, neovascularização, recrutamento celular e reparo tecidual (Jontell et al.⁷² 1998, Koh, DiPietro⁷³ 2011). Entretanto, os mastócitos são as células responsáveis pela secreção de histamina, um vasodilatador que participa dos primeiros eventos inflamatórios contra a agressão aos tecidos (Freitas et al.⁷⁴ 2007, Bruno et al.⁷⁵ 2010, Abbas, Lichtman⁷¹ 2014). Contudo, no estudo de Vaz et al.⁴¹ (2016) não foram encontrados mastócitos nas polpas dentais analisadas, sugerindo que outros mediadores que não são secretados pelos mastócitos como neuropeptídios podem ser responsáveis pela permeabilidade vascular durante a inflamação da polpa (Caviedes-Bucheli et al.⁷⁰ 2008). Os neuropeptídios são liberados sob diferentes estímulos nocivos, sendo um deles os químicos como os causados pela ação do H₂O₂.

2.4. TÉCNICAS PARA MINIMIZAR A SENSIBILIDADE DENTAL

Algumas alternativas têm sido apresentadas para minimizar a sensibilidade dental como reduzir o tempo e a concentração do gel clareador (Meireles et al.³⁹ 2008, Bernardon et al.²⁷ 2010, Cardoso et al.³⁰ 2010, Chemin et al.¹¹ 2018), utilizar aplicação tópica de agentes dessensibilizantes e remineralizantes que obliterem os túbulos dentinários (Kose et al.⁷⁶ 2011, Basting et al.¹³ 2012, Bernardon et al.⁴ 2016, Parreiras et al.⁷⁷ 2018), uso de medicamentos sistêmicos (Paula et al.⁷⁸ 2013, de Paula et al.⁷⁹ 2013, Rezende et al.⁸⁰ 2016, Coppla et al.⁸¹ 2018) e tópicos (Rezende et al.⁸² 2018) para inibir a liberação de mediadores inflamatórios.

Alguns pesquisadores afirmam existir uma forte relação entre a concentração do gel clareador e a sensibilidade dental (Bernardon et al.²⁷ 2010, Mondelli et al.⁸³ 2012). O estudo de Kihn et al.⁸⁴ (2000) avaliou a sensibilidade dental advinda do uso de peróxido de carbamida 10% e 16% e não houve diferença no risco absoluto da sensibilidade dental, porém uma maior intensidade foi relatada pelo grupo que utilizou o peróxido de maior concentração, o que corrobora com o estudo de Meireles et al.³⁹ (2008) que relatou que peróxido de carbamida 16% produz maiores índices de sensibilidade dental quando utilizado por duas horas diariamente durante três semanas comparado ao peróxido de carbamida 10% utilizado sob o mesmo protocolo.

Resultados similares foram relatados quando a sensibilidade dental gerada por diferentes técnicas foi comparada, sendo que o clareamento em consultório produz maiores níveis de sensibilidade que o clareamento caseiro (Bernardon et al.²⁷ 2010, Mondelli et al.⁸³ 2012, Rezende et al.⁸⁰ 2016). No estudo de Cardoso et al.³⁰ (2010) os voluntários que utilizaram peróxido de carbamida 10% por uma hora diariamente apresentaram menores índices de sensibilidade comparado aos que utilizaram por oito horas. Diante disso, Leonard et al.⁸ (1998) recomendam a utilização de géis clareadores de menor concentração por um menor período de tempo.

Em um estudo realizado recentemente, Chemin et al.¹¹ (2018) verificaram que a aplicação de H₂O₂ 4% no clareamento caseiro produziu um risco absoluto de 38%, que é significativamente menor do que o risco produzido pelo H₂O₂ 10%, que é 64%, nesse estudo, ambas as concentrações foram igualmente efetivas um mês após o tratamento clareador. Esses resultados podem ser atribuídos à menor concentração e a presença de agentes dessensibilizantes e remineralizantes incorporados ao gel.

O nitrato de potássio evita que ocorra a repolarização das fibras nervosas, minimizando a excitabilidade das mesmas (Markowitz⁸⁵ 1991, Pashley et al.⁸⁶ 2008). Os diferentes níveis de intensidade da sensibilidade dental estão relacionados com a frequência de disparos e o tipo de fibras nervosas (Bender⁸⁷ 2000); quanto mais disparos, maior vai ser a sensibilidade dental relatada pelo paciente (McGrath⁸⁸ 1983). O que destaca a importância da utilização de agentes que evitam a repolarização das células nervosas (Tay et al.⁸⁹ 2009).

Fluoreto de sódio atua na sensibilidade dental bloqueando os túbulos dentinários expostos, ou reduzindo o fluxo de fluídos na polpa, impedindo a transmissão de estímulos (Bartold⁹⁰ 2006, Wang et al.⁹¹ 2015). Usualmente, o fluoreto de sódio era aplicado somente após os pacientes apresentarem um quadro de sensibilidade dentinária (Armênio et al.⁹² 2008), impedindo a desmineralização, formando uma camada de fluoreto de cálcio no esmalte (Featherstone et al.⁹³ 1982).

Atualmente, o método de aplicação de agentes dessensibilizantes é diferente em alguns estudos, sendo que alguns aplicaram na superfície vestibular deixando agir por 10 minutos (Kose et al.⁷⁶ 2011, Barcellos et al.⁹⁴ 2015), ou são incorporados ao gel clareador (Basting et al.¹³ 2012, Bernardon et al.⁴ 2016, Chemin et al.¹¹ 2018), ou podem ser dispensados em moldeiras de clareamento previamente a utilização do gel clareador (Hewlett⁹⁵ 2010), o que não elucida exatamente qual é a

concentração adequada, categoria e método de entrega ideal de agentes dessensibilizantes.

Estudos realizados *in vitro* foram conduzidos a fim de verificar a ação do cálcio quando incorporado aos géis clareadores, obtendo resultados favoráveis, visto que a adição deste componente reduz os efeitos de erosão no esmalte (Santos et al.⁹⁶ 2015) e não interfere no efeito clareador dos peróxidos (Borges et al.⁹⁷ 2013). É possível que o fluoreto tenha um papel importante na reparação dos defeitos da microestrutura tecidual através da adsorção e precipitação do cálcio, visto que esses dois agentes mineralizantes podem ser associados quando aplicados sobre a superfície vestibular dos elementos ou incorporados aos géis clareadores, diminuindo um passo clínico (Attin et al.⁹⁸ 2006, Cavalli et al.⁹⁹ 2011).

As alternativas propostas na literatura para redução da sensibilidade dental demonstraram que a aplicação tópica de nitrato de potássio, fluoreto de sódio e cálcio, apresentam bons efeitos tanto na redução do risco absoluto quanto na intensidade da sensibilidade dental (Haywood et al.¹⁰⁰ 2001, Navarra et al.¹⁰¹ 2014, Bernardon et al.⁴ 2016), porém não eliminaram totalmente esse efeito adverso.

3. PROPOSIÇÃO

3.1. PROPOSIÇÃO GERAL

O propósito do presente estudo foi avaliar clinicamente a efetividade, a estabilidade da cor e a sensibilidade dental de voluntários submetidos ao clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 10% (White Class com Cálcio - FGM, Joinville, SC, Brasil) em diferentes tempos de utilização de 15 e 30 minutos.

3.2 PROPOSIÇÃO ESPECÍFICA

1 - avaliar a efetividade do clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 10% utilizando a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha), Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha), nos períodos de uma semana, duas semanas e um mês após o clareamento com dois protocolos de utilização do peróxido de hidrogênio.

2 - avaliar a sensibilidade dental durante o clareamento caseiro através da escala visual analógica (VAS, 0-10) e da escala numérica analógica (NRS, 0-4) em ambos protocolos de utilização de peróxido de hidrogênio.

4. MATERIAL E MÉTODOS

Este projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa por meio do parecer nº 1.958.304 (Anexo A). Também foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob número de registro RBR-8trkh. Este estudo clínico foi realizado entre 11/2016 à 06/2017 na Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), na cidade de Ponta Grossa, Paraná, Brasil. Foram selecionados 72 voluntários que procuraram atendimento nas clínicas odontológicas da UEPG, que tiveram interesse em realizar o clareamento dental e que se enquadraram nos critérios de inclusão e exclusão do estudo.

Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice A), foi realizada profilaxia dental com escova de Robinson (Flat Prophyl Brush – RA – Black, Microdont, São Paulo, Brasil) e pasta profilática (Herjos, Vigodent, Rio de Janeiro, Brasil) nas arcadas superior e inferior para remoção de manchas extrínsecas, duas semanas prévias ao procedimento clareador.

4.1. DESENHO DO ESTUDO

O presente estudo foi randomizado, paralelo e duplo cego. Foi realizado na Universidade Estadual de Ponta Grossa (Paraná, Brasil).

4.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Para participar deste estudo os voluntários deveriam ter idade superior a 18 anos, possuir boa saúde geral e bucal, possuir dentes livres de lesão cáries e de doença periodontal, que concordassem com o TCLE. Os dentes ântero-superiores deveriam ser classificados como cor A2 ou de menor valor, por comparação com a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) como mostra a Figura 1.

Foram excluídos deste estudo voluntários que já haviam realizado procedimento clareador prévio, que possuíssem prótese dental, aparelho ortodôntico fixo, restaurações nos dentes ântero-superiores, grávidas ou lactantes, que possuíssem tratamento endodôntico nos dentes anteriores superiores, estivessem

fazendo uso de medicamentos como analgésicos e anti-inflamatórios. Voluntários com recessões gengivais, sensibilidade dental espontânea, descoloração severa, dentes com manchamento por tetraciclina e fluorose, portadores de hábitos como bruxismo, fumantes e que apresentassem trincas visíveis nos dentes.



Figura 1 – Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.

4.3. RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

Foram utilizados blocos para randomização com tamanho de 2 e 4 blocos, com igualdade de chances em relação à alocação dos grupos. Os voluntários foram randomizados em dois grupos, em um mesmo momento, através de um programa de computador disponível gratuitamente on-line no sítio <http://www.sealedenvelope.com>. O processo de aleatorização foi realizado por um pesquisador que não estava envolvido na parte clínica da pesquisa, e aconteceu somente no momento de iniciar o protocolo, no qual o operador abria o envelope selado que definia o grupo ao qual o voluntário estava alocado.

4.4. PROCEDIMENTO CLAREADOR

Os voluntários foram moldados nas arcadas superiores e inferiores com alginato Avagel (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil) e imediatamente após, os moldes foram vazados com gesso pedra Asfer (Asfer Indústria Química Ltda., São Caetano do Sul, SP, Brasil). Os modelos de gesso foram recortados para confeccionar as moldeiras individuais com etileno-acetato de vinila com 1 mm de espessura (Whiteness Placas para Moldeiras – FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), em plastificadora à vácuo (Plastivac P7, BioArt, São Carlos, Brasil) (Figura 2). As moldeiras foram provadas para certificar de que estavam completamente adaptadas nas arcadas dentárias dos pacientes (Figura 3).



Figura 2 – Moldeira de acetato para a realização do clareamento caseiro.



Figura 3 – Moldeiras individuais posicionadas nos arcos superior e inferior.

Para realização da técnica do clareamento dental caseiro, foi utilizado para ambos os grupos (G15 e G30) o produto White Class com Cálcio 10% (H_2O_2 - FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) (Figura 4). Os voluntários foram instruídos a utilizar o gel clareador uma vez ao dia por quinze (G15) ou trinta (G30) minutos cada vez, durante 14 dias, conforme aleatorização no momento da abertura do envelope e alocação dos voluntários nos grupos. Este deveria dispensar uma gota do produto na região correspondente à superfície vestibular de cada dente na moldeira, a quantidade dispensada deveria ser suficiente para cobrir toda a face vestibular e em caso de extravasamento o excesso deveria ser removido (elementos 15 a 25 no arco superior e 35 a 45 no arco inferior). Após o período de clareamento, o voluntário foi instruído a remover a moldeira e realizar um bochecho vigoroso com água, para que o gel clareador fosse totalmente removido. Os voluntários foram instruídos a utilizarem pasta dental sem agentes clareadores e dessensibilizantes para a escovação diária. A avaliação de cor foi realizada apenas na arcada superior e a sensibilidade dental avaliada de forma geral nos dois arcos dentários dos voluntários da amostra.



Figura 4 – Seringa de gel clareador White Class com Cálcio 10% (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil).



Figura 5 – Kit de clareamento entregue para os voluntários com gel clareador White Class 10% (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil).

Como medida de adesão ao protocolo do estudo, os voluntários receberam um diário aonde deveriam registrar o número de vezes que eles usaram a moldeira durante o tratamento (Figura 6). Se tivessem utilizado a moldeira por 14 vezes, resultaria em 100% de adesão ao protocolo.

1º Dia : realizou o tratamento? () Sim () Não. Por quanto tempo? _____ _____

Figura 6 – Diário de adesão ao protocolo.

4.5. AVALIAÇÃO DA COR

4.5.1. Método subjetivo

A cor foi registrada inicialmente, após 1ª e 2ª semanas de clareamento e um mês após o tratamento clareador. A avaliação da cor foi registrada com a escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) orientada por valor, composta por 16 guias de cor organizada do maior (B1) para o menor valor (C4) (Rezende et al.¹⁴ 2013, De Geus et al.¹⁷ 2015) como já foi ilustrada na Figura 1, e pela escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) que é uma escala própria para clareamento dental a qual já está

organizada do maior (0M1) para o menor valor (5M3) (Rezende et al.¹⁴ 2013) conforme a Figura 7.

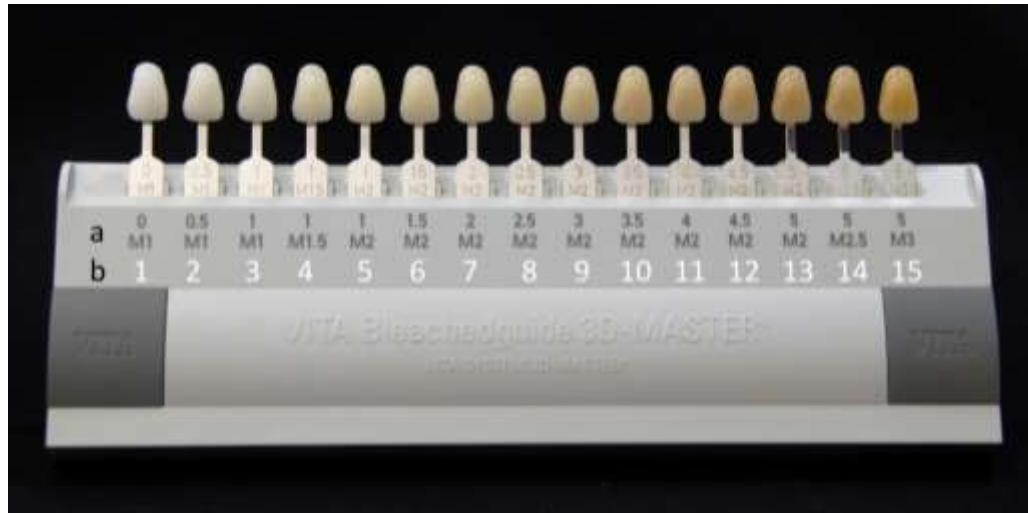


Figura 7 – Escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). Cor da escala (a) e valor numérico correspondente (b).

A área de mensuração da cor foi determinada no terço médio da face vestibular do incisivo central superior de acordo com as especificações da American Dental Association (ADA) (Reis et al.¹⁰² 2011, Bonafé et al.¹⁰³ 2013, Rezende et al.¹⁴ 2013). A alteração de cor foi avaliada por meio da variação de unidades da escala Vita (Δ UEV) organizada por valor (Rezende et al.¹⁴ 2013).

A cor foi mensurada de forma independente por dois examinadores cegos que avaliaram a cor dos dentes com o auxílio das escalas de cor (Figuras 8). Sempre foram avaliados na mesma sala com a mesma iluminação, caso houvesse divergência de opinião sempre se chegava a um consenso em uma nova avaliação.

Os avaliadores foram calibrados com concordância inter-examinador, segundo o teste Kappa de 0,87 e concordância intra-examinador de 0,91 a 0,95.



Figura 8 – Registro da cor em voluntário G15: a) cor inicial Vita Classical (A2). b) cor final Vita Classical (A1). c) cor inicial Vita Bleachedguide 3D Master (2M2). d) cor final Vita Bleachedguide 3D Master (1M1,5).

4.5.2. Método objetivo

Para a avaliação objetiva foi utilizado o espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (Figura 9), de acordo com o sistema CIEL*a*b* (Borges et al.¹⁰⁴ 2011, Paula et al.⁷⁸ 2013, De Geus et al.¹⁷ 2015, Hyland et al.¹⁵ 2015), onde L* representa o valor de 0 (preto) a 100 (branco), a* o valor do longo eixo vermelho-verde e b* o valor do longo eixo amarelo-azul. Esses valores são fornecidos pelo espectrofotômetro ilustrados na Figura 10. O aparelho foi calibrado antes de cada mensuração que foi realizada nos mesmos períodos citados para o método subjetivo.



Figura 9 - Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).



Figura 10 – Valores apresentados pelo Espectrofotômetro Vita Easyshade a) cores da escala Vita. b) valores CIEL*a*b*.

Para que a mensuração da cor fosse padronizada realizou-se uma moldagem da arcada superior dos voluntários da amostra com silicone de condensação (Speedex Putty, Coltene, Rio de Janeiro, Brasil) para confecção de uma matriz nos dentes anteriores superiores. A matriz foi perfurada com o auxílio de um bisturi circular de 6 mm de diâmetro, Biopsy Punch (Miltex, York, Pensilvânia, EUA) na região correspondente à face vestibular, terço médio do dente incisivo central superior direito (Figura 11).

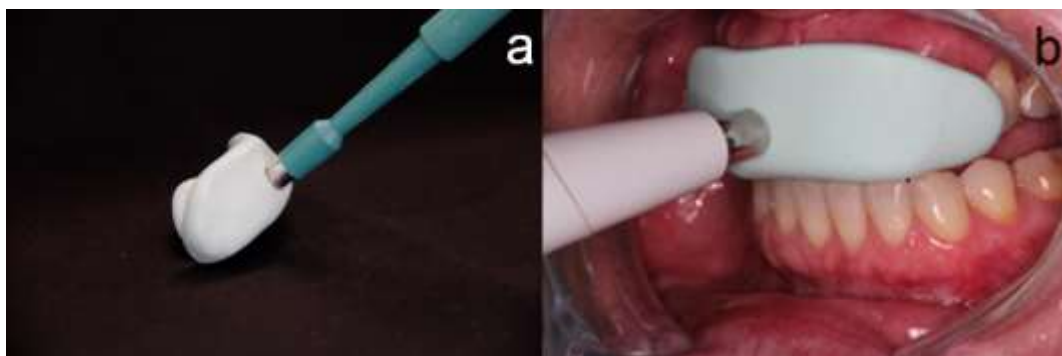


Figura 11 – Matriz de silicone: a) perfuração na região correspondente ao terço médio do dente. b) ponta ativa do espectrofotômetro Vita Easyshade em posição para leitura de cor.

4.6. AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

A avaliação da sensibilidade basal dos voluntários foi realizada através de sondagem na região cervical dos dentes, jato de ar a 10 cm de distância (Figura 12), testes de percussão vertical e horizontal (Figura 13), nos dentes da arcada superior que seriam clareados (elementos 15 a 25). Os voluntários registraram a ocorrência ou não de sensibilidade dental, utilizando a escala numérica analógica (NRS) composta por cinco pontos, sendo 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 =

considerável e 4 = severa (Cardoso et al.³⁰ 2010, Bernardon et al.²⁷ 2010, Reis et al.¹⁰⁵ 2013, Bonafé et al.¹⁰³ 2013) (Quadro 1), e escala visual analógica (VAS), sendo que o extremo 0 representa nenhuma dor e o extremo 10 representa dor severa (Almeida et al.¹⁰⁶ 2012, Rezende et al.¹⁴ 2013, Paula et al.⁷⁸ 2013) apresentada na Figura 14. Os voluntários foram instruídos a assinalar com uma linha vertical o valor que fosse correspondente à intensidade da sua sensibilidade dental, que posteriormente foi mensurada em cm. Os voluntários realizaram registros nessas escalas em um diário de sensibilidade dental que correspondeu aos 14 dias de tratamento. Durante este período, os voluntários marcaram uma vez ao dia nas escalas mesmo que não houvesse ocorrência de sensibilidade ou caso sentissem mais de uma vez ao dia.

Em caso de ocorrência de sensibilidade severa, os voluntários informaram os pesquisadores que os assistiram para reverter o quadro de dor utilizando dessensibilizantes ou analgésicos/anti-inflamatórios para o alívio da dor (Mireles et al.³⁹ 2008, Paula et al.⁷⁸ 2013, Rezende et al.¹⁴ 2013).



Figura 12– a) teste da sensibilidade basal: sondagem na região cervical do dente, b) teste da sensibilidade basal: jato de ar.



Figura 13 – Testes da sensibilidade basal: a) percussão horizontal b) percussão vertical.

Quadro 1 – Escores da sensibilidade dental de acordo com os dias de clareamento. Escala numérica analógica (NRS, 0-4).

Data	0= nenhuma	1=leve	2=moderada	3=considerável	4=severa
1° Dia					
2° Dia					
3° Dia					
4° Dia					
5° Dia					
6° Dia					
7° Dia					

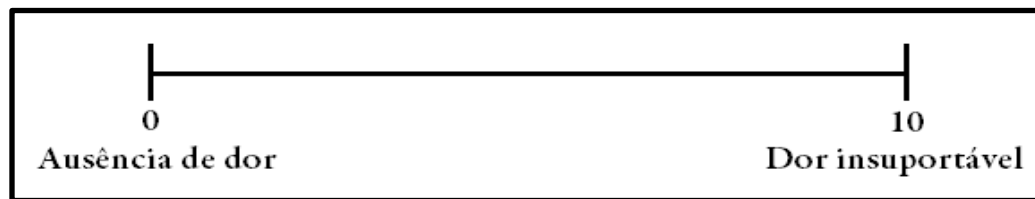


Figura 14 – Escala visual analógica para avaliar a intensidade da sensibilidade dental (VAS, 0-10 cm).

4.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados de cor (subjetivo e objetivo) foram avaliados por análise de variância de dois fatores (ANOVA) de medidas repetidas (grupo vs tempo de tratamento), sendo tempo a medida repetida ($\alpha = 0,05$). Foi realizado o teste de Mann Whitney para o contraste das médias ($\alpha = 0,05$).

Os riscos absolutos de sensibilidade dental foram avaliados pelo teste exato de Fisher e a intensidade da sensibilidade dental foi avaliada pelo teste Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$) para ambas as escalas.

5. RESULTADOS

Um total de 122 voluntários foram avaliados para seleção da amostra deste estudo clínico, sendo que 72 participantes atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo (Figura 15), sendo divididos em G15 (n=36) e G30 (n=36).

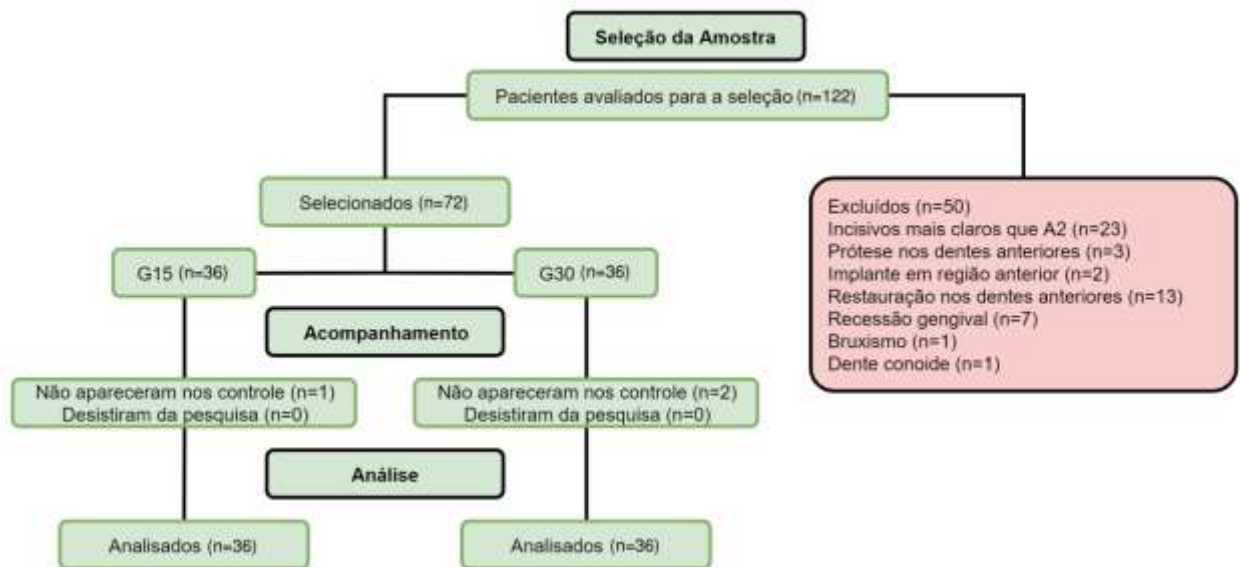


Figura 15 – Diagrama de fluxo do estudo clínico, contendo as informações detalhadas dos voluntários.

5.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA

Dentre as características dos participantes incluídos na amostra pode-se observar que a média de idade entre os dois grupos de estudo é semelhante. A maioria dos participantes incluídos na amostra era do sexo feminino (Tabela 1).

Tabela 1 – Características demográficas dos participantes do estudo.

	G15	G30
Cor inicial* (UEV; média $\pm$ DP**)	6,1 $\pm$ 1,6	5,4 $\pm$ 1,0
Idade (anos; média $\pm$ DP)	20,9 $\pm$ 3,0	22,8 $\pm$ 6,4
Sexo (feminino; %)	78%	58%

* Escala Vita Classical **DP=desvio padrão.

5.2. ADERÊNCIA AO PROTOCOLO

A aderência ao protocolo foi de 78% para o G30 e 86% para o G15, o que significa que os voluntários não utilizaram a moldeira em algum momento durante o protocolo de 14 dias de clareamento.

5.3. AVALIAÇÃO DA COR

A efetividade do clareamento dental foi verificada através da média e desvio padrão da Δ UEV utilizando a escala Vita subjetiva (Escala Vita Classical) e objetiva (Espectrofotômetro) e através dos valores de Δ E (Tabela 2), nos diferentes períodos de avaliação ($p < 0,05$).

Um clareamento de aproximadamente 4 unidades de cor na escala Vita Classical foi detectado em ambos os grupos e a variação de cor Δ E foi de aproximadamente 8,0 (Tabela 2). Os resultados subjetivos (Vita Classical: $p = 0,01$; Vita Bleachedguide: $p = 0,97$) e da avaliação objetiva com o espectrofotômetro ($p = 0,28$) correspondeu à hipótese de igualdade entre os valores após o clareamento.

Tabela 2 – Médias e desvios padrões dos valores de Δ UEV e Δ E obtidos na avaliação subjetiva e objetiva para os dois grupos nos diferentes períodos de avaliação.

Períodos de avaliação	Vita Classical		valor p(*)	Vita Bleached		valor p(*)	Δ E		valor p(*)
	G15	G30		G15	G30		G15	G30	
1ª semana	3,3 $\pm$ 1,0A	3,6 $\pm$ 1,0A	0,09	3,9 $\pm$ 1,5A	4,1 $\pm$ 1,8A	0,72	6,6 $\pm$ 3,8A	7,2 $\pm$ 3,7A	0,40
2ª semana	4,1 $\pm$ 0,9B	4,8 $\pm$ 1,3B	0,01	6,8 $\pm$ 2,5B	6,9 $\pm$ 1,6B	0,87	7,9 $\pm$ 3,8A,B	8,4 $\pm$ 3,7B	0,53
1 mês após clareamento	4,1 $\pm$ 0,9B	4,8 $\pm$ 1,3B	0,01	6,8 $\pm$ 2,5B	6,8 $\pm$ 1,6B	0,97	9,0 $\pm$ 3,8B	8,0 $\pm$ 3,2B	0,28

(*)Teste de Mann-Whitney. Para cada grupo, as médias identificadas com as mesmas letras maiúsculas indicam valores estatisticamente semelhantes (teste de Friedman).

5.4. AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

Dos 72 participantes avaliados inicialmente, nenhum paciente relatou sensibilidade à sondagem, percussão vertical e horizontal e jato de ar nos testes de sensibilidade basal. Não foi observada diferença significativa de sensibilidade dental entre os grupos avaliados ($p=1,00$) (Tabela 3). Peróxido de hidrogênio 10% em ambos os grupos produziu um risco de sensibilidade dental semelhante de 47%. Em relação à intensidade da sensibilidade dental (Tabela 4), não houve diferenças significativas entre os dois grupos analisados com as duas escalas de dor utilizadas para este estudo ($p > 0,05$).

Tabela 3 – Comparação do número de pacientes com experiência de sensibilidade dental durante o regime clareador em ambos os grupos com os riscos absoluto e relativo.

Grupo	SD (número de participantes)		Risco absoluto (95% CI)	Risco relativo (95% CI)
	Sim	Não		
G15	17	19	47,2 (31,9 to 62,9)	1,0 (0,61 to 1,62)
G30	17	19	47,2 (31,9 to 62,9)	

(*) *Teste exato de Fisher* ($p = 1,00$).

Tabela 4 – Intensidade da sensibilidade dental para ambos os grupos e escalas de dor.

Escalas de dor	Médias e Desvio-Padrão		Medianas e Intervalo Interquartil		Valor p (*)
	G15	G30	G15	G30	
NRS	0,7 ± 2,8	0,6 ± 0,7	0 (0 – 1)	0 (0 – 1)	0,78
VAS	0,9 ± 4,1	0,6 ± 0,3	0,1 (0 – 1,5)	0 (0 – 1,1)	0,54

(*) *Teste de Mann-Whitney*.

6. DISCUSSÃO

Neste estudo foram utilizados três instrumentos para avaliação da cor, a fim de fornecer dados que possam ser comparados com diferentes pesquisas clínicas. A escala Vita Classical é muito utilizada em estudos de clareamento, e sua eficácia é comprovada na literatura por ser um método confiável (Myers et al.⁴⁶ 2003, Calatayud et al.²⁵ 2009, Bernardon et al.²⁷ 2010, Bernardon et al.⁴ 2016, Chemin et al.¹¹ 2018, Parreiras et al.⁷⁷ 2018), no entanto, ela não é organizada linearmente, sendo que não foi criada especificamente para registrar progressão de cor durante tratamentos clareadores (De La Pena et al.²³ 2013). Por esse motivo, foi utilizada também a escala Vita Bleachedguide 3D MASTER, criada para esta finalidade, que atualmente vem sendo mais amplamente empregada em estudos de clareamento dental (De Geus et al.¹⁷ 2015, Vildosola et al.⁶² 2017, Chemin et al.¹¹ 2018, Parreiras et al.⁷⁷ 2018).

Houve uma variação de cor de aproximadamente 4 UEV para ambos os grupos avaliados neste estudo de acordo com a escala Vita Classical durante os 14 dias de tratamento clareador, o que corrobora com os achados dos estudos de Delgado et al.⁴⁸ 2007, Papas et al.⁴⁹ 2009, Chemin et al.¹¹ 2018 que utilizaram concentrações semelhantes de H₂O₂. A maior variação de cor apresentada pela escala Vita Bleachedguide 3D MASTER de 6,8 UEV, pode ser devido ao fato de apresentar uma maior quantidade de aletas, com graduações mais sutis, já que esta foi especificamente desenvolvida para monitoramento de clareamento dental (Paravina et al.¹⁰⁷ 2007). As escalas de cor utilizadas nesse estudo, apesar de ser um método subjetivo, são precisas e confiáveis para avaliação de dentes clareados (Paravina et al.¹⁰⁷ 2007), e neste estudo foram de encontro com as variações detectadas pela avaliação objetiva com espectrofotômetro que é capaz de detectar diferenças sutis na variação de cor.

Na avaliação objetiva, não houve diferenças entre os grupos, sendo que ambos clarearam em média 8 ΔE , o que é considerado um clareamento efetivo (Bernardon et al.²⁷ 2010, Bernardon et al.⁴ 2016, Chemin et al.¹¹ 2018), o que foi constatado pelos métodos subjetivos e objetivos através dos três instrumentos de avaliação de cor utilizados neste estudo.

Geralmente o protocolo mais indicado pelos fabricantes é de utilizar a moldeira com baixas concentrações de H₂O₂ de 30 a 60 minutos diários, mas alguns

estudos demonstraram que o potencial de ação do H_2O_2 pode-se dar nos primeiros 15 minutos de contato com o elemento dental, podendo diminuir efeitos adversos como sensibilidade dental (Al-Qunaian et al.²² 2003, Cardoso et al.³⁰ 2010). O H_2O_2 10% é a maior concentração utilizada para clareamento caseiro, sendo capaz de apresentar bons resultados devido ao fato de que há uma maior liberação de radicais livres quando entra em contato com o elemento dental, o que favorece a ruptura dos pigmentos, tornando-os menores e mais claros de forma rápida, atingindo o ápice do seu potencial de ação logo nas primeiras aplicações do gel (Dietschi et al.⁵² 2010). Estudos realizados anteriormente com a mesma concentração de H_2O_2 utilizaram um protocolo de 2 aplicações de 30 minutos por dia (Delgado et al.⁴⁸ 2007, Papas et al.⁴⁹ 2009, Chemin et al.¹¹ 2018) e obtiveram resultados de efetividade semelhantes aos achados neste estudo, o que nos elucida o fato de não haver necessidade de se realizar duas aplicações por dia do gel, e que 15 minutos são suficientes para promover variações efetivas de cor em 14 dias de clareamento caseiro.

Um dos efeitos adversos mais comuns relatados em estudos de clareamento é a sensibilidade dental (Kose et al.⁷⁶ 2011, Navarra et al.¹⁰¹ 2014, Bernardon et al.⁴ 2016, Coppla et al.⁸¹ 2018, Chemin et al.¹¹ 2018, Rezende et al.⁸² 2018). O risco absoluto de sensibilidade dental induzida pelo clareamento com H_2O_2 10% em ambos os grupos foi de 47,2%, índices um pouco menores do que os estudos de De La Pena et al.²³ (2013) que produziu 58,3% e Chemin et al.¹¹ (2018) que produziu 64%, ambos os estudos utilizaram o peróxido por 30 minutos a mais do que o grupo G30 deste estudo. No estudo de Meireles et al.³⁹ (2008) os registros de intensidade da sensibilidade dental não apresentaram diferenças significativas entre o uso de peróxido de carbamida 10% e 16%, ambas as concentrações apresentaram níveis leves pelos métodos de avaliação, o que não entra muito em desacordo com os achados desse estudo onde o maior nível registrado pela escala NRS foi moderada. A intensidade de sensibilidade dental ocasionada pelo clareamento com baixas concentrações de peróxido pode ser considerada uma vantagem do clareamento caseiro quando comparado ao clareamento de consultório que normalmente promove maiores índices de sensibilidade dental (Bernardon et al.²⁷ 2010).

Em 2006 um estudo realizado por De la Peña e Cabrita⁴⁷ comparou a efetividade e sensibilidade ao clareamento dental com concentrações de peróxido equivalentes entre si mas com diferenças de formulação, sendo que um dos grupos

recebeu um gel que continha nitrato de potássio incorporado à fórmula e apresentou relatos de menor incidência de sensibilidade dental. Neste estudo, o gel utilizado contém em sua fórmula nitrato de potássio que é considerado um agente dessensibilizante (Pashley et al.⁸⁶ 2008, Tay et al.⁸⁹ 2009), e também fluoreto de sódio e cálcio que são considerados agentes que minimizam o processo de desmineralização do esmalte dental causados pelo H_2O_2 (Basting et al.¹³ 2012, Bernardon et al.⁴ 2016, Chemin et al.¹¹ 2018), o que aliado ao fato de utilizar o gel clareador por um menor tempo pode explicar o menor risco absoluto de sensibilidade dental relatado neste estudo.

Alguns estudos relatam a preferência por parte dos pacientes (Costa et al.⁵⁰ 2012, Ghalili et al.⁵¹ 2014) e dos cirurgiões dentistas (Demarco et al.²⁴ 2013) pela técnica do clareamento caseiro, sendo uma forma prática e que permite um protocolo flexível e adaptável à rotina dos pacientes. O peróxido de carbamida 10% é considerado padrão “ouro” pela ADA para realização do clareamento caseiro, porém alguns estudos têm apontado o uso de H_2O_2 em baixas concentrações para clareamento caseiro como sendo vantajoso, já que o protocolo exige um menor tempo de uso da moldeira (Delgado et al.⁴⁸ 2007, Silva et al.⁷ 2012, Chemin et al.¹¹ 2018). Isso se dá ao fato de que contrariamente ao peróxido de carbamida que precisa dissociar-se em H_2O_2 e uréia, o H_2O_2 quando em contato com o elemento dental começa imediatamente o processo de clareamento pela liberação de oxigênio, diminuindo seu tempo de ação relativamente ao peróxido de carbamida que precisa de um maior tempo de uso da moldeira para concluir a reação que produz clareamento (De La Pena et al.²³ 2013)

No estudo de Chemin et al.¹¹ (2018) houve uma adesão ao protocolo de 86%, sendo que em algum momento do estudo os pacientes não utilizaram a moldeira duas vezes ao dia. Neste estudo houve uma pequena melhora na aderência ao protocolo no grupo G15 o que nos leva a acreditar que o menor tempo de uso possa ser mais fácil de ser administrado dentro da rotina dos voluntários.

Apesar dos resultados promissores apresentados neste estudo, mais estudos clínicos são necessários para avaliar a efetividade e os efeitos adversos como sensibilidade dental, testando diferentes protocolos e metodologias na utilização de baixas concentrações de H_2O_2 no clareamento dental caseiro.

7. CONCLUSÃO

Através da metodologia deste estudo e baseando-se nos resultados obtidos, pode-se concluir que peróxido de hidrogênio 10% utilizado por 15 e 30 minutos são igualmente eficazes após duas semanas de clareamento dental caseiro, e produz risco absoluto e intensidade da sensibilidade dental equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. SULIEMAN, M. et al. The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: an in vitro study. **Journal of dentistry**, v. 32, n. 4, p. 295-299, 2004.
2. KIHN, Patricia W. Vital tooth whitening. **Dental Clinics of North America**, v. 51, n. 2, p. 319-331, 2007.
3. ALQAHTANI, Mohammed Q. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. **The Saudi dental journal**, v. 26, n. 2, p. 33-46, 2014.
4. BERNARDON, Jussara Karina et al. Comparison of treatment time versus patient satisfaction in at-home and in-office tooth bleaching therapy. **The Journal of prosthetic dentistry**, v. 114, n. 6, p. 826-830, 2015.
5. HAYWOOD, Van Benjamine. Treating sensitivity during tooth whitening. **Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ: 1995)**, v. 26, n. 9 Suppl 3, p. 11-20, 2005.
6. BOUSHELL, Lee W. et al. Nightguard vital bleaching: side effects and patient satisfaction 10 to 17 years post-treatment. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 24, n. 3, p. 211-219, 2012.
7. SILVA, Flávia MM; NACANO, Lilian G.; PIZI, Eliane Cristina Gava. Avaliação clínica de dois sistemas de clareamento dental. **Revista Odontológica do Brasil Central**, v. 21, n. 57, 2012.
8. LEONARD, Jr RH. Efficacy, longevity, side effects, and patient perceptions of nightguard vital bleaching. **Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ: 1995)**, v. 19, n. 8, p. 766-70, 772, 774, passim, 1998.
9. MARSON, F. C. et al. Clinical evaluation of in-office dental bleaching treatments with and without the use of light-activation sources. **Operative Dentistry**, v. 33, n. 1, p. 15-22, 2008.
10. MATIS, Bruce A. Tray whitening: What the evidence shows. **Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ: 1995)**, v. 24, n. 4A, p. 354-362, 2003.
11. CHEMIN, K. et al. Effectiveness of and Dental Sensitivity to At-home Bleaching With 4% and 10% Hydrogen Peroxide: A Randomized, Triple-blind Clinical Trial. **Operative dentistry**, v. 43, n. 3, p. 232-240, 2018.

12. DEMARCO, Flávio Fernando et al. Erosion and abrasion on dental structures undergoing at-home bleaching. **Clinical, cosmetic and investigational dentistry**, v. 3, p. 45, 2011.
13. BASTING, Roberta T. et al. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. **Operative dentistry**, v. 37, n. 5, p. 464-473, 2012.
14. REZENDE, M. et al. Clinical effects of exposure to coffee during at-home vital bleaching. **Operative dentistry**, v. 38, n. 6, p. E229-E236, 2013.
15. HYLAND, Barry W. et al. A new three-component formulation for the efficient whitening of teeth (Carbamide Plus). **Clinical oral investigations**, v. 19, n. 6, p. 1395-1404, 2015.
16. ALMEIDA, Leticia Cunha Amaral Gonzaga de et al. At-home bleaching: color alteration, hydrogen peroxide diffusion and cytotoxicity. **Brazilian dental journal**, v. 26, n. 4, p. 378-383, 2015.
17. DE GEUS, J. L. et al. Evaluation of genotoxicity and efficacy of at-home bleaching in smokers: a single-blind controlled clinical trial. **Operative dentistry**, v. 40, n. 2, p. E47-E55, 2015.
18. HANKS, C. T. et al. Cytotoxicity and dentin permeability of carbamide peroxide and hydrogen peroxide vital bleaching materials, in vitro. **Journal of Dental Research**, v. 72, n. 5, p. 931-938, 1993.
19. OLIVER, Trudy L.; HAYWOOD, Van B. Efficacy of nightguard vital bleaching technique beyond the borders of a shortened tray. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 11, n. 2, p. 95-102, 1999.
20. MATIS, BRUCE A. et al. In vivo degradation of bleaching gel used in whitening teeth. **The Journal of the American Dental Association**, v. 130, n. 2, p. 227-235, 1999.
21. MATIS, Bruce A. et al. Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations. **Quintessence International**, v. 31, n. 5, 2000.
22. AL-QUNAIAN, T. A.; MATIS, B. A.; COCHRAN, M. A. In vivo kinetics of bleaching gel with three-percent hydrogen peroxide within the first hour. **Operative dentistry-university of washington-**, v. 28, n. 3, p. 236-241, 2003.

23. DE LA PEÑA, V. Alonso; RATÓN, M. López. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. **Operative dentistry**, v. 39, n. 2, p. 136-143, 2014.
24. DEMARCO, Flávio Fernando et al. Preferences on vital and nonvital tooth bleaching: a survey among dentists from a city of Southern Brazil. **Brazilian dental journal**, v. 24, n. 5, p. 527-531, 2013.
25. CALATAYUD, Jesús Oteo et al. Comparative clinical study of two tooth bleaching protocols with 6% hydrogen peroxide. **International Journal of Dentistry**, v. 2009, 2009.
26. DAWSON, P. F. L. et al. A clinical study comparing the efficacy and sensitivity of home vs combined whitening. **Operative dentistry**, v. 36, n. 5, p. 460-466, 2011.
27. BERNARDON, J. K. et al. Clinical performance of vital bleaching techniques. **Operative Dentistry**, v. 35, n. 1, p. 3-10, 2010.
28. AUSCHILL, T. M. et al. Efficacy, side-effects and patients' acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home). **Oper Dent**, v. 30, n. 2, p. 156-63, 2005.
29. MATIS, B. A.; COCHRAN, M. A.; ECKERT, G. Review of the effectiveness of various tooth whitening systems. **Operative dentistry**, v. 34, n. 2, p. 230-235, 2009.
30. CARDOSO, Paula C. et al. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. **The Journal of the American Dental Association**, v. 141, n. 10, p. 1213-1220, 2010.
31. MATIS, B. A. et al. Extended bleaching of tetracycline-stained teeth: a 5-year study. **Operative dentistry**, v. 31, n. 6, p. 643-651, 2006.
32. LEONARD JR, Ralph H. et al. Nightguard vital bleaching of tetracycline-stained teeth: 90 months post treatment. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 15, n. 3, p. 142-153, 2003.
33. CAREY, Clifton M. Tooth whitening: what we now know. **Journal of Evidence Based Dental Practice**, v. 14, p. 70-76, 2014.
34. JOINER, Andrew; LUO, Wen. Tooth colour and whiteness: A review. **Journal of dentistry**, v. 67, p. S3-S10, 2017.

35. TEN BOSCH, J. J.; COOPS, J. C. Tooth color and reflectance as related to light scattering and enamel hardness. **Journal of dental research**, v. 74, n. 1, p. 374-380, 1995.
36. BATTERSBY, Paul D.; BATTERSBY, Stephen J. Measurements and modelling of the influence of dentine colour and enamel on tooth colour. **Journal of dentistry**, v. 43, n. 3, p. 373-381, 2015.
37. LODOVICI, E.; et al. Clareamento Dental. Em: Reis A, Loguercio AD. Materiais Dentários Restauradores Diretos: dos fundamentos a aplicação clínica. São Paulo: Ed. Santos; 2009. p. 385-423.
38. Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching. *Quintessence Int.* 1989 Mar; 20(3):173-5.
39. MEIRELES, S. S. et al. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: a randomized clinical trial. **Operative Dentistry**, v. 33, n. 6, p. 606-612, 2008.
40. MEIRELES, Sônia Saeger et al. A double-blind randomized controlled clinical trial of 10 percent versus 16 percent carbamide peroxide tooth-bleaching agents: one-year follow-up. **The Journal of the American Dental Association**, v. 140, n. 9, p. 1109-1117, 2009.
41. VAZ, Maysa Magalhães et al. Inflammatory response of human dental pulp to at-home and in-office tooth bleaching. **Journal of Applied Oral Science**, v. 24, n. 5, p. 509-517, 2016.
42. PINTO, A. V. D. et al. Enamel Mineral Content Changes After Bleaching With High and Low Hydrogen Peroxide Concentrations: Colorimetric Spectrophotometry and Total Reflection X-ray Fluorescence Analyses. **Operative dentistry**, v. 42, n. 3, p. 308-318, 2017.
43. BRAUN, Andreas; JEPSEN, Søren; KRAUSE, Felix. Spectrophotometric and visual evaluation of vital tooth bleaching employing different carbamide peroxide concentrations. **dental materials**, v. 23, n. 2, p. 165-169, 2007.
44. TAY, LIDIA YILENG et al. Long-term efficacy of in-office and at-home bleaching: a 2-year double-blind randomized clinical trial. **American journal of dentistry**, v. 25, n. 4, p. 199, 2012.

45. MONDELLI, Rafael Francisco Lia et al. Comparative clinical study of the effectiveness of different dental bleaching methods-two year follow-up. **Journal of Applied Oral Science**, v. 20, n. 4, p. 435-443, 2012.
46. MYERS, Michael L. et al. Clinical evaluation of a 3% hydrogen peroxide tooth-whitening gel. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, v. 15, n. 1, p. 50-56, 2003.
47. DE LA PEÑA, V. Alonso; CABRITA, O. Balboa. Comparison of the clinical efficacy and safety of carbamide peroxide and hydrogen peroxide in at-home bleaching gels. **Quintessence international**, v. 37, n. 7, 2006.
48. DELGADO, Evaristo et al. Tooth-whitening efficacy of custom tray-delivered 9% hydrogen peroxide and 20% carbamide peroxide during daytime use: a 14-day clinical trial. **Puerto Rico health sciences journal**, v. 26, n. 4, 2009.
49. PAPAS, Athena S. et al. Placebo-controlled clinical trial of use of 10% hydrogen peroxide whitening strips for medication-induced xerostomia. **Gerontology**, v. 55, n. 5, p. 511-516, 2009.
50. DA COSTA, J. B. et al. Comparison of two at-home whitening products of similar peroxide concentration and different delivery methods. **Operative dentistry**, v. 37, n. 4, p. 333-339, 2012.
51. GHALILI, K. Michael et al. Clinical study of the safety and effectiveness of a novel over-the-counter bleaching tray system. **Clinical, cosmetic and investigational dentistry**, v. 6, p. 15, 2014.
52. DIETSCHI, Didier; BENBACHIR, Nacer; KREJCI, Ivo. In vitro colorimetric evaluation of the efficacy of home bleaching and over-the-counter bleaching products. **Quintessence international**, v. 41, n. 6, 2010.
53. LUQUE-MARTINEZ, Issis 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**, v. 20, n. 7, p. 1419-1433, 2016.
54. CÂNDIDO, Ana Paula et al. Avaliação da permeabilidade do esmalte exposto a diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida. **Odontol. clín.-cient**, v. 4, n. 3, p. 207-211, 2005.
55. SANTOS, Luciana Floriani Thives Freitas et al. Effect of home-bleaching gels modified by calcium and/or fluoride and the application of nano-

hydroxyapatite paste on in vitro enamel erosion susceptibility. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 74, n. 2, p. 121-126, 2016.

56. DO AMARAL, Flávia Lucisano Botelho et al. The effects of home-use and in-office bleaching treatments on calcium and phosphorus concentrations in tooth enamel: an in vivo study. **The Journal of the American Dental Association**, v. 143, n. 6, p. 580-586, 2012.

57. SA, Yue et al. Effects of two in-office bleaching agents with different pH values on enamel surface structure and color: an in situ vs. in vitro study. **Journal of dentistry**, v. 40, p. e26-e34, 2012.

58. SA, Y. et al. Effects of two in-office bleaching agents with different pH on the structure of human enamel: an in situ and in vitro study. **Operative dentistry**, v. 38, n. 1, p. 100-110, 2013.

59. DE ABREU, Daniel Rodrigues et al. Effect of Home-Use and In-Office Bleaching Agents Containing Hydrogen Peroxide Associated with Amorphous Calcium Phosphate on Enamel Microhardness and Surface Roughness. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 23, n. 3, p. 158-168, 2011.

60. BRUZELL, E. M. et al. Side effects of external tooth bleaching: a multi-centre practice-based prospective study. **British dental journal**, v. 215, n. 9, p. E17, 2013.

61. ZIEBOLZ, Dirk et al. Efficacy and oral side effects of two highly concentrated tray-based bleaching systems. **Clinical Oral Investigations**, v. 11, n. 3, p. 267-275, 2007.

62. VILDOSOLA, P. et al. Comparison of effectiveness and sensitivity using two in-office bleaching protocols for a 6% hydrogen peroxide gel in a randomized clinical trial. **Operative dentistry**, v. 42, n. 3, p. 244-252, 2017.

63. BENETTI, Ana Raquel et al. In vitro penetration of bleaching agents into the pulp chamber. **International Endodontic Journal**, v. 37, n. 2, p. 120-124, 2004.

64. MARKOWITZ, Kenneth. Pretty painful: why does tooth bleaching hurt?. **Medical Hypotheses**, v. 74, n. 5, p. 835-840, 2010.

65. KAWAMOTO, Kohji; TSUJIMOTO, Yasuhisa. Effects of the hydroxyl radical and hydrogen peroxide on tooth bleaching. **Journal of Endodontics**, v. 30, n. 1, p. 45-50, 2004.

66. SOARES, Diana Gabriela et al. Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: effects on pulp cell viability and whitening efficacy. **Journal of dentistry**, v. 42, n. 2, p. 185-198, 2014.
67. GÖKAY, Osman; MÜJDECI, Arzu; ALGIN, Evren. Peroxide penetration into the pulp from whitening strips. **Journal of Endodontics**, v. 30, n. 12, p. 887-889, 2004.
68. BYERS, M. R.; NARHI, M. V. O. Dental injury models: experimental tools for understanding neuroinflammatory interactions and polymodal nociceptor functions. **Critical Reviews in Oral Biology & Medicine**, v. 10, n. 1, p. 4-39, 1999.
69. CHIEGO, Jr D. J. Histologia da Polpa. **Desenvolvimento e histologia bucal**. 3ª Edição. Porto Alegre: Artmed/Santos. 2005, p.206-40.
70. CAVIEDES-BUCHELI, Javier et al. Neuropeptides in dental pulp: the silent protagonists. **Journal of Endodontics**, v. 34, n. 7, p. 773-788, 2008.
71. ABBAS, Abul K.; LICHTMAN, Andrew HH; PILLAI, Shiv. **Cellular and molecular immunology E-book**. Elsevier Health Sciences, 2014.
72. JONTELL, M. et al. Immune defense mechanisms of the dental pulp. **Critical Reviews in Oral Biology & Medicine**, v. 9, n. 2, p. 179-200, 1998.
73. KOH, Timothy J.; DIPIETRO, Luisa Ann. Inflammation and wound healing: the role of the macrophage. **Expert reviews in molecular medicine**, v. 13, 2011.
74. FREITAS, Patrícia et al. Mast cells and lymphocyte subsets in pulps from healthy and carious human teeth. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology**, v. 103, n. 5, p. e95-e102, 2007.
75. BRUNO, K. F. et al. Characterization of inflammatory cell infiltrate in human dental pulpitis. **International endodontic journal**, v. 43, n. 11, p. 1013-1021, 2010.
76. KOSE, Carlos et al. Clinical effects of at-home bleaching along with desensitizing agent application. **American journal of dentistry**, v. 24, n. 6, p. 379-382, 2011.
77. PARREIRAS, Sibelli Olivieri et al. Effect of an experimental desensitizing agent on reduction of bleaching-induced tooth sensitivity: A triple-

blind randomized clinical trial. **The Journal of the American Dental Association**, v. 149, n. 4, p. 281-290, 2018.

78. PAULA, E. et al. The effect of perioperative ibuprofen use on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. **Operative dentistry**, v. 38, n. 6, p. 601-608, 2013.

79. DE PAULA, Eloisa Andrade et al. Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. **Clinical oral investigations**, v. 17, n. 9, p. 2091-2097, 2013.

80. REZENDE, Márcia et al. Pre-and postoperative dexamethasone does not reduce bleaching-induced tooth sensitivity: A randomized, triple-masked clinical trial. **The Journal of the American Dental Association**, v. 147, n. 1, p. 41-49, 2016.

81. COPPLA, F. M. et al. Combination of Acetaminophen/Codeine Analgesics Does Not Avoid Bleaching-Induced Tooth Sensitivity: A Randomized, Triple-Blind Two-Center Clinical Trial. **Operative dentistry**, v. 43, n. 2, p. E53-E63, 2018.

82. REZENDE, Márcia et al. Effect of topical application of dipyrone on dental sensitivity reduction after in-office dental bleaching: A randomized, triple-blind multicenter clinical trial. **The Journal of the American Dental Association**, v. 149, n. 5, p. 363-371, 2018.

83. MONDELLI, Rafael Francisco Lia et al. Comparative clinical study of the effectiveness of different dental bleaching methods-two year follow-up. **Journal of Applied Oral Science**, v. 20, n. 4, p. 435-443, 2012.

84. KIHN, PATRICIA W. et al. A clinical evaluation of 10 percent vs. 15 percent carbamide peroxide tooth-whitening agents. **The Journal of the American Dental Association**, v. 131, n. 10, p. 1478-1484, 2000.

85. MARKOWITZ, Kenneth; BILOTTO, G.; KIM, S. Decreasing intradental nerve activity in the cat with potassium and divalent cations. **Archives of oral biology**, v. 36, n. 1, p. 1-7, 1991.

86. PASHLEY, D.H., Tay F.R, Haywood V.B, Collins M.A, Drisko C.I. Dentin hypersensitivity: consensus-based recommendations for the diagnosis and management of dentin hypersensitivity. **Inside Dentistry**. 2008;4 (Special issue):1-35.

87. BENDER, I. B. Pulpal pain diagnosis—a review. **Journal of Endodontics**, v. 26, n. 3, p. 175-179, 2000.
88. MCGRATH, Patricia A. et al. Non-pain and pain sensations evoked by tooth pulp stimulation. **Pain**, v. 15, n. 1-4, p. 377-388, 1983.
89. TAY, Lidia Yileng et al. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. **The Journal of the American Dental Association**, v. 140, n. 10, p. 1245-1251, 2009.
90. BARTOLD, P. M. Dentinal hypersensitivity: a review. **Australian dental journal**, v. 51, n. 3, p. 212-218, 2006.
91. WANG, Yining et al. Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment—A systematic review and meta-analysis. **Journal of dentistry**, v. 43, n. 8, p. 913-923, 2015.
92. ARMÊNIO, Ricardo V. et al. The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: a double-blind randomized controlled clinical trial. **The Journal of the American Dental Association**, v. 139, n. 5, p. 592-597, 2008.
93. FEATHERSTONE, J. D. B. et al. Remineralization of artificial caries-like lesions in vivo by a self-administered mouthrinse or paste. **Caries Research**, v. 16, n. 3, p. 235-242, 1982.
94. BARCELLOS, Daphne Camara et al. Clinical performance of topical sodium fluoride when supplementing carbamide peroxide at-home bleaching gel. **General dentistry**, v. 63, n. 3, p. 47-50, 2015.
95. HEWLETT, EDMOND R. Etiology and management of whitening-induced tooth hypersensitivity. **Journal of the California Dental Association**, v. 35, n. 7, p. 499-506, 2007.
96. SANTOS, Luciana Floriani Thives Freitas et al. Effect of home-bleaching gels modified by calcium and/or fluoride and the application of nano-hydroxyapatite paste on in vitro enamel erosion susceptibility. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 74, n. 2, p. 121-126, 2016.
97. BORGES, B. C. D. et al. Efficacy of a novel at-home bleaching technique with carbamide peroxides modified by CPP-ACP and its effect on the microhardness of bleached enamel. **Operative dentistry**, v. 36, n. 5, p. 521-528, 2011.

98. ATTIN, Thomas et al. Influence of carbamide peroxide on enamel fluoride uptake. **Journal of dentistry**, v. 34, n. 9, p. 668-675, 2006.
99. CAVALLI, Vanessa et al. Effects of the addition of fluoride and calcium to low-concentrated carbamide peroxide agents on the enamel surface and subsurface. **Photomedicine and laser surgery**, v. 29, n. 5, p. 319-325, 2011.
100. HAYWOOD, Van B. et al. Tray delivery of potassium nitrate--fluoride to reduce bleaching sensitivity. **Quintessence International**, v. 32, n. 2, 2001.
101. NAVARRA, C. O. et al. The effects of two 10% carbamide peroxide nightguard bleaching agents, with and without desensitizer, on enamel and sensitivity: an in vivo study. **International journal of dental hygiene**, v. 12, n. 2, p. 115-120, 2014.
102. Reis, A, Dalanhol, AP, Cunha, TS, Kossatz, S, Loguercio, AD. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. **Oper Dent**. 2011 Jan/Feb; 36(1):12-7.
103. Bonafé, E, Bacovis, CL, lensen, S, Loguercio, AD, Reis, A, Kossatz, S. Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth. **J Dent**. 2013 April; 41(4):363-9.
104. Borges, BCD, Borges, JS, De Melo, CD, Pinheiro, IVA, Santos, AD, Braz, R, Montes, MAJR. Efficacy of a novel at-home bleaching technique with carbamide peroxides modified by CPP-ACP and its effect on the microhardness of bleached enamel. **Oper Dent**. 2011 Sep/Oct; 36(5), 521-528.
105. Reis, A, Kossatz, S, Martins, GC, Loguercio, AD. Efficacy of and effects on tooth sensitivity of in-office bleaching gel concentrations: a randomized clinical trial. **Oper Dent**. 2013 Jul/Aug; 38(4):386-93.
106. Almeida, LCAG, Costa, CAS, Riehl, H, dos Santos, PH, Sundfeld, R, Briso, ALF. Occurrence of sensitivity during at-home and in-office tooth bleaching therapies with or without use of light sources. **Acta Odontol Latinoam**. 2012; 25(1):3-8.
107. Paravina, RD, Majkic, G, Imai, FH, Powers, JM. Optimization of tooth color and shade guide design. **Journal of prosthodontics** 2007 Jul/Aug; 16(4), 269-276.

APÊNDICE A
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A pesquisa intitulada “Efetividade e sensibilidade dental advinda do uso de peróxido de hidrogênio 10% em diferentes protocolos de utilização – estudo clínico” tem como objetivo avaliar o grau de clareamento dos dentes obtido com gel clareador de peróxido de hidrogênio 10% com diferentes tempos de utilização, bem como a intensidade da sensibilidade dental e possíveis efeitos colaterais como irritação gengival. A resposta da pesquisa pode trazer benefício clínico aos pacientes que desejarem clarear os seus dentes, pois espera-se que os efeitos adversos como sensibilidade dental e irritação gengival sejam menores. Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pela aluna do doutorado Kaprice Chemin e pela professora Stella Kossatz Pereira. Para execução da pesquisa serão necessários 72 voluntários que atendam aos critérios de seleção e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

No início do tratamento clareador caseiro, será feita uma moldagem da arcada superior e inferior para confecção das moldeiras individuais que acomodará o gel clareador. Os voluntários serão minuciosamente instruídos como devem preencher a moldeira com o gel clareador e deverão utilizar 1x ao dia durante 30 minutos (Grupo 1 – totalizando 30 min. de utilização ao dia) ou 15 minutos (Grupo 2 – totalizando 15 min. de utilização ao dia), pelo período de 14 dias de tratamento. Todo o material empregado no tratamento será fornecido pelos pesquisadores sem nenhum custo para os voluntários. O direcionamento dos voluntários para os grupos é feito de forma aleatória e não depende dos pesquisadores. Durante todo o período da pesquisa os voluntários serão acompanhados pelos pesquisadores para verificação de qualquer efeito adverso que a utilização do agente químico para o clareamento possa ocasionar, como sensibilidade dental, irritação na gengiva, ardência, descamação e ulceração das mucosas bucais, dependendo de cada voluntário. Caso ocorra, os voluntários serão imediatamente tratados e acompanhados pelos pesquisadores e poderá ser aplicado gel dessensibilizante e, se necessário, o paciente será medicado com analgésicos e/ou anti-inflamatórios. Os custos estão previstos no orçamento do projeto.

Quanto aos benefícios, os indivíduos da pesquisa terão seus dentes clareados, e receberão gratuitamente o clareamento. Os indivíduos terão a garantia de que receberão esclarecimento a qualquer dúvida, acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa.

Assinatura: _____

Pesquisador Responsável: _____

Os indivíduos terão a garantia de que receberão esclarecimento a qualquer dúvida, acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando dele. Os voluntários têm a liberdade de se recusar a participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de prejuízo, ou represálias de qualquer natureza. Os pesquisadores se comprometem a resguardar todas as informações individuais, tratando-as com impessoalidade e não revelando a identidade do sujeito que as originou.

Eu, _____, certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Kaprice Chemin e Stella Kossatz Pereira, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, concordo em participar como voluntário do trabalho de pesquisa, exposto acima.

Ponta Grossa, _____ de _____ de 2017.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador Responsável: _____

1ª via da instituição, 2ª via do sujeito da pesquisa.

Para entrar em contato com as pesquisadoras:

Kaprice Chemin (42) 3220-37-41.

Stella Kossatz Pereira (42) 3220-31-04.

ATENÇÃO: A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com a Comissão de Ética em Pesquisa da UEPG. Endereço – Av. Carlos Cavalcanti, n.4748, Bloco M, Sala 100, CEP- 84030-900 – Ponta Grossa – PR. Fone: (42) 3220-3108. e-mail: coep@uepg.br.

ANEXO A
APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA E PESQUISA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA – COEP UEPG

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade e sensibilidade dental advinda do uso de peróxido de hidrogênio 10% em diferentes protocolos de utilização e estudo clínico

Pesquisador: Stella Kossatz Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61797516.6.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.958.304

Apresentação do Projeto:

O objetivo desse estudo é avaliar a efetividade e estabilidade de cor após o clareamento vital caseiro realizado por duas semanas, bem como a sensibilidade frente a diferentes protocolos de utilização de peróxido de hidrogênio (H₂O₂) 10%.

Após a aprovação do COEP, 66 pacientes serão selecionados segundo os critérios de inclusão e exclusão. Estes serão divididos em dois grupos de forma aleatória, onde utilizarão White Class com Cálcio 10% (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) 1 x ao dia durante 30 e/ou 15 minutos respectivamente. A cor será avaliada pelas escalas Vita Classical, Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik) e espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha), inicialmente, durante o clareamento (1a e 2a semanas) e 1 mês após o tratamento clareador. A sensibilidade dental será registrada pelos

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 100.

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR **Município:** PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 1.958.304

pacientes

através da escala numérica analógica (NRS, 0-4) e escala visual analógica (VAS, 0- 10). Será realizado o teste de Mann-Whitney para o contraste das médias. A sensibilidade dental será avaliada pelo teste Quiquadrado

e a intensidade da sensibilidade dental será avaliada pelo teste Mann-Whitney para ambas as escalas.

Objetivo da Pesquisa:

Os autores relatam como objetivo primário: Avaliar clinicamente a efetividade do clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 10% (White Class com Cálcio - FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) em diferentes tempos de utilização. Objetivo Secundário: 1. Avaliar clinicamente a sensibilidade e do clareamento caseiro realizado com peróxido de hidrogênio 10% (White Class com Cálcio - , Joinville, Santa Catarina, Brasil). 2. Avaliar qual tempo de uso do peróxido de hidrogênio é mais eficaz 2 semanas de aplicação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores relatam como riscos: que os participantes da pesquisa estão sujeitos a queimaduras, irritabilidade do tecido gengival, sensibilidade ou alergia a algum componente empregado na pesquisa. Áreas com eventuais ulcerações serão tratadas pelos pesquisadores responsáveis sintomaticamente com pomada anestésica de lidocaína (xylocaína pomada 5%) e Omcilon-A Orabase. Em casos de alergia ou sensibilidade a algum componente, implicará na suspensão do clareamento e retirada do indivíduo da pesquisa.

Não relatam no corpo do projeto quem se responsabilizará pelos custos de tratamento de potenciais reações adversas do tratamento; esta informação está apenas no TCLE.

Em relação aos benefícios: Todos os participantes dessa pesquisa receberão instrução e material gratuitos

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 100.
Bairro: Uvaranas CEP: 84.030-900
UF: PR Município: PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 E-mail: coep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 1.958.304

para realização do clareamento. A pesquisa será controlada pelos pesquisadores. Os produtos e técnicas empregados nesse estudo são de uso rotineiro na odontologia e completamente seguros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Previamente ao início do tratamento clareador, todos os pacientes selecionados conforme os critérios de inclusão e exclusão serão submetidos à profilaxia com pedra pomes e água para remoção de possíveis manchas extrínsecas. Os pacientes serão moldados (arcada superior e inferior) com Alginato (Jeltrate Plus), para confecção de moldeiras individuais de acetato. Também serão moldados (região ântero-superior) com sílica para a confecção de uma moldeira para registro da cor com o espectrofotômetro sempre na mesma posição do dente. Duas semanas após profilaxia será realizado o registro inicial da cor com o uso do espectrofotômetro e escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e então serão iniciados os clareamentos caseiros. Os pacientes serão divididos de forma randomizada em 2 grupos de 33 componentes. Ambos os grupos utilizarão o gel de H₂O₂ 10% (Whiteness Class com Cálcio - FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) mas em diferentes protocolos de uso. Utilizarão conforme orientação dos pesquisadores 1x por dia durante 30 minutos (G1) e/ou 15 min (G2) a moldeira com uma gota do produto em cada dente. O método de aplicação do produto será meticulosamente explicado aos participantes do estudo. Será realizado clareamento caseiro nos dentes da arcada inferior após o clareamento da arcada superior, para os dois grupos de pacientes. Este estudo é cego, para que haja imparcialidade na tomada de resultados obtidos ao longo desta pesquisa. Avaliação de cor: a escala de cores será organizada do maior (B1) para o menor (C4) valor.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 100.
Bairro: Uvaranas CEP: 84.030-900
UF: PR Município: PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 E-mail: coep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 1.958.304

(Figura 1). Dois avaliadores calibrados em 85% de concordância, segundo o teste de Kappa, registrarão as cores dos dentes no início do estudo, 1a e 2a semanas de uso e 1 mês após o clareamento. A área escolhida para avaliação da cor será o terço médio da face vestibular do incisivo central superior direito, através das escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e do espectrofotômetro Vita Easys shade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). Os pacientes serão examinados sempre na mesma sala com a mesma iluminação por ambos os examinadores de forma independente. Avaliação da sensibilidade dental: os pacientes registrarão a ocorrência ou não de sensibilidade dental diariamente, utilizando a escala numérica analógica (NRS) composta por cinco pontos, sendo 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = severa e escala visual analógica (VAS), sendo que o extremo 0 representa nenhuma dor e o extremo 10 representa dor severa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Apresenta folha de rosto adequadamente preenchida.
- Apresenta TCLE adequado.
- apresenta descrição metodológica adequada, respeitando-se os aspectos éticos.

Recomendações:

- Ao final da pesquisa, deve ser encaminhado à PROESP e COEP relatório final da pesquisa, para evitar pendências junto à COEP/PROESP.
- Sugerimos rever a informação de que o estudo é CEGO, já que o pesquisado saberá por quanto tempo aplicará o medicamento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado a sua execução.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 100.
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 **E-mail:** coep@uepg.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG**



Continuação do Parecer: 1.958.304

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_819505.pdf	08/02/2017 10:59:00		Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Kaprice.pdf	08/02/2017 10:58:26	Stella Kossatz Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Kaprice_Tese.doc	08/02/2017 10:57:53	Stella Kossatz Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Kaprice.pdf	08/02/2017 10:57:07	Stella Kossatz Pereira	Aceito

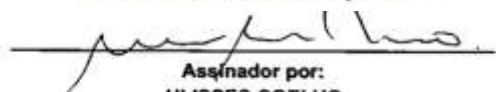
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 10 de Março de 2017


Assinador por:
ULISSES COELHO
(Coordenador)

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 100.
 Bairro: Uvaranas CEP: 84.030-900
 UF: PR Município: PONTA GROSSA
 Telefone: (42)3220-3108 E-mail: coep@uepg.br