

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

GABRIELLE GOMES CENTENARO

EFICÁCIA DO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO COM PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO 35% UTILIZANDO-SE DIFERENTES PONTEIRAS DE APLICAÇÃO:
ENSAIO RANDOMIZADO DE EQUIVALÊNCIA

PONTA GROSSA
2024

GABRIELLE GOMES CENTENARO

EFICÁCIA DO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO COM PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO 35% UTILIZANDO-SE DIFERENTES PONTEIRAS DE APLICAÇÃO:
ENSAIO RANDOMIZADO DE EQUIVALÊNCIA

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

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio.

PONTA GROSSA
2024

C397 Centenaro, Gabrielle Gomes

Eficácia do clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio 35% utilizando-se diferentes ponteiros de aplicação: ensaio randomizado de equivalência / Gabrielle Gomes Centenaro. Ponta Grossa, 2024.

58 f.

Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de Concentração: Dentística Restauradora), Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio.

1. Peróxido de hidrogênio. 2. Clareamento dental. 3. Ensaio clínico - randomizado. I. Loguercio, Alessandro Dourado. II. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Dentística Restauradora. III.T.

CDD: 617.6

Gabrielle Gomes Centenaro

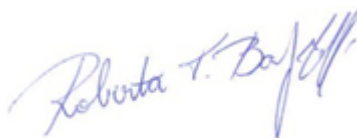
Eficácia do clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio 35% utilizando-se diferentes ponteiros de aplicação: ensaio randomizado de equivalência

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

Ponta Grossa, 05 de março de 2024.

Documento assinado digitalmente
gov.br ALESSANDRO DOURADO LOGUERCIO
Data: 25/04/2024 14:12:17-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof^a. Dr^a. Roberta Basting Hofling
Universidade São Leopoldo Mandic

CEBALLOS
GARCIA LAURA -
24278479R
FIRMA

Firmado digitalmente
por CEBALLOS GARCIA
LAURA - 24278479R
FIRMA
Fecha: 2024.04.22
22:51:55 +02'00'

Prof^a. Dr^a Laura Ceballos Garcia
Universidad Rey Juan Carlos

*Dedico este trabalho aos meus pais, **Gilson e Lucimara**, ao meu irmão **Leandro** e ao meu noivo **Leonardo**, que com muito amor, não mediram esforços para que eu chegasse até aqui.*

AGRADECIMENTOS

À **Deus**, por me permitir chegar até aqui, me abençoando e guiando os meus passos.

Aos meus pais, **Gilson e Lucimara**, por todo o amor, suporte, acolhimento e dedicação que tiveram comigo ao longo de toda minha vida. Por sempre acreditarem em mim e nunca me permitirem sentir pequena diante das adversidades. Se sou o que sou, é por causa de vocês.

Ao meu irmão, **Leandro**, pela grande irmandade e parceria que cultivamos ao longo dos anos, gratidão por ser sempre o meu ombro amigo.

Ao meu noivo, **Leonardo**, por sempre me encorajar e acreditar em mim, seu amor e companheirismo me tornam forte e me dão o impulso que preciso para ir adiante.

À toda minha família, por todo carinho e amor que recebi ao longo de minha vida. Me sinto muito sortuda e agradecida.

Ao meu orientador, **Profº. Drº. Alessandro Dourado Loguercio**, que tenho uma imensa admiração, por todo incentivo, conselhos, ensinamentos, paciência e dedicação para ensinar os caminhos da pesquisa. Agradeço a confiança em mim depositada e espero sempre corresponder às expectativas.

À professora, **Profª. Drª. Alessandra Reis**, por todo conhecimento compartilhado desde a graduação até as aulas de mestrado, sua didática e ensinamentos são uma inspiração.

A minha amiga, **Deisy**, que me presenteou com uma amizade maravilhosa, me acompanhou durante o mestrado, dentro das clínicas, salas de aula e também fora delas. Meu carinho e admiração por você vou levar para sempre comigo.

Ao meu amigo, **Michael**, por me acompanhar e orientar desde a graduação, seus ensinamentos e conselhos são essenciais na minha vida. Obrigada por toda a paciência e por sempre usar sua didática incrível para me ensinar cada vez mais. Agradeço a amizade e parceria de sempre.

As minhas amigas, **Taynara e Heloisa**, por sempre me auxiliarem e apoiarem com tanto carinho, empatia e paciência, vocês são um exemplo para mim.

Aos meus amigos, **Rafaela, Gabriella, Annyliese, Fernanda, Romina, Alejandra, Isabela, Claudia, Camila, Gabriel e Michel**, por toda ajuda e por tornarem a pós-graduação um ambiente de muito acolhimento e aprendizado.

A aluna de Iniciação Científica, **Amanda**, por ser uma verdadeiro presente como orientada, obrigada por tornar mais leve o início do meu caminho na orientação.

A **todos os participantes voluntários**, por todo o comprometimento com este trabalho.

À **empresa FGM**, pela doação dos materiais que possibilitaram o desenvolvimento desse trabalho.

A **todos os meus professores** tanto da pós-graduação quanto os que me acompanham desde pequena, por todos os conhecimentos compartilhados.

À **Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia UEPG** e todos os **funcionários da UEPG**, por todo apoio e dedicação.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES)** pelo incentivo a pesquisa e pela bolsa de estudos durante estes dois anos de mestrado.

A **todos** que direta ou indiretamente contribuíram para a realização desse trabalho.

DADOS CURRICULARES

GABRIELLE GOMES CENTENARO

NASCIMENTO 16.03.1999	Curitiba, Paraná – Brasil
FILIAÇÃO	Gilson Leandro Centenaro Lucimara Gomes Garcia
2017 - 2022	Graduação em Odontologia. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Ponta Grossa – PR, Brasil.
2020 - 2020	Curso de Aperfeiçoamento em Dentística Restauradora. Associação Brasileira de Odontologia (ABO). Ponta Grossa, PR – Brasil.
2022 – Em andamento	Curso de Especialização em Dentística Restauradora. Universidade Tuiuti do Paraná. Curitiba, PR – Brasil.
2022 – Em andamento	Curso de Especialização em Prótese Dentária. Universidade Tuiuti do Paraná. Curitiba, PR – Brasil
2022 – Em andamento	Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração em Dentística Restauradora. Nível Mestrado. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Ponta Grossa – PR, Brasil

RESUMO

Centenaro, G.G. **Eficácia do clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio 35% utilizando-se diferentes ponteiros de aplicação: Ensaio randomizado de equivalência.** Orientador: Alessandro Dourado Loguercio. Ponta Grossa, 2024. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Escola de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2024.

O objetivo deste ensaio clínico foi avaliar a eficácia clareadora (EC) do clareamento de consultório aplicado com diferentes ponteiros de aplicação (pincel acoplado vs. convencional). Foram selecionados 48 pacientes (boca dividida), uma hemi-arcada para receber o clareamento com aplicação da ponteira convencional e outra com pincel acoplado. O procedimento de clareamento foi realizado com peróxido de hidrogênio 35% Whiteness Automixx Plus 35%. A cor foi avaliada no início, semanalmente durante duas semanas, um mês e doze meses após o clareamento com espectrofotômetro Vita Easyshade (ΔE^*_{ab} , ΔE_{00} e ΔW_{ID}) e com escalas Vita Classical e Bleachedguide (ΔUEV). O risco absoluto e a intensidade da sensibilidade dental (SD) foram registrados por meio da Escala Visual Analógica. A equivalência da EC foi avaliada por meio de dois testes t unilaterais para amostras pareadas e para detectar EC entre grupos pareados por meio do teste t de Student. O risco absoluto da SD foi avaliado pelo teste de McNemar, e a intensidade da SD foi medida pelo teste t pareado ($\alpha = 0.05$). Para todas as ferramentas de medição de cor, foi observada EC significativa e equivalente em ambos os grupos ($p > 0,57$). O valor absoluto e a intensidade da SD foram menores (58%; IC95% 44-71%) para ponta pincel quando comparado à ponta convencional (81%; IC95% 68-90%), com razão de chances de 0,32 (0,13 a 0,81). Utilizando o pincel, a camada de gel clareador se mantém fina e homogênea e apresentou a mesma EC da ponta convencional. Entretanto, para a ponta com pincel, houve uma redução significativa na SD em todos os tempos avaliados.

Palavras-chave: Peróxido de Hidrogênio. Clareamento Dental. Ensaio Clínico Randomizado.

ABSTRACT

Centenaro, G. G. **Efficacy of in-office dental bleaching using 35% hydrogen peroxide with different application tips: randomized equivalence trial.** Orientador: Alessandro Dourado Loguercio. Ponta Grossa, 2024. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Departamento de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2024.

The aim of this clinical trial was to evaluate the bleaching efficacy (BE) of in-office bleaching was applied using different application tips (conventional vs. attached brush). Forty-eight patients were selected (split-mouth), one to receive bleaching with a conventional tip application and one with an attached brush tip. The bleaching procedure was performed with HP 35. The color was evaluated at the beginning, weekly for two weeks, one month and twelve months post bleaching with a Vita Easyshade spectrophotometer (ΔE^*_{ab} , ΔE_{00} and ΔW_{ID}) and with Vita scales (ΔSGU). The absolute risk and intensity of tooth sensitivity (TS) were recorded using the Visual Analogue Scale. The equivalence of BE was analyzed using the two one-sided t-tests for paired samples and to detect BE between groups paired using Student's t test. The absolute risk of TS was evaluated using the McNemar test, and the TS intensity was measured with the paired t test ($\alpha = 0.05$). For all color measurement tools, significant and equivalent BE was observed in both groups ($p > 0.57$). The absolute and intensity of TS was lower (58%; 95%CI 44-71%) for brush tip when compared to conventional tip (81%; 95%CI 68-90%), with an odds ratio of 0.32 (0.13 to 0.81). Using an attached brush tip, which keeps the bleaching gel layer thin and homogeneous, showed the same BE as a conventional tip. However, for the attached brush tip, there was a notable reduction in TS.

Keywords: Hydrogen Peroxide, Tooth Bleaching, Randomized Clinical Trial.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	–	Após o processo de randomização.....	27
Figura 2	–	Ponteiras utilizadas (Pincel acoplado vs. Convencional) (Sulzer Mixpac, Sulzer Ltd, Winterthur, Suíça).....	27
Figura 3	–	Gel clareador de consultório Whiteness HP Automixx Plus 35% (Whiteness HP Automixx Plus 35%, FGM, Joinville, SC, Brasil)..	28
Figura 4	–	Instrumentos subjetivos e objetivo utilizados na avaliação de cor.....	29
Figura 5	–	Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.....	29
Figura 6	–	Escala de cor Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.....	30
Figura 7	–	Avaliações subjetivas com as escalas Vita Classical e Bleachedguide Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).....	30
Figura 8	–	Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).....	32
Figura 9	–	Bisturi circular de 6mm de diâmetro (Biopsy Punch, Miltex, York, Pensilvânia, EUA).....	32
Figura 10	–	Guia confeccionada para avaliação objetiva da cor perfurada com o bisturi circular para avaliação dos caninos superiores.....	32
Figura 11	–	Escala Visual Analógica para avaliação do risco e intensidade de sensibilidade dental.....	33
Figura 12	–	Diagrama de fluxo de ensaio clínico, com informação detalhada sobre os participantes excluídos.....	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	– Características iniciais dos participantes incluídos neste ensaio clínico.....	35
Tabela 2	– Médias e desvios-padrão obtidos a partir da mudança de cor e diferença média (intervalo de confiança de 90% [IC]) em diferentes tempos.....	36
Tabela 3	– Risco absoluto de sensibilidade dental para ambos os grupos, juntamente com a razão de chance e intervalo de confiança de 95% (IC).....	37
Tabela 4	– Médias e desvios-padrão da intensidade da sensibilidade dental para ambos os grupos e diferença média (intervalo de confiança de 95% [IC]) e coeficiente de correlação.....	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a*	Eixo vermelho-verde
b*	Eixo azul-amarelo
IC	Intervalo de confiança
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> (Declaração Consolidada de Normas de Relato de Ensaio Clínicos)
DP	Desvio Padrão
COEP	Comissão de Ética em Pesquisa
ΔE	Variação de cor
ΔE^*_{ab}	Variação de cor CIE _{Lab}
ΔE_{00}	Variação de cor CIEDE ₀₀
ΔW_{ID}	Variação de Índice de Brancura
ΔUEV	Variação de Unidades na Escala Vita
ΔSGU	Shade Guides Units
cm	Centímetro
L*	Luminosidade
min	Minuto
mm	Milímetro
n	Número amostral
PC	Peróxido de carbamida
PH	Peróxido de hidrogênio
pH	Potencial hidrogeniônico
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SD	Sensibilidade Dental
IG	Irritação gengival
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
UEV	Unidades na Escala Vita
WI _D	<i>Whiteness Index for Dentistry</i> (Índice de Brancura para Odontologia)
EVA	Escala Visual Analógica
VAS	<i>Visual Analogic Scale</i> (Escala Visual Analógica)
vs	<i>Versus</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

α	Alfa
Δ	Delta
$=$	Igual
$\pm$	Mais ou menos
$<$	Menor
$>$	Maior
$\%$	Porcentagem
p	Significância estatística
®	Marca Registrada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	17
2.1	CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS.....	17
2.1.1	Mecanismo de ação e agentes clareadores.....	17
2.2	TÉCNICAS DE CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS.....	18
2.2.1	Técnica de clareamento dental de consultório.....	19
2.3	EFEITOS ADVERSOS.....	20
3	PROPOSIÇÃO.....	23
3.1	PROPOSIÇÃO GERAL.....	23
3.2	PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS.....	23
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	24
4.1	APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO.....	24
4.2	DESENHO DO ESTUDO.....	24
4.3	LOCAL E DATA DA COLETA DOS DADOS.....	24
4.4	RECRUTAMENTO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	24
4.5	CÁLCULO AMOSTRAL.....	25
4.6	RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO.....	25
4.7	TRATAMENTO CLAREADOR.....	26
4.8	AVALIAÇÃO DA COR.....	28
4.10	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	33
4.11	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	33
5	RESULTADOS.....	35
5.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA.....	35
5.2	AVALIAÇÃO DA COR.....	36
5.3	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	37
6	DISCUSSÃO.....	39
7	CONCLUSÃO.....	43
	REFERÊNCIAS.....	44
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	51
	ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA.....	54

ANEXO B – REGISTRO DO PROJETO NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (ReBEC).....	58
--	-----------

1 INTRODUÇÃO

A alta demanda pelo clareamento dental tornou-o um dos procedimentos mais comuns e populares nas clínicas odontológicas (Tin-Oo et al. ¹ 2011, Martins et al. ² 2018, Carneiro et al. ³ 2023). De acordo com a American Dental Association, embora as técnicas de clareamento sejam eficazes, os resultados variam com base em fatores como: a cor inicial do dente, idade do paciente, concentração do gel, tempo e frequência do tratamento (ADA ⁴, 2006). Dentre essas técnicas, a abordagem em consultório se destaca como a escolha de eleição quando os pacientes buscam resultados mais rápidos (Reis et al. ⁵ 2018).

Geralmente, o clareamento de consultório envolve a aplicação de altas concentrações de peróxido de hidrogênio (PH) na superfície dos dentes após proteger os tecidos moles, retraindo as bochechas e protegendo os tecidos gengivais com uma barreira gengival fotoativada (Reis et al. ⁵ 2018). Devido ao uso de PH em altas concentrações, uma alta porcentagem de pacientes relata sentir sensibilidade dental (SD) durante o clareamento dental (Maran et al. ⁶ 2020), que está diretamente ligada à penetração do PH desde o esmalte até atingir a polpa dentária (Clifton et al. ⁷ 2011). Inúmeros fatores podem influenciar a ocorrência de SD durante o clareamento, incluindo o volume de gel clareador aplicado (Esteves et al. ⁸ 2022). Por esse motivo, os fabricantes aconselham a aplicação de uma fina camada de gel (Martins et al. ² 2018; Loguercio et al. ⁹ 2017; Kossatz et al. ¹⁰ 2012). No entanto, uma análise mais detalhada de alguns estudos clínicos mostrou que os dentistas normalmente usam uma camada mais espessa de gel clareador (Reis et al. ⁵ 2018; Gomes et al. ¹¹ 2017; Bernardon et al. ¹² 2010). Um estudo recente demonstrou uma correlação direta entre o volume de gel aplicado e o risco e a intensidade da SD; ademais, os autores não possuíam um instrumento apropriado para administrar o gel diretamente no dente (Esteves et al. ⁸ 2022).

Considerando-se que o volume final do gel depende da viscosidade, dos diferentes sistemas de mistura, da ponteira acoplada e do julgamento do profissional, seria praticamente impossível identificar uma quantidade adequada de gel que garanta a eficácia clareadora (EC) e diminua a SD com as recomendações disponíveis. Até o momento nenhum instrumento de aplicação foi capaz de controlar a quantidade de gel clareador aplicado.

Recentemente, foi desenvolvido uma ponta de pincel acoplada que poderia ser usada em associação com géis clareadores na apresentação de automistura (Bernardi et al. ¹³ 2022; Carneiro et al. ¹⁴ 2023). Os resultados destes estudos in vitro mostraram uma diminuição de 50% na penetração do PH na polpa, sem interferir na mudança de cor, quando foram utilizadas altas concentrações de gel (Bernardi et al. ¹³ 2022; Carneiro et al. ¹⁴ 2023). A ponta do pincel acoplada proporciona uma aplicação no dente de uma camada homogênea e fina, com a vantagem adicional de reduzir a quantidade de gel gasto durante a aplicação. Um ensaio clínico randomizado publicado recentemente (Carneiro et al. ³ 2023), avaliou a utilização do pincel aplicador no clareamento de consultório em pacientes adolescentes utilizando o PH em baixas concentrações (6%) e confirmou os resultados observados nos estudos in vitro mencionados (Bernardi et al. ¹³ 2022; Carneiro et al. ¹⁴ 2023).

Porém, até o conhecimento da autora, ainda não foram realizados ensaios clínicos utilizando-se a técnica de consultório (em altas concentrações de PH) com um gel clareador de automistura com PH 35% utilizando diferentes ponteiros de aplicação para verificar se há diferença na EC e SD. Portanto, o objetivo deste ensaio clínico foi avaliar a EC e a SD do clareamento dental de consultório com PH 35% utilizando diferentes ponteiros de aplicação (pincel acoplado vs. convencional) em um gel clareador de automistura. As hipóteses de pesquisa testadas são as seguintes: (1) a eficácia do clareamento; e (2) a sensibilidade dentária do clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio a 35% é influenciada pelas diferentes pontas de aplicação.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS

A busca pela odontologia estética tornou-se cada vez mais frequente, principalmente por paciente que desejam solucionar problemas relacionados a autoestima (Tin Oo et al. ¹ 2011; Bersezio et al. ¹⁵ 2018). O clareamento dental está entre os procedimentos mais procurados, uma vez que a insatisfação com a cor dos dentes tem se tornado um problema e o desejo por dentes mais brancos se tornou uma prioridade (Rodriguez-Martinez et al. ¹⁶ 2019; Meireles et al. ¹⁷ 2014). Além disso, este procedimento é considerado seguro e econômico (Giniger et al. ¹⁸ 2005; Heymann ¹⁹ 2005).

O escurecimento do elemento dental pode ser proveniente de dois fatores: causas intrínsecas ou extrínsecas, podendo ser de origem local ou sistêmica. As causas intrínsecas podem ocorrer por: traumas, tratamentos endodônticos insatisfatórios, materiais obturadores que se depositam nos túbulos dentinários (Krastl et al. ²⁰ 2013; Tour Savadkouhi & Fazlyab ²¹ 2016), causas metabólicas, iatrogênicas, uso de medicamentos, lesões de cárie e também de procedimentos restauradores (Sulieman ²² 2005), sendo o clareamento dental uma das indicações de tratamento (Alqahtani ²³ 2014; Carey ²⁴ 2014). Já as causas extrínsecas podem ser: tabagismo, higienização inadequada dos dentes, uso excessivo de enxaguatórios bucais contendo clorexidina (Sulieman ²² 2005). Para o tratamento destas alterações ser bem-sucedido, intrínsecas ou extrínsecas, é de extrema importância saber o motivo que ocasionou a alteração cromática.

2.1.1 Mecanismo de ação e agentes clareadores

Conforme já consolidado na literatura, o clareamento dental é descrito como uma técnica que utiliza o agente clareador à base de peróxido de hidrogênio (PH) - uma molécula ativa, que se apresenta como um líquido incolor de caráter oxidante (Tredwin et al. ²³ 2006) - que ao entrar em contato com a superfície dental, penetra e interage com toda a estrutura do elemento dentário. Essa interação que resulta no clareamento dental, ocorre por meio da produção de radicais livres, que por sua vez quebram as moléculas de pigmentos e os tornam moléculas menores e mais fáceis de serem eliminadas do elemento dentário, a partir da difusão (Alqahtani ²³ 2014; Perdigão ²⁶ 2016). Porém, na literatura também é descrito que o PH apenas oxida o

conteúdo orgânico dentinário, e após essa oxidação ele se torna mais opaco e branco, resultando no efeito clareador observado visualmente (Kawamoto e Tsujimoto ²⁷ 2004; Eimar et al. ²⁸ 2012).

Atualmente no mercado odontológico, existe uma grande diversidade de produtos indicados para o clareamento dental, que podem apresentar diferenças na forma que são apresentados e na concentração do agente clareador. Em dentes vitais, existem duas principais técnicas de clareamento consolidadas na literatura e de uso rotineiro pelos profissionais: o clareamento caseiro e o clareamento de consultório (Meireles et al. ¹⁷ 2014; de Geus et al. ²⁹ 2016). No caso das duas técnicas, os agentes clareadores utilizados são o peróxido de hidrogênio e o peróxido de carbamida (se dissociando em peróxido de hidrogênio e ureia) (Kwon e Wertz ³⁰ 2015). Esses produtos podem ser encontrados comercialmente como seringas, moldeiras, tiras ou fitas.

Com relação à concentração dos géis clareadores disponíveis no mercado odontológico, elas podem variar conforme o agente: se PH ou PC. Sendo assim, as concentrações de PH podem variar de 4% a 40%, já a concentração de PC varia de 10% a 38% (de Geus et al. ²⁹ 2016; Reis et al. ⁵ 2018). E conforme a técnica que será utilizada: se clareamento caseiro ou de consultório.

Ao se comparar os dois agentes de clareamento disponíveis no mercado, em uma recente revisão sistemática (Luque-Martinez et al. ¹⁶ 2016), tanto o gel de PH quanto de PC obtiveram resultados muito semelhantes, incluindo seus principais efeitos adversos: sensibilidade dental e irritação gengival. Sendo assim, fica a critério do profissional optar pelo agente clareador que mais se adapta a cada paciente, conforme suas necessidades (Luque-Martinez et al. ¹⁶ 2016).

2.2 TÉCNICAS DE CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS

Na literatura, existe um consenso quanto às principais técnicas de clareamento para dentais vitalizados altamente estudadas e consolidadas: o clareamento caseiro e o realizado em consultório (de Geus et al. ²⁹ 2016). A principal diferença entre as técnicas está relacionada à concentração do gel clareador utilizado. No caso do clareamento caseiro, utiliza-se géis com baixas concentrações do agente clareador – tanto de PH quanto de PC – que são dispensados em moldeiras individualizadas confeccionadas pelo cirurgião-dentista no consultório para que o paciente as utilize fora dele. (de Geus et al. ³¹ 2018; Martini et al. ³² 2020). Essa baixa

concentração dos géis pode variar de 10% a 22% de PC ou de 4% a 10% de PH, ademais o tempo de uso da moldeira pelo paciente varia de 30 minutos a 8 horas diárias conforme o gel clareador, marca comercial e a sua concentração (Luque-Martinez et al.¹⁶ 2016).

A principal vantagem da técnica de clareamento caseiro está relacionada à diminuição da hora clínica do profissional, uma vez que o próprio paciente realiza o clareamento em casa, diminuindo os custos envolvidos nesse procedimento (Meireles et al.³³ 2008; Meireles et al.³⁴ 2009), em comparação ao clareamento de consultório. Além disso, a técnica caseira é considerada mais segura por utilizar o agente clareador em menores concentrações (Perdigão²⁶ 2016; Reis et al.⁵ 2018). Por outro lado, sua principal desvantagem está relacionada justamente a utilização da moldeira pelo paciente fora do consultório odontológico, o que torna a colaboração do paciente um fator crucial para que se obtenha o resultado esperado (Bernardon et al.¹² 2010; Luque-Martinez et al.¹⁶ 2016).

2.2.1 Técnica de clareamento dental de consultório

Já a técnica de clareamento realizada no consultório odontológico pelo profissional, utiliza o PH ou PC em altas concentrações, sendo o hidrogênio utilizado em concentrações que variam de 6 a 40%, e a carbamida variando de 37 a 38% (Carneiro et al.³ 2023; de Geus et al.²⁹ 2016), essa técnica é realizada e controlada pelo próprio cirurgião-dentista na clínica odontológica, sem a necessidade da colaboração do paciente (Reis et al.⁵ 2018). Como o agente clareador é utilizado em maiores concentrações, faz-se necessária a proteção dos tecidos moles adjacentes, com a utilização de uma barreira fotopolimerizável prévia a aplicação do gel. Este permanece em contato com a estrutura dental vestibular por um tempo médio de 30 a 50 minutos por sessão, variando conforme as recomendações indicadas pelo fabricante do gel escolhido (Alqahtani²³ 2014; Reis et al.⁵ 2018).

A principal indicação para o clareamento de consultório é em casos onde o paciente deseja atingir os resultados em um menor tempo, além de casos onde o paciente apresenta dificuldades em permanecer com a moldeira do clareamento caseiro (Tay et al.³⁵ 2009; He et al.³⁶ 2012; Reis et al.⁵ 2018). Com relação às desvantagens desta técnica descritas na literatura, estão: o tempo de cadeira e o maior risco e intensidade da SD (Reis et al.⁵ 2018), o que pode estar relacionada às altas concentrações do gel clareador utilizado em consultório, a presença de

restaurações (Bonafé et al. ³⁷ 2013), ao tempo de aplicação (Marson et al. ³⁸ 2015) ou também ao Ph do gel utilizado (Loguercio et al. ⁹ 2017).

Além das duas técnicas mencionadas, também podemos associa-las, realizando uma sessão inicial de consultório e em sequência o paciente realiza o clareamento com a moldeira na modalidade caseira (Deliperi et al. ³⁹ 2004). Ademais, ambas as técnicas possuem efetividade clareadora comprovada e não possuem superioridade em relação a outra, segundo uma revisão sistemática recente (Cardenas et al. ⁴⁰ 2019), o efeito clareador do clareamento caseiro e de consultório possuem o mesmo resultado clareador, variando apenas o tempo necessário para que se obtenha esse resultado. Dessa forma, fica a critério do profissional avaliar as necessidades de cada paciente individualmente e indicar a que melhor se adapta ao mesmo (Cardenas et al. ⁴⁰ 2019).

2.3 EFEITOS ADVERSOS

É relatado na literatura que apesar dos diversos benefícios da técnica de clareamento dental, também existem alguns efeitos adversos bem descritos. Os mais comumente descritos são: a sensibilidade dental e a irritação gengival (Cordeiro et al. ⁴¹ 2019; Rezende et al. ⁴² 2016). Além disso, algumas alterações na superfície do elemento dental também são reportadas, como: aumento da rugosidade superficial do esmalte e da permeabilidade do tecido dentário, porém essas alterações só são possíveis de visualizar em estudos in vitro, e a saliva tem um grande poder de remineralização após o tratamento clareador (Soares et al. ⁴³ 2013; Heshmat et al. ⁴⁴ 2016).

Conforme descrito na literatura o efeito adverso do clareamento dental, a irritação gengival, é decorrente do contato direto do gel clareador com os tecidos moles, podendo resultar em ulcerações e lesões gengivais (Bruzell et al. ⁴⁵ 2013), dessa forma, a interação entre o PH e os tecidos moles não é desejável. Este efeito colateral pode estar relacionado à concentração do gel clareador e ao tempo em que o mesmo se manteve em contato com os tecidos moles (Basting et al. ⁴⁶ 2012).

No caso do clareamento caseiro, o principal fator que influencia a IG é a moldeira individualizada no clareamento caseiro com má adaptação, por conta do trauma que é causado em contato com os tecidos gengivais (Li ⁴⁷ 2011), que podem ser causados por defeitos no modelo de gesso utilizado para a confecção da moldeira (Briso et al. ⁴⁸ 2016). Segundo o estudo recente de Carneiro et al. ⁴⁹ 2022, o recorte

da moldeira pode ser de forma reta ou ao nível gengival, ficando a critério do cirurgião-dentista, uma vez que a IG não foi influenciada pelos diferentes tipos de recorte da moldeira de clareamento (Carneiro et al. ⁴⁹ 2022).

No clareamento em consultório, a ocorrência da IG é menor, isso ocorre pela utilização da barreira gengival fotopolimerizável que protegem os tecidos moles (Reis et al. ⁵ 2018), além disso, como o procedimento é realizado na clínica odontológica o cirurgião-dentista tem um maior controle sobre o procedimento. Em casos onde ocorre esse contato acidental, alguns fabricantes incluíram em seus kits de clareamento, um neutralizante a base de bicarbonato de sódio ou catalase (Guasso et al. ⁵⁰ 2016) para ser aplicado sobre o local onde ocorreu o contato indesejado.

Dentre os efeitos adversos do clareamento dental relatados, a sensibilidade dental é o principal deles (Bernardon et al. ¹² 2010; Kossatz et al. ⁵¹ 2011), isso é decorrido da estrutura molecular do peróxido de hidrogênio e sua capacidade em permear toda a estrutura dental, até atingir os tecidos pulpares (Marson et al. ³⁸ 2015, Kwon e Wertz ³⁰ 2015) e causar a SD induzida pelo clareamento. Essa penetração do PH também pode ser influenciada por alguns fatores, como a concentração, o tempo de aplicação e o pH do gel clareador utilizado, géis mais altamente concentrados e com pH mais ácido tendem a ter uma maior penetração na estrutura dental e consequentemente causar uma maior SD (Rezende et al. ⁴² 2016, Loguercio et al. ⁹ 2017, Kossatz et al. ¹⁰ 2012).

Os sintomas desse efeito adverso normalmente desaparecem em horas ou poucos dias após o tratamento, normalmente em até 48h, sendo um efeito transitório e subjetivo. Podendo variar de sintomas leves a severos, dependendo do caso clínico, porém muitas vezes a SD é capaz de causar o abandono do tratamento por parte dos pacientes (Alonso de la Peña e López Ratón ⁵² 2014; Chemin et al. ⁵³ 2018). Atualmente, a busca por soluções para evitar a SD ou pelo menos diminuir sua intensidade já foram estudadas e ainda rendem inúmeras pesquisas.

Diferentes abordagens são estudadas para controlar esse efeito adverso, como por exemplo: o uso de medicamentos analgésicos ou anti-inflamatórios, agentes dessensibilizantes, géis clareadores com Ph mais básico e algumas modificações nos protocolos clareadores (Loguercio et al. ⁹ 2017; Parreiras et al. ⁵⁴ 2018; Maran et al. ⁵⁵ 2018; Martini et al. ⁵⁶ 2021; Favoreto et al. ⁵⁷ 2021). O uso tópico de agentes dessensibilizantes contendo nitrato de potássio parece ser uma tentativa para reduzir o risco e intensidade da SD induzida pelo clareamento, uma vez que ele impede a

repolarização das fibras nervosas, segundo o estudo de Martini et al.⁵⁶ 2021. Segundo esse mesmo estudo, apenas o nitrato de potássio teve um efeito sutil na tentativa de reduzir a SD, os demais agentes dessensibilizantes – cálcio e fluoreto de sódio - não possuem forte evidencia científica para indicar seu uso (Martini et al.⁵⁶ 2021; Favoreto et al.⁵⁷ 2021). De acordo com revisões sistemáticas recentes, o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não foi capaz de reduzir o risco e intensidade de SD (Almassri et al.⁵⁸ 2019; Carregosa Santana et al.⁵⁹ 2019).

Dessa forma, dentre as opções disponíveis na literatura, modificar alguns detalhes do protocolo clareador a ser escolhido parece ser a alternativa de eleição. Como descrito anteriormente, o tempo de aplicação do gel clareador e a concentração do mesmo devem ser reduzidos para que a SD seja também reduzida, permitir que o dente permaneça menos tempo em contato com um gel clareador em baixa concentração, diminuindo o volume de gel aplicado (Esteves et al.⁸ 2022) e com um Ph mais básico fornece uma menor sensibilidade reportada pelos pacientes (De Geus et al.³¹ 2018; Kose et al.⁶⁰ 2016; Sutil et al.⁶¹ 2020).

3 PROPOSIÇÃO

3.1 PROPOSIÇÃO GERAL

Avaliar clinicamente a eficácia do clareamento em consultório assim como, a sensibilidade dental, com peróxido de hidrogênio 35% realizado com diferentes ponteiros de aplicação.

3.2 PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

- Avaliar a eficácia da mudança de cor, através das escalas Vita Classical, Vita Bleachedguide e espectrofotômetro VitaEasyshade, com o uso de diferentes ponteiros de aplicação durante o clareamento em consultório com peróxido de hidrogênio 35%;
- Avaliar o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade dental, através da Escala Visual Analógica (EVA), com o uso de diferentes ponteiros de aplicação durante o clareamento em consultório com peróxido de hidrogênio 35%.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO

Este estudo foi submetido à Comissão de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), que teve a sua aprovação sob o número (5.017.516) (Anexo A) e registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob o número RBR-9k8ymkm-ictrp (Anexo B). O estudo seguiu os padrões Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Schulz et al. ⁶² 2010; Piaggio et al. ⁶³ 2012; Pandis et al. ⁶⁴ 2019), incluindo extensão para estudos de equivalência (Piaggio et al. ⁶³ 2012).

4.2 DESENHO DO ESTUDO

O desenho do presente estudo é um ensaio clínico de equivalência randomizado, boca dividida, duplo-cego, onde o avaliador e o paciente eram cegos para a ponteira utilizada.

4.3 LOCAL E DATA DA COLETA DOS DADOS

Este ensaio clínico foi realizado nos períodos de agosto de 2022 a novembro de 2022 e de agosto de 2023 a novembro de 2023 nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) (Paraná, Brasil).

4.4 RECRUTAMENTO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Todos os participantes foram recrutados através das redes sociais. Foram elaborados conteúdos visuais atrativos para divulgação no Instagram®, respeitando critérios específicos de elegibilidade. Junto com essas postagens, foi compartilhado um link para um formulário com campos para fornecer nomes e dados de contato. Depois que os participantes preencheram o formulário, eles foram adicionados a uma lista. Os participantes foram contatados para agendar a avaliação inicial e verificar se atendiam aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos. Os participantes foram informados sobre os objetivos do estudo e todos que atendessem aos critérios de elegibilidade assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice A), antes de ingressar no estudo.

Os participantes incluídos neste ensaio clínico deveriam ter pelo menos 18 anos de idade, possuir boas condições de saúde geral e bucal e não relatar qualquer tipo de sensibilidade dental espontânea. Eles também deveriam ter todos os seis dentes anteriores superiores livres de cáries, restaurações e doenças periodontais. Além disso, os caninos superiores deveriam possuir cor A2 ou mais escuros, conforme determinado por comparação com uma escala de cores organizada por valor (B1-C4) (VITA Classical, VITA Zahnfabrik).

Foram excluídos participantes com próteses dentárias, aparelhos ortodônticos e escurecimento dental severo (manchas por tetraciclina ou fluorose). Também foram excluídas gestantes ou lactantes, participantes que fizessem uso de remédios como analgésicos e/ou anti-inflamatórios continuamente, que apresentavam parafunção e que já haviam sido submetidos a procedimentos de clareamento dental e qualquer outra condição que pudesse causar sensibilidade (recessões, exposição dentinária ou trincas visíveis em esmalte).

4.5 CÁLCULO AMOSTRAL

O desfecho primário deste ensaio clínico foi avaliar a eficácia do clareamento dental de consultório com alta concentração de PH na mudança de cor. Foi necessário um mínimo de 40 participantes por grupo, utilizando um poder de estudo de 90% e alfa de 5%, com base no desvio padrão de $\Delta E^*_{ab} = 3,75$ para 35% PH (Hass et al. ⁶⁵ 2019; Lima et al ⁶⁶ 2021) e com limite de equivalência de $\Delta E^*_{ab} = 2,70$ (Paravina et al ⁶⁷ 2015). Para contabilizar possíveis perdas de participantes antes do processo de randomização, foram incluídos 20% do número de participantes da amostra, totalizando 48 voluntários.

4.6 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

Para este estudo de boca-dividida uma randomização simples foi realizada utilizando um programa de *software* disponível gratuitamente online (www.sealedenvelope.com) para ambos os grupos. Para cada participante, o primeiro grupo a ser selecionado (pincel acoplado vs. convencional) foi sempre aplicado na hemiarcada direita do participante, e o outro grupo aplicado na hemiarcada esquerda. O nome de cada grupo foi colocado em envelopes enumerados sequencialmente, lacrados e opacos. A randomização e o cegamento foram realizados por uma pessoa

não envolvida no protocolo de pesquisa. A alocação dos grupos foi revelada com a abertura dos envelopes apenas no momento da aplicação do gel clareador, no qual o operador abriu o envelope lacrado que definia o grupo em que os participantes estavam alocados.

Os participantes deste estudo foram organizados em dois grupos (n= 48) conforme o tipo de ponteira a ser utilizada, pincel acoplado ou convencional. Este estudo foi duplo cego, onde os avaliadores e o paciente estavam cegos, não foi possível realizar o cegamento do operador, pela possibilidade da visualização do tipo de ponteira utilizada.

4.7 TRATAMENTO CLAREADOR

Duas semanas prévias ao início do clareamento dental de consultório, os participantes receberam profilaxia para remoção de manchas extrínsecas. Essa profilaxia foi realizada com pedra-pomes (Biodinâmica, Ibiporã, PR, Brasil) e água, com taça de borracha para contra-ângulo (Preven, Guapirama, PR, Brasil), acompanhada de orientações de higiene bucal.

Para iniciar o procedimento clareador, foi instalado um afastador ArcFlex (FGM, Joinville, SC, Brasil) e a gengiva foi protegida com a aplicação de uma resina fotoativada denominada Topdam (FGM, Joinville, SC, Brasil). Após isso, o operador abriu o envelope que definia o grupo ao qual o participante pertencia (pincel ou ponteira convencional) (Figuras 1 e 2) (Sulzer Mixpac, Sulzer Ltd, Winterthur, Suíça) e em seguida foi aplicado o gel clareador Whiteness HP Automixx Plus 35% (FGM, Joinville, SC, Brasil) (Figura 3), conforme o processo de randomização.

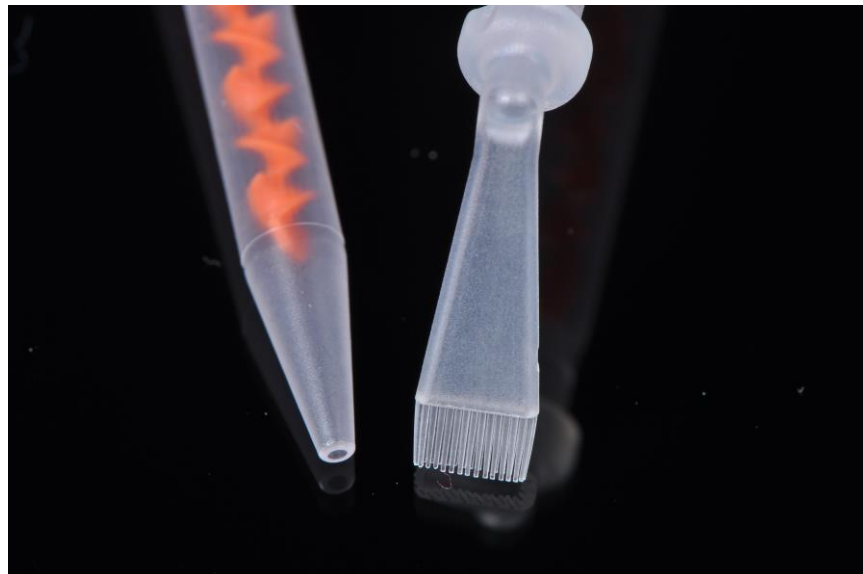
Em cada sessão de clareamento, a aplicação do gel clareador durou 50 minutos conforme recomendação do fabricante. Em seguida, o gel foi removido com sugador descartável e os dentes foram limpos com gaze e lavados com água em abundância. O clareamento foi realizado da mesma forma para todos os participantes. Foram realizadas duas sessões do procedimento com intervalo de uma semana entre elas.

Figura 1 – Após o processo de randomização.



Fonte: A autora.

Figura 2 – Ponteiras utilizadas (Pincel acoplado vs. convencional) (Sulzer Mixpac, Sulzer Ltd, Winterthur, Suíça).



Fonte: A autora.

Figura 3 – Gel clareador de consultório Whiteness HP Automixx Plus 35% (Whiteness HP Automixx Plus 35%, FGM, Joinville, SC, Brasil)



Fonte: FGM.

4.8 AVALIAÇÃO DA COR

A cor foi registrada previamente ao início do clareamento, ao final da primeira semana, ao final da segunda semana, 1 mês e 12 meses após o término do tratamento clareador. Os dois avaliadores foram calibrados antes do estudo apresentando competência superior de correspondência de cores de acordo com a ISO/TR 28642 (ISO⁶⁸ 2011). Representando que eles tinham uma concordância de pelo menos 85% (estatística Kappa) antes do início da avaliação do estudo. No caso de discordância durante a avaliação, os avaliadores necessitavam chegar a um consenso antes do participante ser dispensado.

A avaliação da cor foi realizada pelos métodos subjetivos (escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER; Vita Zahnfabrik) e objetivo (espectrofotômetro Vita Easyshade Advance 4.0; Vita Zahnfabrik) (Figura 4). A avaliação da cor foi realizada sempre na mesma sala com iluminação artificial. Para ambos os dispositivos, a cor foi avaliada no terço médio dos caninos superiores direito e esquerdo (Vaez et al.⁶⁹ 2019; Sutil et al.⁶¹ 2020).

Figura 4 — Instrumentos subjetivos e objetivo utilizados na avaliação de cor.



Fonte: Taynara Carneiro.

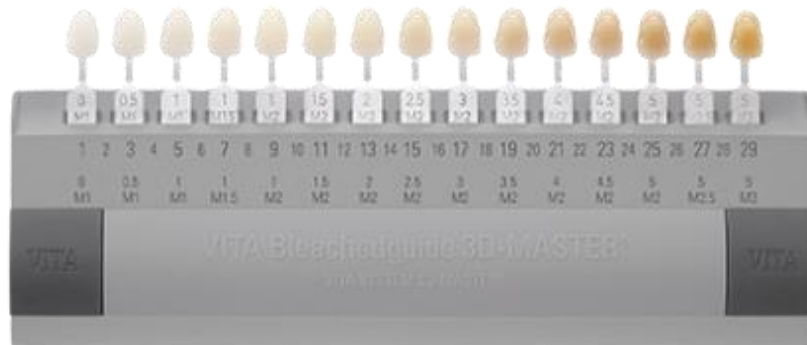
A escala de cores Vita Classical orientada por valor (Vita Zahnfabrik) (Figura 5) consiste em 16 guias de cores, organizadas da mais alta (B1) à mais baixa (C4) (Chemin et al. ⁵³ 2018; Mailart et al. ⁷⁰ 2021), e a escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik) (Figura 6), sendo ela uma escala própria para avaliação do clareamento dental, contendo cores mais claras, sendo dispostas do maior valor (0M1) ao menor (5M3) (Cordeiro et al. ⁴¹ 2019). A avaliação da alteração de cor foi realizada através da variação das unidades de escala Vita (Δ UEV) organizadas por valor (Cordeiro et al. ⁴¹ 2019; Vaez et al. ⁶⁹ 2019) (Figura 7).

Figura 5 — Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.



Fonte: Taynara Carneiro.

Figura 6 — Escala de cor Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.



Fonte: VITA.

Figura 7 — Avaliações subjetivas com as escalas Vita Classical e Bleachedguide (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).



espectrofotômetro esses valores foram fornecidos. O aparelho foi calibrado antes de cada medição e realizado juntamente ao método subjetivo.

A utilização de guia nos dentes anteriores superiores ajudou a padronizar a colocação do espectrofotômetro no terço médio dos caninos superiores. Foi realizada uma moldagem da arcada superior dos participantes da amostra com silicone de condensação (Clonage, DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). A matriz foi perfurada com o auxílio de um bisturi circular de 6 mm de diâmetro (Biopsy Punch, Miltex, York, Pensilvânia, EUA) (Figura 9), semelhante à ponta ativa do espectrofotômetro Vita Easyshade, na região vestibular, no terço médio, dos caninos superiores direito e esquerdo (Figura 10).

O espectrofotômetro foi calibrado antes de cada mensuração e a mudança de cor antes (linha de base) e após o tratamento clareador (em cada período da avaliação) foi dada pela diferença entre as cores medidas com o espectrofotômetro através das fórmulas: $\Delta E_{ab} = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ (De L'Eclairage ⁷² 1978), $\Delta E_{00} = [(\Delta L/kLSL)^2 + (\Delta C/kCSC)^2 + (\Delta H/kHSH)^2 + RT (\Delta C^* \Delta H / SC^* SH)]^{1/2}$ (Luo et al. ⁷³ 2001) a qual define um cálculo para que as diferenças calculadas pelo instrumento se aproximem dos limites de percepção de cor do olho humano dentro do espaço do CIELab e, $\Delta WI_D = (0.511L^*) - (2.3424a^*) - (1.100b^*)$ (Pérez et al. ⁷⁴ 2016) sendo ele também baseado no espaço de cores CIELab, criado para medir o nível de brancura do clareamento dental.

Figura 8 — Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).



Fonte: VITA.

Figura 9 — Bisturi circular de 6 mm de diâmetro (Biopsy Punch, Miltex, York, Pensilvânia, EUA).



Fonte: Miltex.

Figura 10 — Guia confeccionada para avaliação objetiva da cor perfurada com o bisturi circular para avaliação dos caninos superiores.



Fonte: A autora.

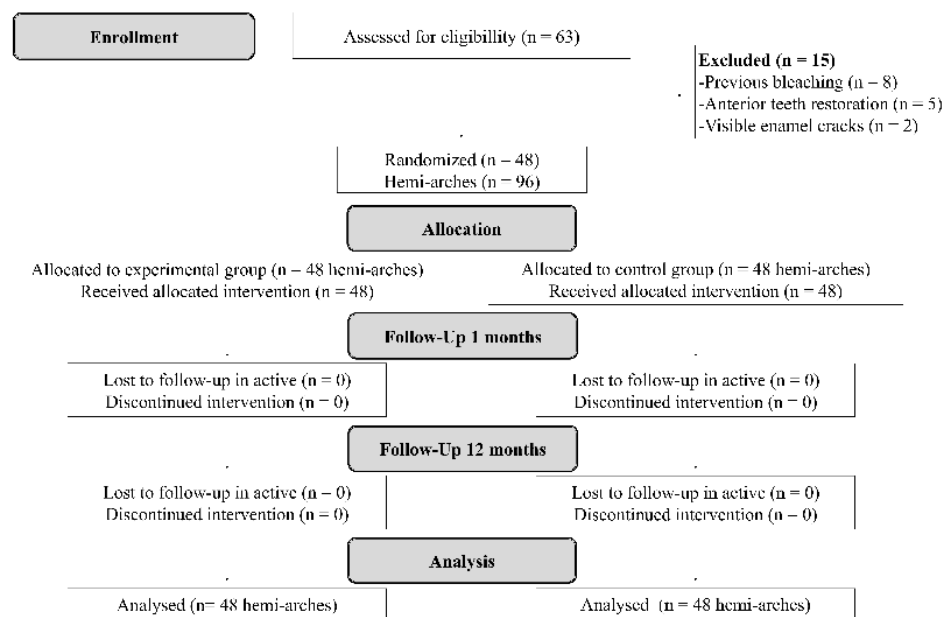
P) foram utilizadas. Esta abordagem envolveu um teste do lado direito para a margem inferior do limite de equivalência e um teste do lado esquerdo para a margem superior utilizando níveis de significância unilaterais de 0,025. O 'valor p' geral é considerado o maior dos dois 'valores p' dos testes inferior e superior. A diferença média e o intervalo de confiança (IC) de 90% foram calculados entre os grupos em cada momento de avaliação. Para ΔE^*_{ab} , se ambos os tratamentos diferirem em mais de 2,7 unidades (Paravina et al. ⁶⁷ 2015) em qualquer direção, então a equivalência não é válida. Para ΔE_{00} , se ambos os tratamentos diferirem em mais de 1,8 unidades (Paravina et al. ⁶⁷ 2015) em qualquer direção, então a equivalência não é válida. Para ΔWl_D , se ambos os tratamentos diferirem em mais de 2,9 unidades (Perez et al. ⁷⁷ 2018) em qualquer direção, então a equivalência não é válida. Também foi avaliada a equivalência para mudança de cor nas unidades de escala de cores (definida como uma mudança na unidade de escala de 1,0 para ambas as escalas de escala de cores). Um teste t de Student pareado foi empregado para cada instrumento de mudança de cor para detectar mudanças de cor entre grupos. O risco absoluto de SD de ambos os grupos foi comparado pelo teste de McNemar. Também foram calculadas as razões de chances e o intervalo de confiança. A intensidade da SD foi analisada por meio do teste t de Student pareado. Todos os testes estatísticos foram realizados com nível de significância de 5%. As análises foram realizadas utilizando o software SigmaPlot versão 14.0 (Systat Software, San José, CA, EUA).

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA

Sessenta e três participantes foram examinados e quarenta e oito deles foram incluídos neste estudo clínico. Não houve perda de participantes durante o seguimento deste estudo (Figura 12). A Tabela 1 descreve a cor inicial dos dentes e a distribuição dos sexos e idade dos participantes.

Figura 12 - Diagrama de fluxo do ensaio clínico, com informação detalhada sobre os participantes excluídos.



Fonte: A autora.

Tabela 1. Características iniciais dos participantes incluídos neste ensaio clínico.

Grupos (número de pacientes)	Pincel (n = 48)	Convencional (n = 48)
Cor inicial (UEV; média ± DP)*	9.6 ± 2.2	9.6 ± 2.3
Cor inicial (WI _D ; média ± DP)*	18.5 ± 6.2	18.1 ± 5.7
Gênero (feminino; %)	26 (54%)	
Idade (ano; feminino/masculino)	22.5 (54/46%)	

*Abreviações: UEV – Unidade de Escala Vita; DP – Desvio Padrão; WI_D - Whiteness index.

Fonte: A autora.

5.2 AVALIAÇÃO DA COR

Um mês após o procedimento clareador, na avaliação objetiva da cor, para ambos os grupos, o valor de ΔE^*_{ab} ficou em 11 unidades, o valor de ΔE_{00} em 7 unidades e para ΔWI_D em 16 unidades, não sendo observada diferença significativa entre eles ($p > 0,79$, $p > 0,81$ e $p > 0,69$, respectivamente; Tabela 2).

Doze meses após o procedimento clareador, no que se refere à avaliação objetiva da cor em ambos os grupos, o valor do ΔE^*_{ab} ficou em 12 unidades, o valor do ΔE_{00} ficou em 7 unidades e do ΔWI_D em 16 unidades, não sendo observada diferença significativa entre eles ($p > 0,10$, $p > 0,14$ e $p > 0,50$, respectivamente; Tabela 2).

De acordo com as escalas subjetivas, para ambos os grupos experimentais, também não houve diferença significativa entre eles, para todos os tempos avaliados ($p > 0,05$; Tabela 2). Foi observada média de 7 unidades para o VITA Classical ($p > 0,74$; $p > 0,73$; $p > 1,00$; $p > 0,74$; Tabela 2) e média de 9 unidades para o VITA Bleachedguide ($p > 0,73$; $p > 0,68$; $p > 0,79$; $p > 1,00$; Tabela 2).

O teste TOST demonstrou a equivalência de mudança de cor para ΔE^*_{ab} , ΔE_{00} , ΔWI_D , ΔUEV do Vita Classical e ΔUEV do Vita Bleachedguide. O IC bilateral de 90% da diferença das médias está dentro das margens de equivalência predeterminadas de (-2,7 e +2,7) para ΔE^*_{ab} , (-1,8 e +1,8) para ΔE_{00} e (-2,9 e +2,9) para ΔWI_D e (-1,0 e +1,0) para ΔUEV da Vita Classical e Vita Bleachedguide.

Tabela 2. Médias e desvios-padrão obtidos a partir da mudança de cor e diferença média (intervalo de confiança de 90% [CI]) em diferentes tempos.

Ferramenta de avaliação de cor	Avaliações de tempo	Grupos		Diferença média (90% IC)	Valor p
		Pincel	Convencional		
Vita Classical (ΔUEV)	Linha de base vs. 1ª semana	5.7 $\pm$ 2.1	5.6 $\pm$ 2.2	0.0 (0.3 a -0.21)	0.74
	Linha de base vs. 2ª semana	7.6 $\pm$ 2.0	7.6 $\pm$ 2.1	0,0 (0.20 a -0.29)	0.73
	Linha de base vs. 1 mês	7.7 $\pm$ 2.0	7.7 $\pm$ 2.2	0,0 (0.25 a -0.25)	1.00
	Linha de base vs. 12 meses	7.4 $\pm$ 2.1	7.4 $\pm$ 2.3	0,0 (0.31 a -0.22)	0.74
Vita Bleachedguide (ΔUEV)	Linha de base vs. 1ª semana	6.4 $\pm$ 2.8	6.4 $\pm$ 2.9	0.0 (0.44 a -0.31)	0.73
	Linha de base vs. 2ª semana	9.9 $\pm$ 2.6	9.9 $\pm$ 2.8	0.0 (0.26 a -0.39)	0.68
	Linha de base vs. 1 mês	9.9 $\pm$ 2.6	9.9 $\pm$ 2.8	0.0 (0.30 a -0.39)	0.79
	Linha de base vs. 12 meses	9.1 $\pm$ 3.1	9.1 $\pm$ 3.3	0.0 (0.36 a -0.36)	1.00

	Linha de base vs. 12 meses				
CIEL _{ab} (ΔE^*_{ab})	Linha de base vs. 1ª semana	8.9 ± 3.9	9.2 ± 4.0	-0.3 (0.48 a -1.13)	0.42
	Linha de base vs. 2ª semana	11.0 ± 2.9	11.5 ± 3.2	-0.5 (0.29 a -1.25)	0.22
	Linha de base vs. 1 mês	11.0 ± 3.1	11.1 ± 3.3	-0.1 (0.69 a -0.90)	0.79
	Linha de base vs. 12 meses	11.8 ± 3.4	12.5 ± 3.9	-0.7 (0.15 a -1.61)	0.10
CIEDE ₀₀ (ΔE_{00})	Linha de base vs. 1ª semana	5.7 ± 2.6	6.0 ± 2.7	-0.3 (0.35 a -0.90)	0.38
	Linha de base vs. 2ª semana	7.1 ± 2.0	7.4 ± 2.4	-0.3 (0.25 a -0.91)	0.26
	Linha de base vs. 1 mês	7.2 ± 2.2	7.3 ± 2.5	-0.1 (0.55 a -0.71)	0.81
	Linha de base vs. 12 meses	7.7 ± 2.3	8.2 ± 2.8	-0.5 (0.17 a -1.19)	0.14
WHITENESS INDEX (ΔW_{ID})	Linha de base vs. 1ª semana	13.1 ± 5.8	13.6 ± 5.9	-0.6 (1.13 a -2.30)	0.49
	Linha de base vs. 2ª semana	17.0 ± 4.6	17.4 ± 4.4	-0.4 (1.30 a -2.19)	0.61
	Linha de base vs. 1 mês	16.4 ± 5.6	16.8 ± 6.2	-0.4 (1.65 a -2.45)	0.69
	Linha de base vs. 12 meses	16.7 ± 6.2	17.3 ± 6.7	-0.6 (1.27 a -2.53)	0.50

* Teste t pareado.

Fonte: A autora.

5.3 AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

Para o risco absoluto, a maioria dos participantes (81,2%) relatou SD. Cerca de 58,3% dos participantes sentiram desconforto ao avaliar o grupo com a utilização do pincel e 81,2% dos participantes sentiram desconforto ao avaliar o grupo sem o pincel. A razão de chances para SD, em termos relativos, foi de 0,32 (0,13 a 0,81; Tabela 3), e foi detectada diferença significativa a favor do grupo com o pincel ($p = 0,003$; Tabela 3). O coeficiente de correlação de Spearman para pares de dados binários foi moderado e significativo ($r = 0,58$; $p < 0,0001$).

Tabela 3. Risco absoluto de sensibilidade dental para ambos os grupos, juntamente com a razão de chance e intervalo de confiança de 95% (IC).

		Convencional			Razão de chance (95% IC)
		Positivo	Negativo	Total	
Ponteira com pincel	Positivo	28	00	28	0.32 (0.13 a 0.81)
	Negativo	11	09	20	
	Total	39	09	48	

Teste de Mc Nemar ($p = 0.003$); Correlação de Spearman entre dados pareados ($r = 0.58$; valor $p < 0.00003$).

Fonte: A autora.

Em relação à intensidade da SD, foi observada diferença significativa entre os dois grupos na avaliação imediata ($p = 0,02$), até 1 hora ($p = 0,02$), até 24 horas ($p = 0,03$), bem como até 48 horas ($p = 0,04$; Tabela 4). A diferença média na intensidade da SD entre os grupos foi maior na avaliação imediata com -0,6 (-1,03 a 0,23). A SD foi positivamente correlacionada em ambos os grupos (Tabela 4). A correlação de Pearson para a avaliação imediata foi de 0,45 ($p < 0,0001$), para até 1 hora foi de 0,68 ($p < 0,0001$), para até 24 horas foi de 0,90 ($p < 0,0001$) e para até 48 horas foi de 0,93 ($p < 0,0001$) (Tabela 4). A diferença significativa para intensidade de SD detectada entre os grupos favoreceu novamente o grupo com a utilização da ponteira com pincel ($p < 0,05$; Tabela 4).

Tabela 4. Médias e desvios-padrão da intensidade da sensibilidade dental para ambos os grupos e diferença média (intervalo de confiança de 95% [IC]) e coeficiente de correlação.

Tempo de avaliação	Pincel	Convencional	Diferença média (95% IC)	Valor p^*	Coeficiente de correlação [valor p]
Imediatamente	1.0 ± 1.8	1.6 ± 2.0	-0.6 (-1.03 a 0.23)	0.02	0.45; $p < 0.0001$
Após 1 hora	2.1 ± 2.7	2.5 ± 2.7	-0.4 (-1.19 a 0.59)	0.02	0.68; $p < 0.0001$
Após 24h	1.2 ± 2.2	1.4 ± 2.2	-0.2 (-0.91 a 0.51)	0.03	0.90; $p < 0.0001$
Após 48h	0.2 ± 1.1	0.3 ± 1.1	-0.1 (-0.42 a 0.22)	0.04	0.93; $p < 0.0001$

* Teste t pareado.

Fonte: A autora.

6 DISCUSSÃO

Conforme descrito anteriormente, embora o fabricante recomende a aplicação de uma camada fina (Martins et al. ² 2018; Loguercio et al. ⁹ 2017; Kossatz et al. ¹⁰ 2012) até o momento, não existia nenhum dispositivo específico disponível para ajudar ao cirurgião-dentista obter uma camada fina de gel clareador durante a realização do clareamento dental de consultório. A única ferramenta disponível era o julgamento do profissional. No entanto, devido às crenças da maioria dos clínicos, normalmente é aplicado um grande volume de gel clareador, isso pode acontecer porque os profissionais acreditam que é melhor aplicar um volume maior ou simplesmente porque desejam utilizar toda a dose fornecida pelo fabricante para não descartar. A ideia principal do uso da ponta do pincel para aplicação do gel clareador é permitir que o clínico controle a quantidade de gel utilizada e, assim, decida quanto usar de acordo com cada caso clínico. Anteriormente, quando a ponta com pincel foi avaliada em estudos in vitro, ela apresentou bons resultados (Bernardi et al. ¹³ 2022; Carneiro et al. ¹⁴ 2023). Porém, até o conhecimento da autora, este é o primeiro estudo clínico que avaliou essas diferentes pontas ao aplicar peróxido de hidrogênio (PH) em maior concentração durante o clareamento de consultório com um gel de automistura.

Os resultados do presente estudo clínico mostraram que, independentemente da ponta utilizada para aplicação do gel clareador de consultório, ocorreu mudança de cor significativa e maior em todos os instrumentos de avaliação de cor, confirmando os resultados observados em estudos in vitro anteriores (Bernardi et al. ¹³ 2022; Carneiro et al. ¹⁴ 2023). Curiosamente, um estudo in vitro anterior mostrou que, apesar do fato de a ponta convencional depositar uma maior quantidade de gel clareador na superfície do dente em comparação com a ponta de pincel acoplada, isso não parece impactar a eficácia clareadora (EC) observada quando concentrações mais altas de gel clareador são aplicadas (Kossatz et al. ¹⁰ 2012). Embora a quantidade exata de gel para garantir o clareamento seja desconhecida, os clínicos geralmente acreditam que quanto maior a quantidade de gel clareador, maior será a EC. (Reis et al. ⁵ 2018; Gomes et al. ¹¹ 2017; Bernardon et al. ¹² 2010). Esses resultados parecem ser diferentes do que foi observado anteriormente no estudo clínico publicado por (Esteves et al. ⁸ 2022), neste estudo citado, os autores aplicaram um gel clareador de consultório mais ácido em diferentes volumes, e apenas a maior quantidade de gel apresentou uma EC significativa e maior quando comparada à menor quantidade de

gel. Várias diferenças metodológicas entre os dois estudos podem ser responsáveis por esses resultados controversos. Enquanto o presente estudo aplicou apenas duas sessões de clareamento, (Esteves et al. ⁸ 2022) aplicaram três sessões, significando que no estudo anterior foi utilizada maior quantidade de agente clareador. Além disso, como observado anteriormente, quanto maior o número de vezes que o agente clareador for aplicado, maior será o efeito clareador (Kose et al. ⁶⁰ 2016; Soares et al. ⁷⁸ 2014).

Outra diferença entre os dois estudos é a forma como o gel foi aplicado. No estudo anterior, foi utilizada uma pipeta de líquido viscoso, enquanto neste estudo foi utilizada uma ponta de pincel especial. Ao comparar a imagem clínica deste estudo com a Figura 1 do estudo anterior (Esteves et al. ⁸ 2022), é possível observar que a aplicação do gel com pipeta de líquido viscoso não garantiu uma distribuição homogênea do gel clareador sobre a superfície. Em comparação, quando foi utilizada a ponta com pincel, o gel se espalhou por toda a superfície, resultando em uma espessura mais fina, homogênea e uniforme. Além disso, aumentou o contato com a superfície vestibular, garantindo que fosse observado um clareamento adequado. Estudos futuros são recomendados para avaliar esta hipótese.

A EC observada neste estudo é semelhante a estudos anteriores no que diz respeito aos parâmetros subjetivos e objetivos para géis clareadores de consultório utilizando alta concentração (Esteves et al. ⁸ 2022; Hass et al. ⁶⁵ 2019; Pereira et al. ⁷⁹ 2022; Mehta et al. ⁷⁵ 2018; Martini et al. ⁷⁶ 2020; Martini et al. ³² 2020). Uma vez que o uso de escalas subjetivas para medir a EC está em desuso em estudos clínicos, o guia Vita Classical e Vita Bleachedguide tornou-se o método mais comum para medir EC entre os profissionais. Medir o efeito clareador com escalas subjetivas permite ao clínico comparar a EC observada no presente estudo com os resultados observados no dia a dia do ambiente de consultório odontológico.

Em relação às medidas objetivas, ΔE^*_{ab} e ΔE_{00} ainda são utilizados, principalmente para permitir comparações com grande parte da literatura anterior. No entanto, essas medidas tendem a ser substituídas por formas mais adequadas de avaliação objetiva para medir o grau de clareamento dental (ΔWI_D), pois o ΔWI_D utiliza uma nova fórmula que tem menor probabilidade de erro (De Geus et al. ²⁹ 2016). De acordo com este estudo, o WI_D apresentou uma melhor correlação com a percepção visual em comparação com todos os outros índices de brancura testados em condições laboratoriais e clínicas (De L'Eclairage ⁷² 1978; Luo et al. ⁷³ 2001). Em todos

os instrumentos de medição de cor utilizados, foi observada EC significativa para ambos os grupos, com resultados superiores de ΔE^*_{ab} (11) e ΔE_{00} (7), com limiar de perceptibilidade e aceitabilidade de 50:50 para ΔE^*_{ab} (2,7) e ΔE_{00} (1,8) (Paravina et al.⁶⁷ 2015), e de ΔW_{ID} (16), com limiar de perceptibilidade e aceitabilidade de 50:50 para ΔW_{ID} (2.6) (Luo et al.⁷³ 2001).

Em relação à sensibilidade dental (SD), os resultados mostraram que o uso do pincel acoplado proporcionou diminuição significativa do risco absoluto e da intensidade da SD observada em todos os tempos de avaliação em comparação com a ponta convencional. Isto parece estar relacionado com a quantidade de PH gasta quando ambos os métodos de aplicação foram comparados. Em estudos in vitro anteriores, quando uma ponta com pincel foi usada, a quantidade de gel gasto diminuiu em média 63% em comparação com uma ponta convencional (Bernardi et al.¹³ 2022; Carneiro et al.¹⁴ 2023). Considerando que menos gel foi gasto quando o pincel foi usado, isso significa que menos PH estava disponível para penetrar na câmara pulpar, como observado anteriormente por (Bernardi et al.¹³ 2022; Carneiro et al.¹⁴ 2023).

Portanto, se fosse observada menos PH disponível, deveria ser observado menor número de participantes com SD, bem como menor intensidade de SD entre eles, concordando com os resultados deste estudo. Os resultados de SD estão alinhados com os encontrados em outro estudo (Estevel et al.⁸ 2022) que também encontrou redução do risco e da intensidade de SD com o uso de menor volume de gel clareador.

Porém, enquanto no estudo anterior o gel foi manipulado e depositado em um pote dappen após ser coletado com uma pipeta de líquido viscoso e aplicado na superfície do dente (Estevel et al.⁸ 2022), no presente estudo foi utilizada um pincel acoplado na ponta aplicadora do gel clareador, apropriado e recomendado. No contexto da prática clínica diária, isto torna o procedimento muito mais fácil, rápido e previsível.

No presente estudo foi observado menor risco de SD (em torno de 81%) em comparação aos estudos clínicos que avaliaram a primeira versão do atual gel clareador de consultório (95-100%) (Martini et al.³² 2020; Favoreto et al.⁵⁷ 2021; Vochikovski et al.⁸⁰ 2022; Vochikovski et al.⁸¹ 2022; Maran et al.⁸² 2020). Isso ocorreu porque no estudo anterior, o gel apresentou pH levemente ácido e instável durante o tempo de aplicação de 50 minutos (começando em pH 6,5 e terminando em pH 5,5)

(Bernardi et al. ¹³ 2022; de Mendonça et al. ⁸³ 2021; da Silva et al. ⁸⁴ 2023). Géis mais ácidos tendem a penetrar mais profundamente na polpa (Acunã et al. ⁸⁵ 2022; Balladares et al. ⁸⁶ 2019), e causar maior risco e intensidade de SD (Loguercio et al. ⁹ 2017; Kossatz et al. ¹⁰ 2012; Basting et al. ⁸⁷ 2012). A nova versão do gel possui pH neutro e estável (começando em pH 7,5 e terminando em pH 7,2) (da Silva et al. ⁸⁴ 2023), o que é potencialmente o principal motivo do baixo percentual de intensidade de SD observado no presente estudo.

Os resultados encontrados nestes estudos não podem ser extrapolados para todas as formas de apresentação do gel clareador, pois apenas os géis clareadores na apresentação de automistura conseguem fixar esse tipo de ponteira. Além disso, utilizou-se apenas uma marca comercial. Estudos futuros deverão considerar outros géis clareadores disponíveis no mercado, além de outras ponteiras que forneçam uma camada de gel clareador mais fina e homogênea.

7 CONCLUSÃO

A aplicação do clareamento dental em consultório com peróxido de hidrogênio a 35%, utilizando a ponta do pincel acoplado à seringa de aplicação ou ponta convencional, apresentou resultados equivalentes em termos de eficácia clareadora. A utilização do pincel acoplado à seringa de aplicação no clareamento dental de consultório resultou em redução do risco e da intensidade da sensibilidade dental em comparação à ponteira convencional.

REFERÊNCIAS

1. Tin-Oo MM, Saddki N, Hassan N. Factors influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics. *BMC Oral Health*. 2011;11(1):6.
2. Martins IEB, Onofre S, Franco N, Martins LM, Montenegro A, Arana-Gordillo AA, Reis A, Loguercio AD, Silva LM. Effectiveness of in-office hydrogen peroxide with two different protocols: A two-center randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2018;43(4):353–361.
3. Carneiro TS, Favoreto MW, Ferreira MWC, Bernardi LG, Andrade HF, Bandeca MC, Reis A, Ceballos García L, Loguercio AD. In-office dental bleaching in adolescents using 6% hydrogen peroxide with different application tips: randomized clinical trial. *J Appl Oral Sci*. 2023;27;31:e20230216.
4. American Dental Association (2006) ADA Acceptance Program Guidelines: Dentist-dispensed home-use tooth bleaching products, http://www.ada.org/ada/seal/standards/guide_home_bleach.pdf.
5. Reis A, da Silva LM, Martins L, Loguercio A. In-office tooth whitening. *Clin Dent Rev*. 2018;2(1).
6. Maran BM, Matos YP, de Castro AS, Vochikovski L, Amadori AL, Loguercio AD, Reis A, Berger SB. In-office bleaching with low/medium vs. high concentrate hydrogen peroxide: A systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2020;103:103499.
7. Clifton MC. Tooth Whitening: What We Now Know. *J Evid - Based Dent Pract*. 2011;4(164):70–6.
8. Esteves LMB, dos Santos PH, Fagundes TC, Gallinari MO, Antonaccio GBM, Cintra LTA, Briso ALF. Effect of bleaching gel volume on color change and postoperative sensitivity: a randomized clinical study. *Clin Oral Investig*. 2022;26(3):2527–36.
9. Loguercio AD, Servat F, Stanislawczuk R, Mena-Serrano A, Rezende M, Prieto MV, Cereño V, Rojas MF, Ortega K, Fernandez E, Reis A. Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: a two-center double-blind randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2017;21(9):2811–2818.
10. Kossatz S, Martins G, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. *J Am Dent Assoc*. 2012;143(12):81–87.
11. Gomes MN, Dutra H, Morais A, Sgura R, Devito-Moraes AG. In-Office Bleaching During Orthodontic Treatment. *J Esthet Restor Dent*. 2017;29:83-92.
12. Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigão J, Lopes G, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent*. 2010;35(1):3–10.
13. Bernardi LG, Favoreto MW, Carneiro TS, Mena-Serrano A, Borges CPF, Reis A, Loguercio AD et al. Use of an applicator brush with high concentration bleaching gels. *Clin Oral Investig*. 2022;26:6387-6395.

14. Carneiro TS, Favoreto MW, Bernardi LG, Bandeca MC, Borges CPF, Reis A, Loguercio AD. Application Tip and Concentration of a Self-mixing Bleach: Hydrogen Peroxide Inside the Pulp Chamber, Color Change, and Amount of Bleaching Gel Used. *Oper Dent*. 2023;48:146-154.
15. Bersezio C, Estay J, Jorquera G, Peña M, Araya C, Angel P, Fernández E. Effectiveness of Dental Bleaching With 37.5% and 6% Hydrogen Peroxide and Its Effect on Quality of Life. *Oper Dent*. 2019;44(2):146-155.
16. Rodriguez-Martinez J, Valiente M, Sanchez-Martin MJ. Tooth whitening: From the established treatments to novel approaches to prevent side effects. *J Esthet Restor Dent*. 2019;31(5):431-40.
17. Meireles SS, Goettems ML, Dantas RV, Bona Á D, Santos IS, Demarco FF. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. *J Dent*. 2014;42(2):114-121.
18. Giniger M, Spaid M, MacDonald J, Felix H. A 180-day clinical investigation of the tooth whitening efficacy of a bleaching gel with added amorphous calcium phosphate. *J Clin Dent*. 2005;16(1):11-16.
19. Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. *Br Dent J*. 2005;198(8):514.
20. Krastl G, Allgayer N, Lenherr P, Filippi A, Taneja P, Weiger R. Tooth discoloration induced by endodontic materials: a literature review. *Dent Traumatol*. 2013;29(1):2-7.
21. Tour Savadkouhi S, Fazlyab M. Discoloration Potential of Endodontic Sealers: A Brief Review. *Iran Endod J*. 2016;11(4):250-254.
22. Sulieman M. An overview of tooth discoloration: extrinsic, intrinsic and internalized stains. *Dent Update*. 2005;32(8):463-471.
23. Alqahtani MQ. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *Saudi Dent J*. 2014;26(2):33-46.
24. Carey CM. Tooth whitening: what we now know. *J Evid Based Dent Pract*. 2014;14:70-76.
25. Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues. *Br Dent J*. 2006;200(7):371-376.
26. Perdigão J. *Tooth whitening: An evidence-based perspective*. Springer: 2016.
27. Kawamoto K, Tsujimoto Y. Effects of the hydroxyl radical and hydrogen peroxide on tooth bleaching. *J Endod*. 2004;30(1):45-50.
28. Eimar H, Siciliano R, Abdallah MN, Nader SA, Amin WM, Martinez PP, et al. Hydrogen peroxide whitens teeth by oxidizing the organic structure. *J Dent*. 2012;40(2):25-33.
29. de Geus JL, Wambier LM, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent*. 2016;41(4):341-356.

30. Kwon SR, Wertz PW. Review of the Mechanism of Tooth Whitening. *J Esthet Restor Dent*. 2015;27(5):240-257
31. de Geus JL, Wambier LM, Boing TF, Loguercio AD, Reis A. At-home Bleaching With 10% vs More Concentrated Carbamide Peroxide Gels: A Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent*. 2018;43(4):210-222.
32. Martini EC, Favoreto MW, Coppla FM, Loguercio AD, Reis A. Evaluation of reservoirs in bleaching trays for at-home bleaching: a split-mouth single-blind randomized controlled equivalence trial. *J Appl Oral Sci*. 2020;28:20200332.
33. Meireles SS, Heckmann SS, Leida FL, dos Santos Ida S, Della Bona A, Demarco FF. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: a randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2008;33(6):606-612.
34. Meireles SS, dos Santos Ida S, Della Bona A, Demarco FF. A double-blind randomized controlled clinical trial of 10 percent versus 16 percent carbamide peroxide tooth-bleaching agents: one-year follow-up. *J Am Dent Assoc*. 2009;140(9):1109-1117.
35. Tay LY, Kose C, Loguercio AD, Reis A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. *J Am Dent Assoc*. 2009;140(10):1245-1251
36. He LB, Shao MY, Tan K, Xu X, Li JY. The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: a systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2012;40(8):644-653.
37. Bonafé E, Bacovis CL, Iensen S, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth. *J Dent*. 2013;41(4):363-369.
38. Marson FC, Gonçalves RS, Silva CO, Cintra LT, Pascotto RC, Santos PH, et al. Penetration of hydrogen peroxide and degradation rate of different bleaching products. *Oper. Dent*. 2015;40(1):72-79
39. Deliperi S, Bardwell DN, Papathanasiou A. Clinical evaluation of a combined in-office and take-home bleaching system. *J Am Dent Assoc* 2004;135(5):628-634.
40. Cardenas AFM, Maran BM, Araújo LCR, et al. Are combined bleaching techniques better than their sole application? A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2019;23(10):3673-3689.
41. Cordeiro D, Toda C, Hanan S, Arnhold LP, Reis A, Loguercio AD, Costa Lima Bandeira Mf. Clinical Evaluation of Different Delivery Methods of At-Home Bleaching Gels Composed of 10% Hydrogen Peroxide. *Oper Dent*. 2019;44(1):13-23.
42. Rezende M, Bonafé E, Vochikovski L, Farago PV, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Pre- and postoperative dexamethasone does not reduce bleaching-induced tooth sensitivity: A randomized, triple-masked clinical trial. *J Am Dent Assoc*. 2016;147(1):41-49.

43. Soares DG, Ribeiro AP, da Silveira Vargas F, Hebling J, de Souza Costa CA. Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. *Clin Oral Investig*. 2013;17(8):1901-1909.
44. Heshmat H, Ganjkar MH, Miri Y, Fard MJ. The effect of two remineralizing agents and natural saliva on bleached enamel hardness. *Dent Res J (Isfahan)*. 2016;13(1):52-57.
45. Bruzell EM, Pallesen U, Thoresen NR, Wallman C, Dahl JE. Side effects of external tooth bleaching: a multi-centre practice-based prospective study. *Br Dent J*. 2013;215(9):17.
46. Basting RT, Amaral FL, França FM, Flório FM. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent*. 2012;37(5):464-473.
47. Li Y. Safety controversies in tooth bleaching. *Dent Clin North Am*. 2011;55(2):255-63.
48. Briso ALF, Rahal V, Gallinari MO, Soares DG, de Souza Costa CA. Complications from the use of peroxides. *Tooth Whitening*: Springer; 2016:45-79.
49. Carneiro TS, Favoreto MW, Bernardi LG, Sutil E, Wendlinger M, Centenaro GG, Reis A, Loguercio AD. Gingival irritation in patients submitted to at-home bleaching with different cutouts of the bleaching tray: a randomized, single-blind clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2022;26(6):4381-4390.
50. Guasso B, Salomone P, Nascimento PC, Pozzobon RT. Release time of residual oxygen after dental bleaching with 35% hydrogen peroxide: effect of a catalase-based neutralizing agent. *Gen Dent*. 2016;64(3):56-59.
51. Kossatz S, Dalanhil AP, Cunha T, Loguercio A, Reis A. Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. *Oper Dent*. 2011;36(3):251-257.
52. Alonso de la Peña V, López Ratón M. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Oper Dent*. 2014;39(2):136-143.
53. Chemin K, Rezende M, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Effectiveness of and Dental Sensitivity to At-home Bleaching With 4% and 10% Hydrogen Peroxide: A Randomized, Triple-blind Clinical Trial. *Oper Dent*. 2018;43(3):232-240.
54. Parreiras SO, Szesz AL, Coppla FM, Martini EC, Farago PV, Loguercio AD, Reis A. Effect of an experimental desensitizing agent on reduction of bleaching-induced tooth sensitivity: A triple-blind randomized clinical trial. *J Am Dent Assoc*. 2018;149(4):281-290.
55. Maran BM, Vochikovski L, de Andrade Hortkoff DR, Stanislawczuk R, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity with a desensitizing-containing at-home bleaching gel-a randomized triple-blind clinical trial. *J Dent*. 2018;72:64-70.

56. Martini EC, Favoreto MW, Rezende M, de Geus J, Loguercio AD, Reis A. Topical application of a desensitizing agent containing potassium nitrate before dental bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2021;25(7):4311-4327.
57. Favoreto MW, Vochikovski L, Terra RMO, Campos VS, Santos ME, Meireles SS, et al. Topical application of Otosporin® before in-office bleaching: a split mouth, triple-blind, multicenter randomized clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2022; 26(3):2555-2564.
58. Almassri HNS, Zhang Q, Yang X, Wu X. The effect of oral anti-inflammatory drugs on reducing tooth sensitivity due to in-office dental bleaching: A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc.* 2019;150(10):145-157.
59. Carregosa Santana ML, Leal PC, Reis A, Faria-E-Silva AL. Effect of anti-inflammatory and analgesic drugs for the prevention of bleaching-induced tooth sensitivity: A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc.* 2019;150(10):818-829.
60. Kose C, Calixto AL, Bauer JR, Reis A, Loguercio AD. Comparison of the Effects of In-office Bleaching Times on Whitening and Tooth Sensitivity: A Single Blind, Randomized Clinical Trial. *Oper Dent.* 2016;41(2):138-145.
61. Sutil E, da Silva KL, Terra RMO, Burey A, Rezende M, Reis A, Loguercio AD. Effectiveness and adverse effects of at-home dental bleaching with 37% versus 10% carbamide peroxide: A randomized, blind clinical trial. *J Esthet Restor Dent.* 2022;34(2):313-321.
62. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340(7748):332.
63. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJW. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials (for the CONSORT Group). *JAMA.* 2012;308(24):2594–604.
64. Pandis N, Chung B, Scherer RW, Elbourne D, Altman DG. CONSORT 2010 statement: extension checklist for reporting within person randomised trials. *BMJ.* 2019;180(3):534-525.
65. Hass V, Carvalhal ST, Lima SNL, Viteri-Garcia AA, Filho EMM, Bandeca MC, Reis A, Loguercio AD, Tavares RRJ. Effects of exposure to cola-based soft drink on bleaching effectiveness and tooth sensitivity of in-office bleaching: A blind clinical trial. *Clin Cosmet Investig Dent.* 2019;11:383–392.
66. Lima VP, da Silva LM, Nuñez A, Armas-Vega A, Loguercio AD, Martins LM. Sonic Activation of a Desensitizing Gel Prior to In-Office Bleaching. *Oper Dent.* 2021;46(2):151–159.
67. Paravina RD, Ghinea R, Herrera LJ, Bona AD, Igiel C, Linninger M, Sakai M, Takahashi H, Tashkandi E, Perez MM. Color difference thresholds in dentistry. *J Esthet Restor Dent.* 2015;27:1–9.

68. International Organization for Standardization. ISO TR 28642 Dentistry: Guidance on Colour Measurement. 2011.
69. Vaez SC, Correia Acc, Santana TR, Santana Mlc, Peixoto AC, Leal PC, Faria-e-Silva AL. Is a Single Preliminary Session of In-office Bleaching Beneficial for the Effectiveness of At-home Tooth Bleaching? A Randomized Controlled Clinical Trial. *Oper Dent*. 2019;44(4):180-189.
70. Mailart MC, Sakassegawa PA, Santos KC, Torres CRG, Palo RM, Borges AB. One-year follow-up comparing at-home bleaching systems outcomes and the impact on patient's satisfaction: Randomized clinical trial. *J Esthet Restor Dent*. 2021;33(8):1175-1185
71. de Paula EA, Loguercio AD, Fernandes D, Kossatz S, Reis A. Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. *Oper. Dent*. 2013;17:2091-2097.
72. De L'Eclairage CI, Recommendations on uniform color spaces, color-difference equations, psychometric color terms Paris: CIE 1978.
73. Luo MR, Cui G, Rigg B. The development of the CIE 2000 colour-difference formula: CIEDE2000. *Color Res Appl*. 2001;26(5):340–350.
74. Pérez MDM, Ghinea R, Rivas MJ, Yebra A, Ionescu AM, Paravina RD, Herrera LJ. Development of a customized whiteness index for dentistry based on CIELAB color space. *Dent Mater*. 2016;32(3):461–467.
75. Mehta D, Jyothi S, Moogi P, Finger WJ, Sasaki K. Novel treatment of in-office tooth bleaching sensitivity: A randomized, placebo-controlled clinical study. *J Esthet Restor Dent*. 2018;30(3):254-258.
76. Martini EC, Favoreto MW, Coppla FM, Loguercio AD, Reis A. Evaluation of reservoirs in bleaching trays for at-home bleaching: A split-mouth single-blind randomized controlled equivalence trial. *J Appl Oral Sci*. 2020;28(3):1–11.
77. Pérez MM, Herrera LJ, Carrillo F, Pecho OE, Dudea D, Gasparik C, Ghinea R, Bona AD. Whiteness difference thresholds in dentistry. *Dent Mater*. 2019;35(2):292–7.
78. Soares DG, Basso FG, Hebling J, de Souza Costa CA. Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy. *J Dent*. 2014;42(2):185–198.
79. Pereira R, Silveira J, Dias S, Cardoso A, Mata A, Marques D. Bleaching efficacy and quality of life of different bleaching techniques — randomized controlled trial. *Clin Oral Investig*. 2022;26:7167-7177.
80. Vochikovski L, Favoreto MW, Rezende M, Terra RMO, Gumy FN, Loguercio AD, et al. Use of infrared photobiomodulation with low-level laser therapy for reduction of bleaching-induced tooth sensitivity after in-office bleaching: a double-blind, randomized controlled trial. *Lasers Med Sci*. 2022;38:18.

81. Vochikovski L, Favoreto MW, Rezende M, Terra RMO, da Silva KL, Farago PV, Loguercio AD, Reis A. Effect of an experimental desensitizing gel on bleaching-induced tooth sensitivity after in-office bleaching-a double-blind, randomized controlled trial. *Clin Oral Investig*. 2022;23(1):1–10.
82. Maran BM, Vochikovski L, Hortkoff DR de A, Stanislawczuk R, Loguercio AD, Reis A. Bleaching sensitivity with a desensitizing in-office bleaching gel: a randomized double-blind clinical trial. *Quintessence Int*. 2020;51:788–797.
83. de Mendonça RP, Baliza JR, Burey A, Cavalcante LMA, Loguercio AD, Calazans FS, Barceleiro MO. In vitro analysis of the pH stability of dental bleaching gels during in-office procedures. *J Clin Exp Dent*. 2021;13(10):22–29.
84. da Silva KL, Favoreto MW, Centenaro GG, Bernardi LG, Borges CPF, Reis A, Loguercio AD. Can all highly concentrated in-office bleaching gels be used as a single-application? Evaluation of hydrogen peroxide diffusion into the pulp chamber, bleaching efficacy and pH stability. *Clin Oral Investiga*. 2023;27:3663–3671.
85. Acuña ED, Parreiras SO, Favoreto MW, Cruz GP, Gomes A, Borges CPF, Loguercio AD, Reis A. In-office bleaching with a commercial 40% hydrogen peroxide gel modified to have different pHs: Color change, surface morphology, and penetration of hydrogen peroxide into the pulp chamber. *J Esthet Restor Dent*. 2022;34(2):322–327.
86. Balladares L, Alegría-Acevedo LF, Montenegro-Arana A, Arana-Gordillo LA, Pulido C, Salazar-Gracez MT, Reis A, Loguercio AD. Effects of pH and application technique of in-office bleaching gels on hydrogen peroxide penetration into the pulp chamber. *Oper Dent*. 2019;44(6):659–667.
87. Basting RT, Amaral FLB, França FMG, Flório FM. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent*. 2012;37(5):464–473.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A pesquisa intitulada “Efetividade do clareamento em consultório utilizando peróxido de hidrogênio 35% com diferentes ponteiros de aplicação: ensaio clínico randomizado duplo-cego”, tem como objetivo avaliar clinicamente a efetividade do clareamento dental, sensibilidade dental e irritação gengival com diferentes ponteiros de aplicação, utilizando peróxido de hidrogênio 35% no clareamento de consultório, seguindo as orientações do fabricante.

Se observado equivalência entre os tipos de aplicações, o resultado da pesquisa trará benefícios clínicos e sanará as dúvidas existentes quanto ao tipo de ponteira que se deve utilizar no clareamento de consultório.

Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pela aluna de mestrado Gabrielle Gomes Centenaro sob orientação do professor Dr. Alessandro Dourado Loguercio. Para a execução da pesquisa serão necessários 48 voluntários que se enquadrem nos critérios de inclusão do estudo e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

Será realizada uma limpeza prévia nos dentes antes no início do tratamento. Os voluntários passarão por duas (2) sessões de clareamento de consultório, com intervalo de uma (1) semana entre elas. O gel clareador de escolha será o peróxido de hidrogênio 35%. A aplicação do produto será realizada de acordo com a recomendação do fabricante (50 minutos e sem troca do material). Tanto para a arcada superior como inferior, o clareamento dental será realizado da mesma maneira. Todos os materiais utilizados no tratamento serão fornecidos pelos pesquisadores sem nenhum custo aos participantes da pesquisa.

A técnica e os materiais que serão empregados são de uso rotineiro na Odontologia e possuem segurança comprovada, porém alguns efeitos adversos podem ocorrer durante o tratamento, como, irritação gengival, sensibilidade dentária ou alergia a algum componente do gel clareador. Em manifestações de alergia ou em casos exacerbados destes efeitos, os voluntários serão imediatamente tratados e acompanhados, assim como, haverá a suspensão do tratamento com a retirada do sujeito da pesquisa sem qualquer prejuízo ou represálias.

Os custos para o tratamento de efeitos adversos estão previstos no orçamento do projeto. Se o voluntário apresentar muita irritação gengival será aplicado pomada

anestésica (xylocaina pomada 5%) e Omcilon-A em Orabase, e se o voluntário apresentar sensibilidade dentária muito forte, será aplicado um gel dessensibilizante (Desensibilize KF 2%, FGM) e se necessário o paciente será medicado com analgésicos e/ou anti-inflamatórios.

Em relação aos benefícios, os voluntários da pesquisa receberão o clareamento dental gratuitamente, assim como toda a assistência odontológica necessária para a realização deste procedimento e também 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: Gabrielle Gomes Centenaro e Dr. Alessandro Dourado Loguercio, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, eu concordo em participar como voluntário do trabalho de pesquisa, exposto acima. Certifico também ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Ponta Grossa, _____ de _____ de 2022.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador responsável: _____

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

Para entrar em contato com os pesquisadores:

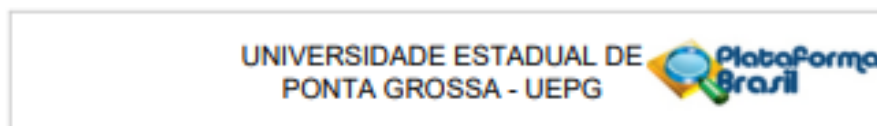
Alessandro Dourado Loguercio (42) 3220-3000

Gabrielle Gomes Centenaro (42) 99940-2227

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 EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade do clareamento em consultório utilizando peróxido de hidrogênio 35% com diferentes ponteiros de aplicação: ensaio clínico randomizado duplo-cego.

Pesquisador: Alessandro Dourado Loguercio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51522221.6.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.017.516

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Efetividade do clareamento em consultório utilizando peróxido de hidrogênio 35% com diferentes ponteiros de aplicação: ensaio clínico randomizado duplo-cego. O estudo será um ensaio clínico randomizado, boca-dividida e duplo-cego (avaliador e participante). Serão dois grupos conforme a ponteira de aplicação utilizada no clareamento de consultório. Para ambos os grupos será utilizado o peróxido de hidrogênio 35% durante 50 minutos. Serão selecionados 48 voluntários com idade mínima de 18 anos. Os testes estatísticos a serem utilizados serão teste McNemar para risco absoluto de sensibilidade dental e teste t pareado para intensidade de sensibilidade dental. A variação de cor será calculada através do teste Análise de Variância (ANOVA) de medidas repetidas. A auto percepção estética será avaliada através teste t pareado de Student.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do estudo é avaliar clinicamente a efetividade do clareamento em consultório assim

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3282 **E-mail:** propessecutaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 5.017.516

como, a sensibilidade dental com peróxido de hidrogênio 35% realizado com diferentes ponteiros de aplicação.

Objetivo Secundário:

Avaliar a efetividade da mudança de cor, através das escalas Vita Classical, Vita Bleachedguide e espectrofotômetro VitaEasysshade, com o uso de diferentes ponteiros de aplicação durante o clareamento em consultório com peróxido de hidrogênio 35% e avaliar o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade dental, através da Escala Visual Analógica (EVA), com o uso de diferentes ponteiros de aplicação durante o clareamento em consultório com peróxido de hidrogênio 35%.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ainda que devidamente informados, 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 (xylocaina 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.

Benefícios:

Todos os participantes dessa pesquisa receberão instrução e material gratuitos 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:

Este estudo tem como objetivo avaliar clinicamente a efetividade do clareamento de consultório quando o peróxido de hidrogênio em alta concentração é aplicado na superfície dental utilizando diferentes ponteiros de aplicação (convencional vs pincel acoplado). Serão selecionados 48 pacientes que receberão em uma hemi-arcada gel clareador com a ponteira convencional e na outra com a ponteira com pincel. O procedimento clareador será realizado com peróxido de hidrogênio 35% (Whiteness HP Automixx 35%) em 2

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22
Cidade: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3230-3282 **E-mail:** prospsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 5.617.516

sessões de 50 minutos. A cor será avaliada inicialmente, semanalmente e 1 mês após o término do clareamento, com as escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide (UEV), e com o espectrofotômetro Vita Easyshade (Eab, E00 e Wt). A intensidade e risco de sensibilidade dental serão registradas através da Escala Visual Analógica (EVA 0-10). A variação de cor será analisada através do teste Análise de Variância (ANOVA) de medidas repetidas. O risco absoluto de sensibilidade dental dos dois grupos será avaliado com o teste McNemar, e a intensidade de sensibilidade dental serão calculadas através do teste t pareado de Student. O nível de significância será de 5% em todos os testes estatísticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo e de acordo com as normas 466/2012 e 510/2016

Recomendações:

Enviar o relatório final ao término do projeto por Notificação via Plataforma Brasil para evitar pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise documental considera-se aprovado este projeto e devidamente autorizado para seu início conforme cronograma apresentado.

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 INFORMACOES_BASICAS_DO_P PROJETO_1815061.pdf	27/08/2021 18:56:58		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO.pdf	27/08/2021 18:55:12	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco de Reitoria, sala 22
Cidade: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3282 **E-mail:** proespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 5.817.516

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	27/08/2021 18:47:00	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	27/08/2021 09:06:14	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 04 de Outubro de 2021

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3262 **E-mail:** prospsecretaria@uepg.br

ANEXO B

REGISTRO DO PROJETO NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (ReBEC)



Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

MELHORADO PELO Google

Registo

Visualizar

Português

Estudo publicado

RBR-9k8ymkm Effectiveness of in-office dental bleaching using 35% hydrogen peroxide with different application tips

Data de registro: 13/07/2022 (dd/mm/yyyy)

Última data de aprovação: 13/07/2022 (dd/mm/yyyy)

Tipo de estudo:

Intervenções

Título científico:

Effectiveness of in-office dental

pt-br

Efetividade do clareamento em

es

Effectiveness of in-office dental