

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

ELISAMA SUTIL

**EFETIVIDADE E EFEITOS ADVERSOS DO CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO
DE CARBAMIDA 37% *versus* 10%: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO PARALELO
CEGO**

PONTA GROSSA
2020

ELISAMA SUTIL

EFETIVIDADE E EFEITOS ADVERSOS DO CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE CARBAMIDA 37% *versus* 10%: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO PARALELO CEGO

Dissertação apresentada para obtenção do título de mestre em Odontologia na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no Curso de Mestrado em Odontologia – Área de Concentração Dentística Restauradora. Linha de Pesquisa: Pesquisa Clínica em Odontologia.

Orientador: Dr. Alessandro Dourado Loguércio.

Co-Orientadora: Dr^a Alessandra Reis

Co-Orientadora: Dr^a Marcia Rezende

PONTA GROSSA
2020

S966 Sutil, Elisama
Efetividade e efeitos adversos do clareamento caseiro com peróxido de carbamida 37% versus 10%: ensaio clínico randomizado paralelo cego / Elisama Sutil. Ponta Grossa, 2020.
61 f.

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

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Loguercio.
Coorientadora: Profa. Dra. Alessandra Reis.
Coorientadora: Profa. Dra. Marcia Rezende.

1. Clareamento Dental. 2. Efetividade. 3. Agentes clareadores. I. Loguercio, Alessandro. II. Reis, Alessandra. III. Rezende, Marcia. IV. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Dentística Restauradora. V.T.

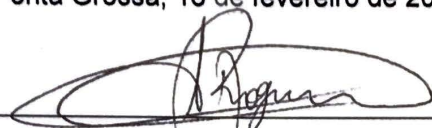
CDD: 617.6

ELISAMA SUTIL

Efetividade e efeitos adversos do clareamento caseiro com peróxido de carbamida 37% versus 10%: Ensaio clínico randomizado paralelo cego .

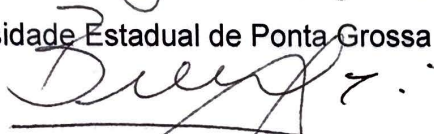
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto sensu em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia, área de concentração em Dentística restauradora, linha de pesquisa de pesquisa de pesquisa clínica.

Ponta Grossa, 18 de fevereiro de 2020.



Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio

Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof. Dr. André Luiz Fraga Briso

Universidade Estadual Paulista



Prof. Dr. Mario Felipe Gutiérrez Reyes

Universidad de Chile

*Dedico este trabalho primeiramente a Deus:
“Porque Dele, por Ele, e para Ele são todas as coisas.”
Romanos 11: 36
Dedico também à minha mãe Maria e à minha filha Helena*

AGRADECIMENTOS

Agradeço a **Deus** pelo dom da vida, por nunca me abandonar, por sempre ouvir minhas orações e me socorrer sempre que preciso. Sem Deus nada seria possível.

Ao meu orientador **Professor Dr. Alessandro Dourado Loguercio** ao qual eu admiro muito e sou grata por todas as orientações desde o início da minha caminhada na pesquisa em odontologia. Obrigada por toda a sua orientação nesse trabalho, obrigada por mais essa oportunidade.

À minha co-orientadora Professora **Dr^a. Alessandra Reis** que sempre esteve disposta a ajudar e ensinar com uma energia contagiante e motivadora.

À Professora, também co-orientadora, **Dra. Marcia Rezende**, que com muita paciência ajudou a organizar a parte escrita do trabalho, que dispôs do seu tempo para me atender, corrigir, tirar dúvidas e que contribuiu muito para o desenvolvimento da pesquisa.

À banca de qualificação composta pelas professoras **Dra Yasmine Mendes Pupo** e **Dra. Anna Luiza Szesz** que com muito carinho revisaram esse trabalho e acrescentaram ricas contribuições aqui presentes.

À banca de defesa composta pelos professores **Dr. Mário Felipe Gutierrez Reyes** e **Dr. André Luiz Fraga Briso** que prontamente aceitaram o convite e vieram de tão longe contribuir nesse momento.

Às minhas queridas amigas que fizeram parte da equipe neste trabalho:

Renata Maria Olenique Terra, sou grata a Deus por essa amizade tão linda que construímos no decorrer desses dois anos. Obrigada por todo carinho e consideração que você tem por mim!! Obrigada por estar sempre disposta a me ajudar, não importa o dia. Por ser um exemplo de dedicação e honestidade para todos. Como sempre te falo, morro de orgulho de você.

Karine Leticia da Silva que esteve ao meu lado desde o início e que, sem hesitar, dividiu comigo todos os seus conhecimentos sobre a pesquisa clínica com clareamento. Obrigada pela sua amizade, por estar sempre me apoiando, me ouvindo e me aconselhando. Com certeza você foi um presente de Deus pra mim.

Adrieli Burey dona de uma personalidade única, como sou grata a Deus pela sua amizade. Obrigada por toda ajuda neste trabalho e por ter me ensinado tanto de laboratório. Por estar ao meu lado nos momentos difíceis e nos alegres também.

Agradeço também as amigas tão especiais que estiveram comigo desde o início dessa caminhada:

Thalita Paris Matos que foi a primeira pessoa a me convidar para trabalhar no laboratório e dividiu comigo seu amor pela pesquisa em odontologia.

Pamela Malaquias, que com uma calma e tranquilidade contagiante me co-orienta desde sempre. Obrigada meninas, vocês são uma inspiração pra mim.

Aos amigos da pós-graduação:

Alejandra, Diego, Lujan, Láina e Bruna obrigada por toda ajuda e amizade no decorrer desses dois anos.

À minha mãe **Maria** que sempre me apoia em todos os momentos e me incentiva todos os dias a continuar estudando, que deixou de cuidar da sua casa e até, muitas vezes, de si mesma para cuidar de mim e da minha filha em todos os dias dessa caminhada. Obrigada mãe por tanta demonstração de amor.

À minha filha **Helena** que dá sentido a tudo o que eu faço. Ah filha se você soubesse quanto minhas energias são recarregadas só de olhar para o seu rostinho lindo.

À minha irmã **Noemi** que com toda certeza me inspirou fazer pós-graduação e me encoraja a continuar. À minha irmã **Priscila** que também me apoia incondicionalmente e abriu mão de muito pra que eu continuasse estudando.

Às minhas sobrinhas **Bruna** e **Ana Paula** e ao meu sobrinho **Emanuel** que trazem tantas alegrias aos meus dias deixando essa caminhada mais leve.

Agradeço também a todos os funcionários da UEPG em especial a secretária da pós-graduação **Bianca Teleska** que nunca mediu esforços em ajudar em todos os momentos.

Aos professores da Pós-Graduação por tantos conhecimentos compartilhados.

Aos pacientes voluntários da pesquisa.

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

À coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) pelo apoio concedido a esse trabalho e pela bolsa de estudos durante a participação no programa.

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

DADOS CURRICULARES

ELISAMA SUTIL

NASCIMENTO 11.01.1985	Tibagi, Paraná – Brasil
FILIAÇÃO	Acir Ribas Sutil Maria de Lourdes Verdi Sutil
2005 - 2008	Graduação em Ciências Biológicas Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), Ponta Grossa – PR, Brasil.
2013 - 2017	Graduação em Odontologia Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), Ponta Grossa – PR, Brasil.
2015-2015	Curso de Aperfeiçoamento em Estética e Metal-Free. Associação Brasileira de Odontologia (ABO). Ponta Grossa, PR – Brasil
2018 – 2020	Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração em Dentística Restauradora. Nível Mestrado. Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). Ponta Grossa, PR – Brasil.
2019 – Em andamento	Curso de especialização em Ortodontia – Uningá – Ponta Grossa, PR - Brasil

RESUMO

Sutil. E. **Efetividade e efeitos adversos do clareamento caseiro com peróxido de carbamida 37% versus 10%: Ensaio clínico randomizado paralelo cego**

O objetivo deste ensaio clínico randomizado, paralelo, cego foi avaliar clinicamente a efetividade de clareamento, risco e intensidade de dor, assim como a irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com peróxido de carbamida 10% por 4 horas/dia em comparação com peróxido de carbamida 37% por 30 minutos/dia. Para isso, 80 pacientes foram selecionados de acordo com critérios de inclusão e exclusão e de forma aleatória alocados em dois grupos: Peróxido de Carbamida 10% - 4 horas (n = 40) e Peróxido de Carbamida 37% - 30 minutos (n = 40), ambos no protocolo caseiro durante 3 semanas. Para avaliação da cor foram utilizadas as escalas Vita Classical, Vita Bleachedguide 3D-MASTER e espectrofotômetro Vita Easy Shade, os registros foram feitos inicialmente, semanalmente e 30 dias após o término do tratamento. O risco e intensidade da sensibilidade dental foi registrado com utilização das escalas VAS (Escala Visual Analógica 0-10) e NRS (escala de classificação numérica 0-4). A irritação gengival foi registrada semanalmente pelos pacientes através de um formulário específico sobre a presença ou ausência deste efeito. Os dados de mudança de cor foram submetidos ao teste T independente. O risco de sensibilidade dental e de irritação gengival foram analisados pelo teste exato de Fisher. A intensidade de dor e de irritação gengival foram avaliadas de acordo com o teste Mann Whitney para escala NRS e teste T independente para escala VAS ($\alpha = 0,05$). Os resultados encontrados demonstraram que houve um clareamento mais rápido (1-3 semanas) quando o PC 37% foi usado ($p < 0,05$), apesar de ao final de um mês após o tratamento as diferenças não terem sido significativas para mudança de cor entre os grupos ($p > 0,05$). Em relação ao risco e intensidade de sensibilidade dental e de irritação gengival, não houveram diferenças significativas entre os grupos ($p > 0,05$). Diante disso, o uso da concentração de peróxido de carbamida a 37% por 30 minutos/dia é equivalente ao uso deste gel na concentração de 10% por 4 horas/dia e pode ser considerada uma alternativa para diminuição do tempo de uso da moldeira no clareamento caseiro.

PALAVRAS CHAVE Clareamento dental, efetividade, agentes clareadores

ABSTRACT

Sutil. E. Clinical effectiveness and adverse effects of at-home bleaching treatment with 37% carbamide peroxide *versus* 10% carbamide peroxide- a randomized single-blind parallel clinical trial

The aim of this randomized, parallel, single-blind clinical trial was to evaluate bleaching effectiveness, absolute risk and intensity of tooth sensitivity and gingival irritation in patients treated with 10% carbamide peroxide (PC 10%) for 4 daily hours and 37% carbamide peroxide (PC 37%) for 30 minutes a day. For this, 80 patients were selected according to inclusion and exclusion criteria and randomly allocated into two groups: 10% Carbamide Peroxide (n=40) and 37% Carbamide Peroxide (n=40), both in at-home dental bleaching protocol, wearing for 3 weeks. The color measurement was evaluated by Vita Classical, Vita Bleachedguide 3D Master and Spectrophotometer. It was performed according to the baseline and after each bleaching week, as well as after 30 days of the end of treatment. The absolute risk and intensity of tooth sensitivity and gingival irritation was accessed using the NRS (Numeric Rating Scale 0-4) and VAS (Visual Analog Scale 0-10) Scales. The results of absolute risk of tooth sensitivity and gingival irritation were evaluated with Fisher exact test. For tooth sensitivity and gingival irritation intensity, the Mann-Whitney test was used for NRS and independent T test was used for VAS ($\alpha = 0.05$). The results showed that, PC 37% group bleaching faster than PC 10% (1-3 weeks). However, after 1 month of the end of the treatment, both groups were statistically similar ($p > 0.05$). Regarding the risk and intensity of tooth sensitivity and gingival irritation, there were no significant differences between groups ($p > 0.05$). Therefore, the use of 37% carbamide peroxide for 30 minutes /day shown equivalent results to 10% carbamide peroxide for 4 hours / day and may be considered to an alternative to decrease the time of tray use in at-home protocol.

KEY WORDS: Dental bleaching, effectiveness, bleaching agents

LISTA DE FIGURAS

Figura 1A	Modelos de gesso.....	31
Figura 1B	Confecção da moldeira em plastificadora à vácuo.....	31
Figura 1C	Recorte da moldeira.....	31
Figura 1D	Moldeiras prontas.....	31
Figura 2A	Peróxido de Carbamida 37%.....	32
Figura 2B	Peróxido de Carbamida 10%.....	32
Figura 3A	Escala Vita Classical.....	32
Figura 3B	Escala Bleachedguide 3 D máster.....	32
Figura 4	Espectrofotômetro – Vita Easy Shade.....	33
Figura 5A	Bisturi circular.....	34
Figura 5B	Ponta do espectrofotômetro.....	34
Figura 5C	Perfuração da guia de silicone com bisturi circular.....	34
Figura 5D	Perfuração com diâmetro semelhante a ponta ativa do espectrofotômetro...	34
Figura 6	Escala Visual Analógica.....	35
Figura 7	Formulário de Irritação Gengival.....	35
Figura 8	Diagrama de fluxo do ensaio clínico, incluindo informações detalhadas sobre os participantes excluídos.....	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Estudos que avaliaram Peróxido de Carbamida 10% para uso caseiro.....	20
Quadro 2	Estudos que avaliaram maiores concentrações de Peróxido de Carbamida.	26
Quadro 3	Escala de classificação numérica (NRS).....	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características demográficas da amostra.....	38
Tabela 2	Médias e desvios padrões dos valores de Δ UEV obtidos com as escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER para os dois grupos nos diferentes períodos.....	39
Tabela 3	Médias e desvios padrões dos valores de Δ E obtidos com espectrofotômetro (Vita Easyshade) para os dois grupos nos diferentes períodos.....	39
Tabela 4	Comparação do número de pacientes que relataram SD durante o tratamento clareador com os riscos absoluto e relativo.....	40
Tabela 5	Intensidade de SD de acordo com a escala NRS para cada semana de tratamento.....	40
Tabela 6	Intensidade de SD de acordo com a escala VAS para cada semana de tratamento.....	41
Tabela 7	Pior resultado de intensidade de SD para ambos grupos e escalas de dor....	41
Tabela 8	Comparação do número de pacientes que relataram IG durante o tratamento clareador com os riscos absoluto e relativo.....	42
Tabela 9	Irritação gengival para cada semana de tratamento.....	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	American Dental Association
a*	Eixo vermelho-verde
b*	Eixo azul-amarelo
c*	Croma
CEP	Comissão de Ética em Pesquisa
ΔE	Variação de cor
ΔUEV	Variação de unidades na Escala Vita
cm	Centímetro
h	Hora (s)
H ₂ O ₂	Peróxido de Hidrogênio
L*	Luminosidade
mL	Mililitro (s)
min	Minuto (s)
mm	Milímetro (s)
N	Número amostral
NRS	Numerical rating scale (Escala de Classificação Numérica)
PC	Peróxido de Carbamida
PH	Peróxido de Hidrogênio
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
Sem	Semana
SD	Sensibilidade Dental
IG	Irritação Gengival
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
UEV	Unidades na Escala Vita
VAS	Visual Analogic Scale (Escala Visual Analógica)

LISTA DE SÍMBOLOS

=	Igual
±	Mais ou menos
<	Menor
>	Maior
≤	Menor ou igual
α	Alfa
p	Significância estatística
Δ	Delta

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1	CLAREAMENTO DENTAL	16
2.2	EFEITOS ADVERSOS	16
2.3	TÉCNICAS DE CLAREAMENTO	17
2.4	PERÓXIDO DE CARBAMIDA	17
3	OBJETIVOS	28
3.1	OBJETIVO GERAL	28
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	28
4	MATERIAL E MÉTODOS	29
4.1	APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO.....	29
4.2	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	29
4.3	RECRUTAMENTO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	29
4.4	CÁLCULO AMOSTRAL.....	29
4.5	RANDOMIZAÇÃO.....	30
4.6	CEGAMENTO.....	30
4.7	PROCEDIMENTO CLAREADOR.....	30
4.8	AVALIAÇÃO DA COR.....	32
4.9	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL	34
4.10	AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL	35
4.11	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	36
5	RESULTADOS	38
5.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA.....	38
5.2	AVALIAÇÃO DA COR.....	38
5.3	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	40
5.3.1	RISCO ABSOLUTO	40
5.3.2	INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTAL	40
5.4	IRRITAÇÃO GENGIVAL	42
6	DISCUSSÃO	43
7	CONCLUSÃO	46
	REFERÊNCIAS	47
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	53
	ANEXO A - APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA E PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA – CEP UEPG	57
	ANEXO B - REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS	61

1 INTRODUÇÃO

Dentre as opções em tratamentos estéticos na Odontologia, as técnicas de clareamento dental são consideradas seguras, conservadoras, com custo acessível e eficazes na resolução de problemas relativos ao escurecimento dental (Heymann¹ 2005, Maran et al.² 2018). Além disso, são alternativas que trazem impactos positivos na qualidade de vida, satisfação e saúde do paciente (Boushell et al.³ 2012, Meireles et al.⁴ 2014, Nie et al.⁵ 2017, Bersezio et al.⁶ 2018).

Dentre as técnicas de clareamento disponíveis, o clareamento caseiro com peróxido de carbamida (PC) 10% é considerado uma técnica eficaz e segura (Medeiros et al.⁷ 2008, Cardoso et al.⁸ 2010, Carlos et al.⁹ 2017, Maran et al.² 2018, Luque-Martinez et al.¹⁰ 2016). Ela produz um grau de clareamento dental que varia de 4 a 8 unidades de escala Vita quando usado por tempos que variam de 4 a 8 horas diárias por 3 semanas (Bernardon et al.¹¹ 2016, Chemin et al.¹² 2018).

Apesar de sua segurança e efetividade o uso de uma moldeira de clareamento por longos períodos de tempo é considerado desconfortável por alguns pacientes que dessa forma, se submetem a técnica de clareamento de consultório que tem maior risco e intensidade de dor (Tay et al.¹³ 2012, Luque-Martinez et al.¹⁰ 2016).

Diante disso, os fabricantes têm disponibilizado opções para contornar estas desvantagens da técnica caseira. Usar peróxido de hidrogênio (PH) ao invés de PC é uma delas, já que o PH tem uma liberação mais rápida e, portanto, é recomendado por tempos de uso reduzidos (30 min a 2 h). Outra opção é o uso de concentrações mais elevadas de peróxido de carbamida (PC) (Carlos et al.⁹ 2017, Türkün et al.¹⁴ 2010). Em relação a altas concentrações de PC, em uma recente revisão sistemática da literatura (De Geus et al.¹⁵ 2018), os autores demonstraram que o uso de concentrações mais elevadas de PC (15-22%) não melhorou a efetividade e geraram mais sensibilidade nos pacientes.

No entanto, apenas recentemente, alguns fabricantes passaram a comercializar concentrações ainda maiores de PC para uso caseiro (35-45%). Um recente ensaio clínico comparou o PC 35% em moldeira com o PH 14% em fitas clareadoras (Costa et al.¹⁶ 2012), mostrando que os dois protocolos foram eficazes. Entretanto não há na literatura consultada estudos que compararam o risco e a intensidade de dor assim como a eficácia do clareamento caseiro realizado com PC 37% e a clássica concentração de PC 10%. Dessa forma, objetivo do presente ensaio clínico randomizado, paralelo, cego foi o de avaliar se a mudança de cor, risco e intensidade de dor e irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com PC 10% por 4h diárias é equivalente quando comparado ao PC 37% por 30 min ao dia.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CLAREAMENTO DENTAL

O escurecimento dental pode ser ocasionado por fatores extrínsecos ou intrínsecos. Quando são causados por fatores extrínsecos, em geral o tratamento recomendado é uma profilaxia. Nesses casos o escurecimento dental pode estar associado ao tabagismo, pigmentos de alimentos e bebidas, acúmulo de biofilme, uso de medicamentos entre outros (Joiner¹⁷ 2017, De Geus et al.¹⁸ 2017). Quando é o caso de fatores intrínsecos os pigmentos se encontram no interior da estrutura dentária. Sendo assim, o tratamento ocorre através do clareamento dental com o uso de agentes clareadores a base de peróxido de hidrogênio e de peróxido de carbamida (Joiner¹⁹ 2006). O mecanismo de ação do clareamento ainda não está completamente compreendido na literatura. De maneira geral, essa molécula é capaz de, em virtude ao seu baixo peso molecular, penetrar na estrutura dentária onde forma radicais livres que são responsáveis pela quebra das longas cadeias carbônicas de pigmento deixando-as menos saturadas, menores e mais claras (Joiner¹⁹ 2006, Carey²⁰ 2014, Kwon e Werts²¹ 2015, Rodriguez-Martinez et al.²² 2019)

Os fabricantes disponibilizam uma variedade de produtos em que há variação na concentração e na forma de apresentação desses produtos. Dentre os materiais disponíveis temos: géis diretamente aplicados na superfície dos dentes, tiras, fitas e moldeiras pré-fabricadas contendo os géis e moldeiras individualizadas em que se faz necessário o carregamento com o gel. As concentrações variam entre 4 e 40% de peróxido de hidrogênio e 10% a 35% de peróxido de carbamida (Joiner¹⁹ 2006, Kwon e Werts²¹ 2015, Reis et al.²³ 2018).

2.2 EFEITOS ADVERSOS

O uso desses clareadores podem desencadear efeitos adversos tais como sensibilidade dental (SD) e irritação gengival (IG) nas técnicas de clareamento caseiro e de consultório, sendo estas maiores nas técnicas em consultório (Almeida et al.²⁴ 2015, Coppla et al.²⁵ 2018, Rezende et al.²⁶ 2018, Parreiras et al.²⁷ 2018, Fernandes et al.²⁸ 2017). A irritação gengival ocorre quando o PH entra em contato com o tecido gengival podendo causar ulcerações e queimaduras (Almeida et al.²⁴ 2015). Esse efeito pode ser facilmente evitado quando todos os cuidados de cada técnica são devidamente respeitados. Em relação a SD sugere-se que ela ocorra devido a difusão da molécula de PH para o interior da estrutura dentária, causando inflamação aos tecidos pulpares e acarretando com isso sintomatologia

dolorosa (Kwon e Werts²¹ 2015, Chemin et al.¹² 2018, Martini et al.²⁹ 2019, Rodriguez-Martinez et al.²² 2019).

2.3 TÉCNICAS DE CLAREAMENTO

Os protocolos disponíveis para o clareamento são caracterizados de acordo com a concentração de peróxido de hidrogênio, sua forma de aplicação e periodicidade. Assim, temos a técnica em consultório e a técnica caseira (Rodriguez-Martinez et al.²² 2019). Na terapia em consultório há o uso de altas concentrações de PH (Reis et al.²³ 2018). Estas altas concentrações podem ocasionar lesões aos tecidos moles (mucosa, língua e gengiva). Para evitar que isso aconteça, é necessário que essas regiões sejam protegidas. Deve-se preconizar o uso de afastadores labiais, barreira gengival, sugador de saliva, além do acompanhamento do cirurgião dentista durante todo o processo de uso do gel. Dessa forma, essa técnica deve ser desenvolvida em sessões no consultório (Loguercio et al.³⁰ 2016). Apesar de ser uma técnica mais sensível, ela possibilita resultados rápidos e visíveis imediatamente após a primeira sessão (Reis et al.²³ 2018). É possível alcançar os resultados de uma semana de clareamento caseiro em apenas uma sessão clínica de 40 a 60 minutos do protocolo em consultório (Suliman et al.³¹ 2004). A terapia caseira é realizada com concentrações menores de PH e o uso do gel pode ser realizado pelo próprio paciente sem a supervisão constante do cirurgião dentista durante o processo. Nessa técnica, o paciente faz o uso do gel clareador em moldeiras individualizadas por tempos que podem chegar até 8 horas diárias. A técnica caseira é considerada mais segura em relação aos efeitos adversos. No entanto, por utilizar baixas concentrações, demanda maior tempo para o clareamento (Cardoso et al.⁸ 2010).

A escolha da técnica clareadora é feita através de um exame clínico detalhado que analise o perfil do paciente (Garcia et al.³² 2011, Herrera et al.³³ 2016, Rezende et al.³⁴ 2016). Entretanto se espera que as duas técnicas sejam efetivas (Bernardon et al.³⁵ 2010, Tay et al.¹³ 2012, Bonafé et al.³⁶ 2013, Luque-Martinez et al.¹⁰ 2016, Maran et al.² 2018). O estudo de Tay et al.¹³ (2012) comparou as duas técnicas, a técnica realizada em consultório utilizou PH 35% e a caseira PC 16%, a conclusão do estudo foi que os dois protocolos apresentaram efetividade equivalente, no entanto a intensidade da SD foi maior no grupo submetido ao clareamento em consultório. Pacientes que apresentam histórico de sensibilidade dental prévia possuem maiores chances de apresentarem altas intensidades de SD. Para estes pacientes, técnicas que utilizem baixas concentrações são mais indicadas, como é o caso da terapia caseira. Pacientes que procuram resultados rápidos, que não se adaptam ao uso de moldeiras e dispositivos do protocolo caseiro e não tem histórico de SD prévia, podem aderir ao protocolo em consultório (Kossatz et al.³⁷ 2011).

2.4 PERÓXIDO DE CARBAMIDA

O peróxido de carbamida é amplamente utilizado desde 1960 (Haywood³⁸ 1992). Nesta década Klusmier observou o potencial clareador do PC ao utilizar um antisséptico, contendo esta substância em sua composição, em pacientes durante o tratamento ortodôntico, o que posteriormente também foi notado por outros clínicos (Mokhlis et al.³⁹ 2000). Trata-se de um gel de baixo custo, fácil utilização e que demanda pouco tempo clínico para o cirurgião dentista (Mokhlis et al.³⁹ 2000, Cardoso et al.⁸ 2010). A concentração de PC 10% é considerada padrão ouro para o protocolo caseiro, normalmente é utilizada pelo tempo de 4 a 8 horas diárias (Kwon e Werts²¹ 2015, Rodriguez-Martinez et al.²² 2019). A literatura evidencia a efetividade clínica desse clareador com padrões de SD leve a moderada (Luque-Martinez et al.¹⁰ 2016, Carlos et al.⁹ 2017, Maran et al.² 2018).

O peróxido de carbamida ao reagir libera peróxido de hidrogênio. (Haywood³⁸ 1992). Nesta substância 64% é dissociado em uréia restando apenas 36% de peróxido de hidrogênio disponível. Assim, PC10% apresenta 3,6% de peróxido de hidrogênio (Dahl⁴⁰ 2003, Joiner 2006¹⁹, Kwon e Werts²¹ 2015, Rodriguez-Martinez et al.²² 2019). A uréia aumenta o pH do meio, facilitando o clareamento (Peixoto et al.⁴¹ 2019).

Matis et al.⁴² (1998) avaliaram a efetividade do PC 10% em um estudo clínico randomizado duplo cego. Foram selecionados 60 pacientes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, e alocados nos grupos experimental e placebo. Foram confeccionadas moldeiras individuais para seguir o protocolo caseiro de clareamento com uso noturno, durante o sono. Ao final do estudo os resultados apontaram diferença significativa de cor entre o grupo placebo e experimental sendo a SD maior no grupo experimental.

Medeiros⁷ e colaboradores (2008), buscaram avaliar a efetividade clareadora do PC 10% no uso noturno de acordo com os critérios estabelecidos pela ADA. Tais critérios consistem em um decréscimo de no mínimo 2 unidades da escala Vita Classical organizada por valor, ainda de acordo com a ADA essa mudança deve ser mantida por 6 meses em metade da amostra analisada e os resultados devem ser comparados a um grupo controle. Foram avaliados também os efeitos adversos (SD e irritação gengival) e o nível de satisfação dos pacientes ao tratamento. Dessa forma, 50 estudantes de odontologia divididos em grupo controle (placebo) e grupo experimental (PC10%) foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão. A técnica utilizada foi com uso de moldeiras convencionais individualizadas, o modo de uso foi de 8 horas noturnas durante 21 dias. Os pacientes e avaliadores não tinham conhecimento de quais géis estavam sendo utilizados, experimental ou placebo. Os registros de cor foram realizados através da escala Vita Classical inicialmente ao estudo, no vigésimo primeiro dia, trigésimo e após 6 meses (180 dias) do início do tratamento. A avaliação da SD foi feita com um questionário de sim ou não. A irritação gengival

foi verificada inicialmente e no vigésimo primeiro dia. E a satisfação foi feita através do registro contendo satisfeito ou não-satisfeito com o clareamento. Ao final os resultados apontaram 96% de efetividade de acordo com critérios da ADA, houve clareamento de 1 a 8 unidades da escala, 50% clareou menos de 4 unidades. No grupo controle somente 8% clareou 2 unidades e apenas na avaliação de 21 dias sendo que a cor recidivou não havendo mais diferença nas avaliações posteriores. O efeito adverso mais pronunciado foi a SD no grupo experimental sendo esta 36% e houve pouca irritação gengival. 92% dos pacientes ficaram satisfeitos no grupo experimental e apenas 8% ficaram satisfeitos no grupo controle. Eles concluíram haver efetividade com uso do gel PC 10% para uso noturno com efeitos colaterais leves e transitórios.

O estudo de Cardoso et al.⁸ (2010) avaliou a variação nos tempos de uso de PC 10%. Foram 60 pacientes alocados em 4 grupos, cada um nos tempos 15 minutos, 30 minutos, 1 hora e 8 horas durante 16 dias. A cor foi registrada com a escala Vita Classical e com o uso de espectrofotômetro. Ao final dos 16 dias os pacientes foram questionados sobre estarem ou não satisfeitos com a mudança de cor, aqueles que não estavam satisfeitos ainda puderam continuar o tratamento até ficarem satisfeitos. A SD foi avaliada através de uma escala de 0 a 4 (0-sem dor, 1-dor leve, 2-dor moderada, 3-dor considerável e 4-dor severa). Ao final do estudo concluiu haver efetividade em todos os grupos com maior grau de clareamento no grupo de 8 horas. 33 pacientes ainda não estavam satisfeitos com a cor ao final dos 16 dias, porém todos os pacientes do grupo de 8 horas estavam satisfeitos. A SD foi maior no grupo de 8 horas. Ao completar o tratamento, todos os participantes estavam satisfeitos.

Grobler et al.⁴³ (2010) compararam dois diferentes géis de PC10% (opalescence PF10% com nitrato de potássio e fluoreto de sódio e Nite White ACP 10% com nitrato de potássio, fosfato de cálcio e fluoreto). Buscaram verificar a efetividade dos dois géis com uso do espectrofotômetro, foi feito registro da cor inicial, final e após seis meses do tratamento. O protocolo de clareamento foi desenvolvido com moldeiras individualizadas, durante 7 horas noturnas do gel clareador por 14 dias. Foram selecionados 34 pacientes divididos em dois grupos de 17. Ambas as formulações foram efetivas e estáveis ao longo de seis meses. Nite White apresentou maiores taxas de recidiva de cor que opalescence porém nenhum deles necessitou retratamento.

De la Peña et al.⁴⁴ (2014) tiveram como objetivo avaliar a efetividade e a segurança do uso de 4 géis com diferentes concentrações usados na técnica de clareamento caseiro. 96 participantes alocados nos respectivos grupos PC10%, PC15%, PH7,5%, PH9,5%. Os pacientes usaram o gel em moldeiras individualizadas durante 1 hora por duas semanas. A cor foi avaliada através de espectrofotômetro e a SD pela escala de sensibilidade NRS. Não houve diferença significativa quanto a efetividade e SD entre os grupos.

Luque-Martinez et al.¹⁰ (2016) realizaram uma revisão sistemática comparando a efetividade do peróxido de hidrogênio com o peróxido de carbamida no protocolo caseiro. Para esse trabalho eles revisaram artigos seguindo a questão Pico “Existe diferença de mudança de cor no clareamento caseiro utilizando produtos a base de peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida em moldeiras individualizadas para grupo de pacientes de qualquer idade?”. Eles concluíram que o PC apresentou melhores resultados em termos de ΔE embora ambas as técnicas se mostraram efetivas. Em relação a sensibilidade e irritação gengival não houve diferença significativa entre os grupos.

Carlos et al.⁹ (2017) avaliaram diferentes protocolos caseiros incluindo PH10% em moldeira pré-fabricada, PH9,5% em moldeira convencional, PC10% também em moldeira convencional. Foram avaliados 75 pacientes, 25 usaram PH 9,5% em moldeira pré-fabricada durante 30 minutos, 25 usaram PH9,5% na moldeira convencional por 20 minutos e por fim outros 25 pacientes utilizaram PC10% em moldeiras convencionais por 8 horas. A duração do tratamento foi 14 dias para os 3 grupos. A cor foi avaliada com escalas subjetivas (Vita Classical, Vita 3D máster) e espectrofotômetro. No final do estudo pode-se constatar um efeito clareador similar, com SD leve e sem diferença no nível irritação gengival em todos os grupos.

O estudo de Maran et al.² (2018) buscou avaliar o uso de dessensibilizante no tratamento caseiro com PC10%. Neste ensaio clínico randomizado triplo cego houve a incorporação do dessensibilizante 3% de nitrato de potássio com 0,2% de fluoreto de sódio no gel clareador PC10%. Foram 60 pacientes selecionados de acordo com os critérios de elegibilidade da pesquisa. De um lado da os arcada os pacientes usavam o gel experimental contendo o dessensibilizante e do outro lado o gel convencional de PC10% sem o dessensibilizante. Os pacientes realizaram o clareamento durante 3 horas por 21 dias. Foram avaliados no estudo o risco absoluto e a intensidade da SD e também a efetividade com análise da mudança de cor. Ao final do estudo também atestou a efetividade do produto ao clareamento a qual não foi afetada com o uso do gel experimental. Porém, não houve redução do risco e da intensidade da SD. Um resumo dos estudos abordados estão expostos no Quadro 1.

Quadro 1 - Estudos que avaliaram Peróxido de Carbamida 10% para uso caseiro

(continua)

Autores	Clareadores	Protocolo	Fatores avaliados	Conclusão
Matis et al. ⁴² 1998	PC 10%	60 pacientes experimental e placebo – durante o sono	Efetividade SD	Efetividade, maior SD - grupo experimental

Quadro 1 - Estudos que avaliaram Peróxido de Carbamida 10% para uso caseiro

(Conclusão)

Autores	Clareadores	Protocolo	Objetivos avaliados	Conclusão
Medeiros et al. ⁷ 2008	PC10%	8 h - noturnas 21 dias	Efetividade Efeitos colaterais Satisfação.	Efetividade Efeitos colaterais leves e transitórios
Cardoso et al. ⁸ 2010	PC10%	15 min, 30 min, 1 hora e 8 horas durante 16 dias	Efetividade satisfação SD	Efetividade maior - grupo 8 horas. SD maior no grupo 8 horas. 33 pacientes não satisfeitos em 16 dias. Todos pacientes satisfeitos no final do tratamento
Grobler et al. ⁴³ 2011	PC10% (opalescence- PF10%) PC10% Nite White ACP 10%)	7horas noturnas 14 dias	Efetividade – 6 meses de acompanhamento.	Todos géis efetivos e estáveis. Nite White apresentou maiores taxas de recidiva de cor. Nenhum necessitou retratamento.
De la Peña et al. ⁴⁴ 2014	PC10%, PC15%, PH7,5%, PH9,5%.	1 hora por duas semanas	Efetividade e segurança	Não houve diferença significativa quanto a efetividade e SD entre os grupos.
Luque- Martinez et al. ¹⁰ 2016	PC versus PH	Revisão sistemática	Efetividade Efeitos adversos	ΔE melhor para PC. Ambas as técnicas efetivas. Não houve diferença para efeitos adversos.
Carlos et al. ⁹ 2017	PH9,5% PC10%	PH 9,5% - moldeira pré- fabricada 30 minutos; PH 9,5% - moldeira convencional 20 minutos PC10% - moldeiras convencionais por 8 horas. A duração do tratamento foi 14 dias.	Efetividade Efeitos adversos	Efeito clareador similar, com SD leve e sem diferença no nível irritação gengival em todos os grupos.
Maran et al. ² 2018	PC10% PC10% com 3% de nitrato de potássio e 0,2% de fluoreto de sódio incorporado no gel.	3 horas – 21 dias	Risco absoluto e intensidade da SD Efetividade	A efetividade não foi afetada com o uso do gel experimental. Não houve redução do risco e da intensidade da SD.

Apesar do PC 10% estar consolidado na literatura a respeito do seu uso produtos com diferentes concentrações de PC foram disponibilizadas, PC 15% a 22% (De Geus et al.¹⁵ 2018). Além disso concentrações ainda maiores, de até 37% têm sido estudadas para uso caseiro.

Em 2000 Mokhlis³⁹ e colaboradores já realizavam um ensaio clínico utilizando maior concentração de peróxido de carbamida. A ideia era facilitar a técnica caseira diminuindo o tempo de uso da moldeira. Para isso eles compararam o uso de PH7,5% com PC20%. Eles avaliaram a mudança de cor para cada clareador e os efeitos adversos (sensibilidade dental e irritação gengival). Foi um estudo duplo cego do tipo “boca dividida” no qual 24 pacientes utilizaram os dois géis, um em cada lado da arcada superior por uma hora duas vezes ao dia durante 2 semanas. As avaliações foram realizadas após 1, 2, 3, 6 e 12 semanas do início do tratamento respectivamente. Elas eram feitas através de escalas de cores, fotografias e colorímetro. A conclusão que eles chegaram foi que os dois géis tiveram bons resultados a respeito da efetividade clareadora sendo que o PC20% apresentou resultados significativamente melhores nas duas primeiras semanas de avaliação com colorímetro, porém não houve diferença com os instrumentos subjetivos de avaliação de cor. Em relação aos efeitos adversos, não houve diferença entre os grupos. Em comparação ao uso de 8 horas de moldeira como preconiza a técnica mais convencional de clareamento caseiro o uso do presente protocolo pode ser uma alternativa viável para a diminuição desse tempo.

Em 2009 a eficácia clareadora para as concentrações 10%, 15% e 20% foram apresentadas no estudo de Matis et al.⁴⁵ (2009) para dentes com escurecimento severo causado por tetraciclina. Nesse ensaio clínico 59 pacientes foram submetidos a clareamento durante 6 meses. O estudo foi conduzido para protocolo caseiro. Cada paciente usava concentrações diferentes entre os lados direito e esquerdo (boca dividida) dependendo do grupo ao qual foi alocado de modo aleatório. Eles eram instruídos a usar os respectivos géis durante a noite. Ao final de 5 anos de acompanhamento as considerações relatadas foram que todas as concentrações foram efetivas para clarear dentes com escurecimento severo por tetraciclina, 65% dos pacientes tiveram a mudança de cor estável durante esse tempo, 30% foram indicados para retratamento, em relação a SD, maiores níveis foram encontrados nas concentrações maiores.

Kose et al.⁴⁶ (2011) avaliaram o uso de um dessensibilizante a base de nitrato de potássio 5% e fluoreto de sódio 2% associado ao uso de PC16%. A comparação foi feita em relação ao grupo experimental(n=30) que usou o gel dessensibilizante com o grupo placebo (n=30) que usou gel sem a presença de dessensibilizante. O protocolo seguido foi de clareamento caseiro, os pacientes usaram o gel dessensibilizante e placebo 10 minutos antes de usar o gela clareador o qual foi utilizado por 6 horas durante a noite. As cores iniciais, de 2 e 4 semanas do clareamento tiveram o registro com a escala Vita Classical e SD através da

escala NRS. O uso do dessensibilizante não diminuiu o risco de SD porém os pacientes desse grupo tiveram SD por menor número de dias que os pacientes do grupo placebo. O efeito clareador foi igual para ambos os grupos.

Tay et al.¹³ (2012) demonstraram efetividade para esta concentração (PC16%) em seu estudo comparando a técnica caseira com a técnica de consultório. Foram 60 pacientes divididos em dois grupos de 30. Um grupo recebeu clareamento de consultório com PH35% sendo feito com duas sessões de 45 minutos. Para o outro grupo foram confeccionadas moldeiras individuais para uso do gel, o tempo de uso foi de 6 horas durante 4 semanas. A cor foi avaliada com uso da escala Vita e a SD pela NRS. Os pacientes foram reavaliados após 2 anos onde receberam um questionário sobre hábitos e dieta e a cor e SD foi reavaliada. Em conclusão ambas as técnicas foram efetivas quanto ao clareamento e se mantiveram estáveis após dois anos. Em relação a SD, o risco absoluto similar para os dois grupos, porém a intensidade foi maior no grupo de clareamento em consultório. Nenhum paciente experimentou SD durante os dois anos após o término do tratamento.

O estudo de Armênio et al.⁴⁷ (2008) avaliou o uso de fluoreto como dessensibilizante no clareamento caseiro convencional com PC16% por 4 horas de uso. Neste trabalho 30 pacientes foram divididos em dois grupos, placebo e experimental. No grupo experimental os pacientes utilizaram o fluoreto de sódio 1,23% durante 4 minutos. As avaliações foram realizadas através da escala Vita Classical e a SD através de formulário de sensibilidade (0=nenhuma dor, 1=dor leve, 2=dor média, 3=dor considerável e 4=dor severa). Ao final os autores puderam concluir que o uso do fluoreto de sódio diminuiu a intensidade de SD sem comprometer a efetividade do clareamento.

Em 2013 Rezende et al.⁴⁸ realizaram um ensaio clínico em que avaliou a exposição ao café durante o clareamento com CP16%. Neste estudo 40 participantes divididos em grupo controle e grupo experimental os pacientes do grupo experimental era caracterizado por possuir hábito de consumo de café pelo menos duas vezes ao dia e deveria fazer bochechos de 30 segundos com café 4 vezes ao dia, sendo a primeira realizada imediatamente após a remoção da moldeira com o gel. O grupo controle não possuía hábitos de consumo diário de café e a dieta apresentava restrição de alimentos pigmentados. O protocolo de clareamento consistia no uso do gel durante 3 horas por 3 semanas. Foram realizadas avaliações de cor e SD. A conclusão do estudo foi que a exposição ao café não afetou a efetividade e nem a SD no clareamento com PC16% pela técnica caseira.

O estudo de Ontiveros et al.⁴⁹ e colaboradores em 2012 avaliou a efetividade, a SD e a recidiva de cor a curto prazo de PC22% com nitrato de potássio 3%. Foram 21 participantes instruídos a usar o gel em moldeira individualizada durante o sono por 14 noites. O registro da cor foi realizado através das escalas Vita Classical, Vita bleachedguide e espectrofotômetro inicialmente, após uma semana e após duas semanas. O registro da SD

foi feito através de uma escala numérica de 0 a 10 na qual 0 corresponde a nenhuma dor e 10 pior dor possível. Os resultados comprovaram a mudança significativa de cor em todos os pacientes. Um dos pacientes desistiu do tratamento em virtude da SD, 20% dos pacientes apresentaram dor atribuída numericamente maior que 5 na escala, 15% necessitaram de tratamento adicional com nitrato 3%. Não houve irritação gengival reportada. Houve uma pequena recidiva de cor após a primeira semana do clareamento.

Avaliando concentrações ainda maiores de PC, Gallo et al.⁵⁰ (2009) verificaram a efetividade clareadora da concentração PC30% com uso de 1 hora diária durante 10 dias. Neste ensaio clínico randomizado duplo-cego foram avaliados dois grupos de 20 pacientes, um grupo utilizou PC30% com adição de nitrato de potássio e o outro grupo utilizou a mesma concentração porém sem a adição do dessensibilizante. O estudo avaliou efetividade, sensibilidade e irritação gengiva. Ao final, a conclusão foi que além de efetivos os géis não causaram grandes efeitos adversos, ou seja, baixo índice de irritação gengival e SD. Não houve diferença desses efeitos quando comparados os dois grupos.

Em 2010 Türkün et al.¹⁴ desenvolveram um ensaio clínico comparando a eficácia clínica do uso dois diferentes sistemas de clareamento caseiro. De maneira geral eles compararam o uso de um sistema diferenciado de moldeira não customizado contendo PC28% com o uso da moldeira tradicional contendo o gel PC10%. Foram 20 pacientes divididos em dois grupos. O grupo PC28% utilizou o clareador por 20 minutos diariamente durante 10 dias enquanto o grupo PC10% utilizou a moldeira convencional 6 a 8 horas durante 10 dias. A avaliação da cor ocorreu através do uso de espectrofotômetro e o valor de ΔE foi calculado inicialmente ao tratamento e ao final do tratamento. Para o acompanhamento a variação de cor foi avaliada após um ano do final do tratamento e a cor após um ano do tratamento foi comparada com a cor inicial. Foi analisado também a SD e a irritação gengival através de uma escala numérica de 0 a 3 (0 – sem dor, 1- dor leve, 2-dor moderada, 3- dor severa). Ambos os protocolos apresentaram eficácia após o tratamento, no entanto, o modo convencional apresentou melhores resultados. O CP28% apesar de apresentar menor grau de clareamento, teve a SD diminuída apesar de ter apresentado maiores incidências de irritação gengival.

Costa et al.¹⁶ (2012) em um estudo clínico compararam o protocolo caseiro tradicional, com uso de moldeiras (PC35%) com o uso de fitas de clareadoras (PH14%). Foram 25 pacientes submetidos a tratamento nesse estudo boca-dividida. Os pacientes clareavam de um lado com moldeira e do outro com a fita durante 30 minutos duas vezes ao dia. Ao final do estudo ambas a técnicas foram efetivas para clareamento não havendo diferença significativa entre elas em termos de cor e SD e os pacientes relataram preferir o uso tradicional de moldeiras.

Basting et al.⁵¹ (2012) compararam o uso de PC10% com o uso de PC20% no protocolo caseiro. Neste mesmo estudo eles também compararam PH35% com o PH38%. O tempo de utilização para o protocolo caseiro foi de 2 horas durante a noite por 3 semanas para ambas as concentrações. Já a técnica de consultório foi executada em 3 sessões semanais cada uma com 3 aplicações. Ao final eles concluíram haver efetividade do clareamento em todos os grupos. Entre os grupos que usaram PC, a SD foi maior no grupo PC20%, ele atribuiu esse resultado ao aumento da concentração. No clareamento de consultório, o grupo PH38% apresentou maior SD a qual foi explicada pela composição clareador que apresentava dessensibilizante em sua composição.

Peixoto et al.⁴¹ (2018) avaliaram o uso de peróxido de carbamida na concentração 37%. Eles buscaram comparar a efetividade deste agente com o PH35% no protocolo em consultório. Este mesmo estudo, comparou também o risco absoluto e a intensidade da SD além da percepção dos pacientes em relação ao tratamento. Foram realizadas duas sessões de clareamento em consultório em 40 pacientes os quais foram divididos em dois grupos de 20 pacientes. O primeiro grupo recebeu o tratamento com PH em 3 aplicações de 15 minutos, foram tomados os cuidados da técnica inclusive a aplicação de barreira gengival. O outro grupo recebeu o tratamento com PC37% em uma aplicação de 40 minutos a qual dispensou o uso de barreira gengival. A mudança de cor foi avaliada através do uso de espectrofotômetro. Foi avaliada cor inicial, uma semana após as sessões e um mês após a última sessão. As mudanças de cor foram calculadas utilizando a equação $\Delta E = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$. A avaliação da SD foi realizada com as escalas VAS e VRS e a percepção dos pacientes foi registrada através de perguntas as quais eles poderiam responder 1- concordo totalmente, 2- concordo parcialmente, 3- não tenho opinião 4- discordo parcialmente e 5- discordo totalmente. A conclusão do estudo foi que o PC37% teve menor grau de mudança de cor que o PH35%, no entanto a SD foi muito menor tanto para o risco absoluto quanto para a intensidade de SD. No entanto os pacientes se mostraram satisfeitos com ambas as técnicas.

Monteiro et al.⁵² (2018) também avaliaram o uso de alta concentração de peróxido de carbamida. Eles compararam uso de PC37% com PH35% na técnica em consultório. Neste estudo 40 pacientes foram divididos em dois grupos (PC37% e PH35%). Foi realizado o protocolo em consultório sendo que para o grupo PH35% foram realizadas 3 sessões semanais de 45 minutos e para o grupo PC37% foram sessões de 50 minutos duas vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. O intuito do trabalho era avaliar a eficácia clareadora e a estabilidade de cor. A conclusão foi que ambas as técnicas foram efetivas e não houve diferença entre elas e a cor permaneceu estável 15 dias após o final do tratamento.

Um resumo dos estudos que avaliaram maiores concentrações de PC está apresentado no quadro 2.

Quadro 2 - Estudos que avaliaram maiores concentrações de Peróxido de Carbamida (16 a 37%)

(Continua)

Autores	Clareadores	Protocolo	Objetivos	Conclusões
Mokhlis et al. ³⁹ 2000	PH7,5% com PC20%.	Caseiro: 24 – Um gel em cada arcada 1 hora - 2 vezes ao dia - 2 semanas.	Efetividade SD Irritação gengival.	PC20% - resultados melhores nas duas primeiras semanas, Efeitos adversos similares.
Matis et al. ⁴⁵ 2009	PC10%, 15% e 20%	Caseiro – “boca dividida”- 6 meses. Cada paciente usava concentrações diferentes entre os lados direito e esquerdo durante a noite.	Efetividade Estabilidade SD inicial e após 5 anos-dentes com escurecimento severo causado por tetraciclina.	Após 5 anos - todas as concentrações - efetivas 65% - Estabilidade de cor. 30% - Re-tratamento Maiores níveis de SD em concentrações maiores e durante o tratamento.
Kose et al. ⁴⁶ 2011	PC16% PC16% com nitrato de potássio 5% e fluoreto de sódio 2%	Clareamento caseiro- dessensibilizante ou placebo 10 minutos antes. Gel clareador - 6 horas durante a noite	SD Efetividade	Grupo experimental: SD por menor numero de dias. O efeito clareador foi igual para ambos os grupos
Tay et al. ¹³ 2012	PC16% PH35%	Caseiro 6 horas – 4 semanas Consultório- 2 sessões de 45 minutos.	Efetividade e estabilidade de cor após dois anos. SD	ambas as técnicas efetivas e estáveis. Risco absoluto de SD similar para os dois grupos. Intensidade de SD maior no grupo de clareamento em consultório. Não houve SD durante os dois anos.
Armênio et al. ⁴⁷ 2008	PC16% - fluoreto de sódio 1,23% durante 4 minutos	4 horas clareador 4 minutos dessensibilizante	SD Efetividade	O fluoreto de sódio diminuiu a intensidade de SD sem comprometer a efetividade do clareamento.
Rezende et al. ⁴⁸ 2013	CP16% associado a exposição de café	Bochechos de 30 segundos com café 4 vezes ao dia 3 horas do clareador por 3 semanas	Efetividade SD	A exposição ao café não afetou a efetividade e nem a SD no clareamento com PC16% pela técnica caseira.
Ontiveros et al. ⁴⁹ 2012	PC22% com nitrato de potássio 3%.	gel em moldeira individualizada durante o sono por 14 noites	Efetividade Estabilidade SD	Efetivo, estável e com baixa SD

Quadro 2 - Estudos que avaliaram maiores concentrações de Peróxido de Carbamida (16 a 37%)

(Conclusão)

Autores	Clareadores	Protocolo	Objetivos	Conclusões
Gallo et al. ⁵⁰ 2009	PC30% PC30% com adição de nitrato de potássio	1 hora diária durante 10 dias O estudo avaliou.	efetividade, sensibilidade e irritação gingival	Efetivos Baixo índice de irritação gengival e SD. Não houve diferença desses efeitos quando comparados os dois grupos.
Türkün et al. ¹⁴ 2010	PC28% PC10%	PC28% - moldeira não customizada - 20 minutos diariamente - 10 dias. PC10% - moldeira tradicional - 6 a 8 horas durante 10 dias.	Efetividade SD Irritação gingival	o modo convencional (PC10%) apresentou melhores resultados. O CP28% - SD diminuída e maiores incidências de irritação gengival.
Costa et al. ¹⁶ 2012	PC35% PH14%	PC35% - moldeiras individualizadas PH14% - fitas clareadoras. 30 minutos duas vezes ao dia	Efetividade SD Preferência dos pacientes	Ambas as técnicas efetivas. Não houve diferença de SD. Preferência - uso tradicional de moldeiras.
Basting et al. ⁵¹ 2012	PC10% PC20% PH35% PH38%	PC10% e PC20% - caseiro, 2 horas durante a noite, 3 semanas PH35% e PH38% - técnica de consultório, 3 sessões semanais cada uma com 3 aplicações.	Efetividade SD	Efetividade em todos os grupos. SD foi maior no grupo PC20% que em PC10% PH38% apresentou maior SD que em, PH35%
Peixoto et al. ⁴¹ 2018	PC37%. PH35%	2 sessões de clareamento em consultório PH35% - 3 aplicações de 15 minutos, com barreira gengival. PC37% - uma aplicação de 40 minutos sem barreira gengival.	Efetividade SD Percepção dos pacientes	PC37% menor efetividade. PH35%, SD foi muito menor. pacientes satisfeitos com ambas as técnicas.
Monteiro et al. ⁵² 2018	PC37% PH35%	Em consultório PH35% - 3 sessões semanais de 45 minutos PC37% - 50 minutos duas vezes ao dia por 3 dias consecutivos.	Efetividade clareadora Estabilidade de cor.	Ambas as técnicas foram efetivas. Não houve diferença entre elas e a cor permaneceu estável 15 dias após o tratamento.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo deste estudo randomizado, paralelo, cego foi avaliar clinicamente se a efetividade de clareamento, risco e intensidade de dor assim como o risco de irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com peróxido de carbamida 10% por 4 horas/dia ao peróxido de carbamida 37% por 30 minutos/dia são equivalentes.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1- Avaliar clinicamente se o clareamento caseiro utilizando PC 37% por 30 minutos/dia durante 21 dias apresenta efetividade de mudança de cor equivalente ao clareamento caseiro utilizando PC 10% por 4 horas/dia durante 21 dias.
- 2- Avaliar se o clareamento caseiro com PC 37% por 30 minutos/dia apresenta risco de sensibilidade dental equivalente ao clareamento caseiro PC 10% por 4 horas/dia.
- 3- Avaliar se o clareamento caseiro com PC 37% por 30 minutos/dia apresenta intensidade de sensibilidade dental equivalente ao clareamento caseiro PC 10% por 4 horas/dia.
- 4- Avaliar se o clareamento caseiro com PC 37% por 30 minutos/dia apresenta risco de irritação gengival equivalente ao clareamento caseiro PC 10% por 4 horas/dia.
- 5- Avaliar se o clareamento caseiro com PC 37% por 30 minutos/dia é equivalente ao uso do PC 10% por 4 horas/dia durante 21 dias.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) de acordo com o parecer 3.184.341 (Anexo A) e foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) com o registro RBR-4qn7zg (Anexo B).

4.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este é um ensaio clínico de equivalência randomizado, paralelo e cego. A pesquisa foi realizada na clínica Odontológica da UEPG no período de setembro de 2018 até setembro de 2019. O estudo seguiu as normas do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) (Shultz et al.⁵³ 2010).

4.3 RECRUTAMENTO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os pacientes foram recrutados através da publicação de anúncios em redes sociais e cartazes espalhados em diversos locais dentro da UEPG. Foram selecionados 80 pacientes a partir de exame clínico realizado nas clínicas odontológicas da UEPG, verificando os critérios de inclusão e de exclusão.

Como critério de inclusão os pacientes deveriam ter idade mínima de 18 anos, boa saúde geral e bucal, possuir dentes vitais livres de lesão cariosa e não cariada na região anterior, e livres de doença periodontal. O canino superior direito deveria ter cor A2 ou mais escura em comparação a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). Os pacientes deveriam assinar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido após explicação dos detalhes da pesquisa - TCLE (Apêndice A).

Os pacientes que relataram sensibilidade dental prévia, que já haviam feito clareamento dental anteriormente, fumantes, mulheres grávidas ou que estavam amamentando, que estavam fazendo uso contínuo de medicamentos como analgésicos ou anti-inflamatórios, pacientes que faziam uso de próteses ou possuíam restaurações nos dentes ântero-superiores, com aparelho ortodôntico fixo, com parafunção, recessão gengival, tratamento endodôntico nos dentes anteriores, escurecimento dental severo (manchamento por tetraciclina ou fluorose) e trincas visíveis nos dentes foram excluídos da pesquisa.

4.4 CÁLCULO AMOSTRAL

O desfecho primário deste ensaio clínico foi a equivalência do tratamento experimental com o tratamento padrão. Foram necessários 78 pacientes para que houvesse intervalo de confiança de 90% e com poder de teste também em 90% para comprovar a equivalência do tratamento experimental com o tratamento padrão excluindo a diferença maior de 3 para ambos os lados. Para possíveis perdas de seguimento, 80 pacientes participaram da pesquisa.

4.5 RANDOMIZAÇÃO

O processo de randomização foi feito em blocos de 4 e realizado através do programa de computador disponível gratuitamente on-line (<http://www.sealedenvelope.com>). Este processo foi realizado por um pesquisador não envolvido com nenhuma etapa da pesquisa. O sigilo da alocação foi realizado através da ocultação da identificação da randomização de cada paciente/grupo em envelopes opacos e lacrados. Estes envelopes foram abertos somente antes do início do tratamento. Os pacientes foram organizados em dois grupos Grupo PC 10% (n=40) (Whiteness Perfect 10%, FGM, Joinville, SC, Brasil) e Grupo PC 37% (Whiteness Super 37% Experimental, FGM, Joinville, SC, Brasil) (n=40) (Figura 2a e 2b).

4.6 CEGAMENTO

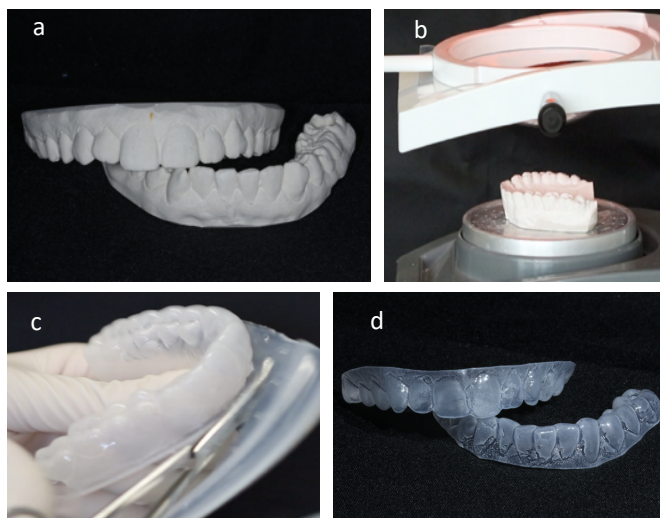
Devido as diferenças no tempo de uso dos dois grupos a serem testados, o paciente e o operador não puderam ser cegados. Entretanto, os avaliadores foram pessoas que não participaram do processo de aleatorização e implementação do estudo. Sendo assim, este estudo clínico foi considerado cego.

4.7 PROCEDIMENTO CLAREADOR

Duas semanas antes do clareamento foi realizada em todos os dentes profilaxia dental para remoção de manchas extrínsecas do dente, a qual foi efetuada com pó de pedra pomes (Biodinâmica, Ibitopora, Paraná, Brasil) e água em taça de borracha para contra-ângulo em baixa rotação (Profilax, TDV Dental Ltda, Pomerode, Santa Catarina, Brasil). Em seguida, cada paciente teve suas arcadas superior e inferior moldada com alginato (Dencrigel, Dencril, Pirassununga, SP, Brasil). Após a desinfecção foram obtidos os modelos de gesso (Asfer Indústria Química Ltda., São Caetano do Sul, São Paulo, Brasil) (Figura 1a). A partir do modelo de gesso foram confeccionadas moldeiras superior e inferior de acetato de vinila com

dois milímetros de espessura (Whiteness Placas para Moldeiras, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) com a utilização de uma plastificadora a vácuo (Plastivac P7, BioArt, São Carlos, São Paulo, Brasil) (Figura 1b). Os excessos foram removidos nas faces labial e lingual a 1mm da margem gengival (Figura 1c e 1d). As moldeiras foram provadas pelos pacientes e ajustadas conforme necessidade.

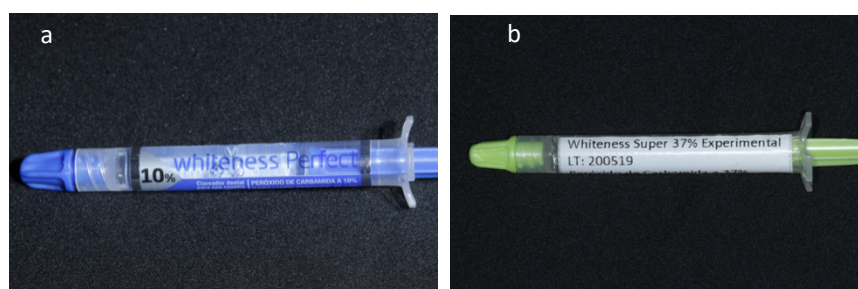
Figura 1 – Confeção das moldeiras: a) Modelos de gesso. b) Confeção da moldeira em plastificadora à vácuo. c) Recorte da moldeira. d) Moldeiras prontas.



Fonte: O autor

Um grupo foi instruído a usar a moldeira contendo o gel a base de peróxido de carbamida 10% (Figura 2a) durante 4 horas diariamente, enquanto o outro grupo foi instruído a usar o gel a base de peróxido de carbamida 37% (Figura 2b) durante 30 minutos diariamente. Todos os pacientes deveriam dispensar uma gota do gel na face vestibular de cada dente na moldeira do segundo pré-molar do lado direito até o segundo pré-molar do lado esquerdo. Após o término do tempo previsto para cada grupo, o paciente deveria remover a moldeira da boca, bochechar vigorosamente com água até a remoção de todo o gel, e lavar a moldeira em água corrente. Foi orientado que os pacientes aguardassem pelo menos 30 minutos tanto para comer quanto para escovar os dentes. Os pacientes foram orientados a não utilizar pastas clareadoras e nem com dessensibilizantes para higiene dental.

Figura 2 –Géis clareadores utilizados pelos pacientes: a) Peróxido de Carbamida 10%. b) Peróxido de Carbamida 37%.



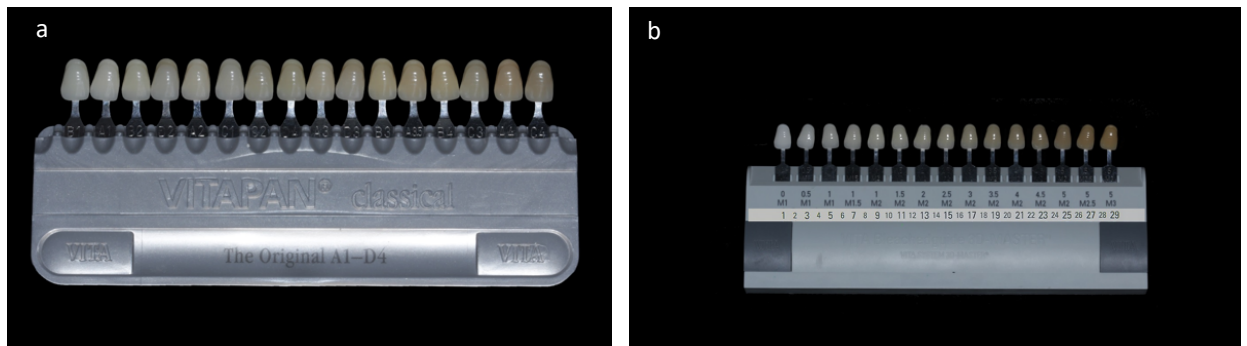
Fonte: O Autor

4.8 AVALIAÇÃO DA COR

Foi realizada por 2 avaliadores calibrados (Kappa maior que 80%) cegos aos tratamentos utilizados por cada grupo. As avaliações foram realizadas no início, durante o clareamento dental (após 1ª, 2ª, e 3ª semanas) e após um mês do término do tratamento.

Foram utilizadas, para avaliação subjetiva de cor, as escalas de cores Vitapan Classical (Vita Zahnfabrik, Dad Säckingen, Alemanha) composta por 16 guias de cor, organizadas por valor (maior valor – B1 para o menor valor - C4) (Figura 3a) e a Vita Bleachedguide 3D-MASTER (BG VITA ZAHNfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (Figura 3b). A alteração de cor foi avaliada por meio da variação de unidades da escala Vita (Δ UEV) nas duas escalas.

Figura 3 – Escalas e aparelho de avaliação da mudança de cor: a) Escala Vita Classical. b) Escala Bleachedguide 3 D master. c) Espectrofotômetro – Vita Easy Shade.



Fonte: Burey. A. 2019

Figura 4 – Espectrofotômetro – Vita Easy Shade.

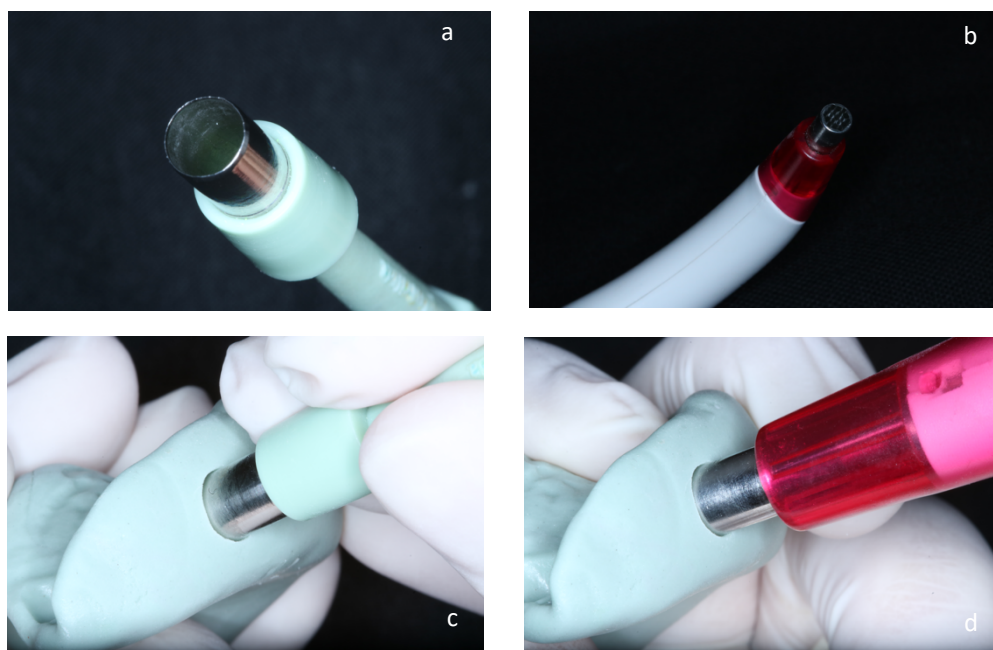


Fonte: Burey. A. 2019

Foi realizada também uma avaliação objetiva de cor com o uso do espectrofotômetro VITA Easyshade (VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany) (Figura 3c) de acordo com o sistema CIELab (Paula et al.⁴⁹ 2013, de Geus et al.⁵⁰ 2015, Rezende et al.⁵¹ 2016). A área

avaliada do dente foi o terço médio da face vestibular do canino superior direito. Para padronizar a região do dente a ser mensurada foi confeccionada uma guia em silicone de condensação (Coltoflax and Perfil Cub Kit, Vigodent, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil). Para isso, os pacientes tiveram a arcada ântero-superior moldada com silicone de condensação e uma perfuração foi confeccionada, com o auxílio de um bisturi circular de cinco mm de diâmetro, semelhante a ponta ativa do espectrofotômetro, na respectiva região do dente a ser avaliada. A determinação da cor ocorreu pela utilização dos parâmetros fornecidos pelo espectrofotômetro que indica os valores: L^* , (a^*) e (b^*) , onde L^* representa a luminosidade variando de 0 (preto) a 100 (branco), a^* e b^* representam o eixo-cromático, em que a^* é a medida ao longo do eixo vermelho- verde e b^* a medida ao longo do eixo amarelo-azul. A avaliação da cor foi calculada através das fórmulas $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ (Commission Internationale de l'Eclairage 1978) e $\Delta E_{00} = [(\Delta L/kLSL)^2 + (\Delta C/kCSC)^2 + (\Delta H/kHSH)^2 + RT (\Delta C^*\Delta H/SC^*SH)]^{1/2}$ (Luo et al.⁵⁴ 2001, Sharma et al.⁵⁵ 2005, Lee e Powers⁵⁶ 2005)

Figura 5 – Confeção da guia de silicone para avaliação da cor com espectrofotômetro: a) Bisturi circular. b) Ponta do espectrofotômetro. c) Perfuração da guia de silicone com bisturi circular. d) Perfuração com diâmetro semelhante a ponta ativa do espectrofotômetro.



Fonte: Burey. A 2019.

4.9 AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL (SD)

A SD foi registrada diariamente através do preenchimento de formulário específico durante as 3 semanas (21 dias) de tratamento. Esse formulário era composto de duas escalas

de SD: A NRS, da sigla em inglês *Numeric Rating Scale*, é uma escala de classificação numérica (0-4) na qual 0=nenhuma dor, 1=dor leve, 2= dor moderada, 3=dor considerável, 4=dor severa, sendo que o paciente foi instruído a assinalar o pior resultado de SD para o respectivo dia (Quadro 3). A escala VAS, também da sigla em inglês *Visual Analog Scale*, é uma escala visual analógica que utiliza uma linha de 10 cm em que 0 (zero) corresponde a nenhuma SD e 10 (dez) corresponde SD severa. O paciente foi orientado a marcar na linha o nível da pior SD para cada dia de tratamento. O avaliador realizou a mensuração em milímetros com o uso de uma régua milimetrada (Figura 4). Os valores foram organizados em duas categorias: risco absoluto que corresponde a porcentagem total de voluntários que experimentaram SD e a intensidade da SD. Se o paciente não sentisse nenhuma SD ele deveria assinalar valor zero (0).

Quadro 3 – Escala de classificação numérica (NRS)

Nome:					
Grupo:	Clareamento Caseiro – 1ª SEMANA				
	0 NENHUMA	1 LEVE	2 MODERADA	3 CONSIDERÁVEL	4 SEVERA
1º dia					
2º dia					
3º dia					
4º dia					
5º dia					
6º dia					
7º dia					

Fonte: O autor.

Figura 6 – Escala visual analógica (VAS)

Clareamento Caseiro – 1ª SEMANA	
NOME:	
GRUPO:	
Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade: <u>1º dia</u>	
Data: ____:____	

Fonte: O autor.

4.10 AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL

Além das escalas de dor acima descritas, foi utilizado um formulário semanal para verificar a ocorrência ou não da irritação gengival (Figura 7).

Figura 7 – Formulário de Irritação Gengival

CONTROLE SEMANAL DA IRRITAÇÃO GENGIVAL NOME: SEMANA DE TRATAMENTO: APRESENTOU IRRITAÇÃO GENGIVAL? () SIM () NÃO

Fonte: O autor.

4. 11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

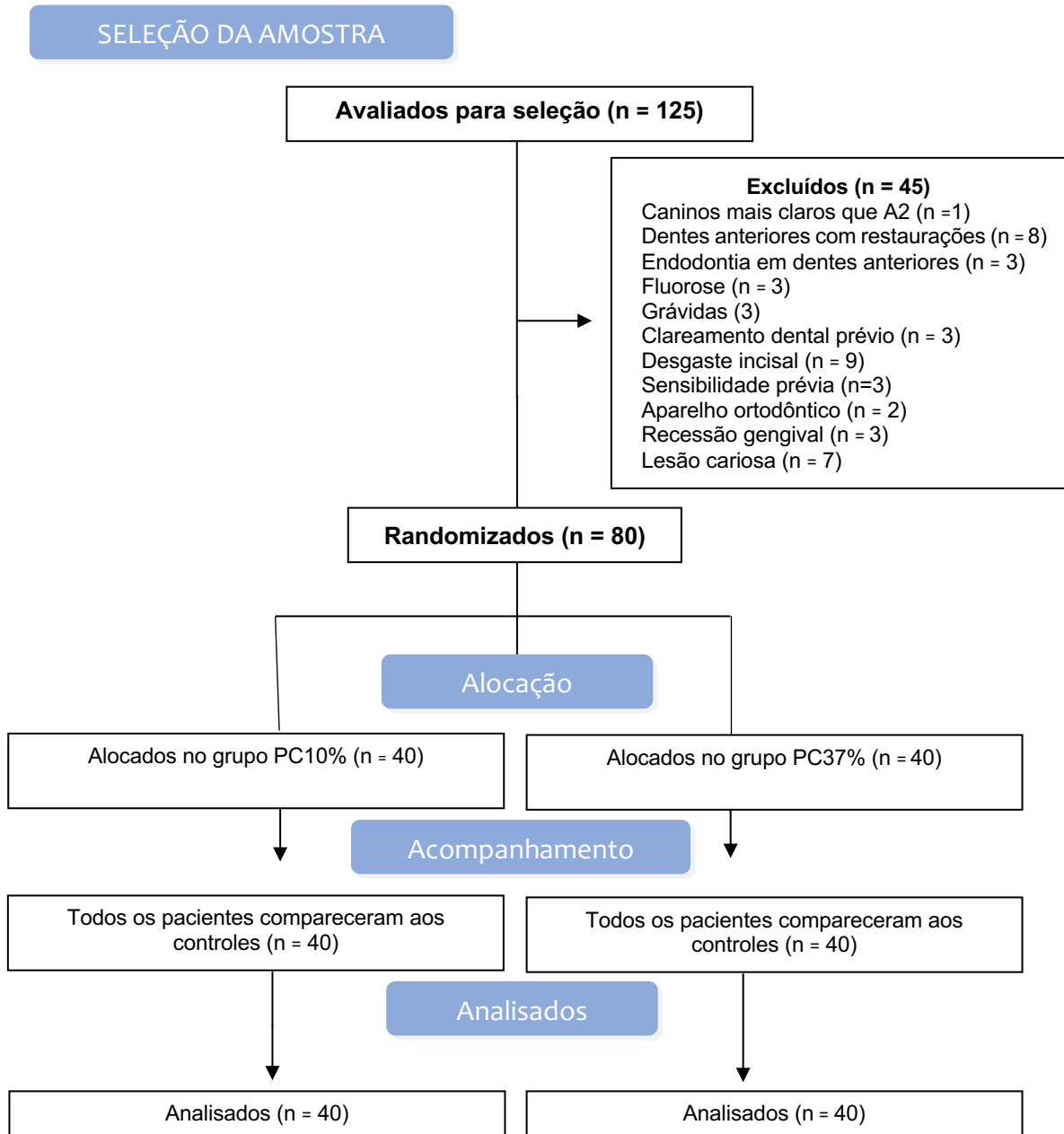
A análise estatística envolveu todos os participantes do estudo seguindo o protocolo de intenção de tratar (Schulz et al.⁵³ 2010). O estatístico não tinha conhecimento da atribuição dos grupos. Em relação a mudança de cor, os dados de todas as mensurações de cor, analisados, par-a-par em cada tempo, foram submetidos ao Teste T.

O risco absoluto de sensibilidade dental e de irritação gengival foram analisados utilizando o teste exato de Fisher. O risco relativo e o intervalo de confiança também foram calculados. A intensidade de sensibilidade dental foi analisada de acordo com o teste estatístico de Mann-Whitney e Teste t. Todos os testes estatísticos foram realizados com um nível de significância de 5%.

5 RESULTADOS

Foram 125 pacientes avaliados para seleção da amostra. 80 pacientes foram selecionados de acordo com os critérios da pesquisa, sendo divididos PC 10% (n=40) e PC 37% (n=40). Todos os 80 pacientes que iniciaram o tratamento terminaram o estudo.

Figura 8 - Diagrama de fluxo do ensaio clínico, incluindo informações detalhadas sobre os participantes excluídos.



Fonte: O autor.

5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA

Os pacientes apresentaram média de idades semelhantes entre os grupos. Nos dois grupos houve a predominância do sexo feminino (Tabela 1). Pode-se também observar que houve semelhança entre as cores dos pacientes dos dois grupos (Tabela 1).

Tabela 1. Características demográficas da amostra.

	PC10%	PC37%
Cor inicial (UEV; média \pm DP)	10,8 \pm 2,7	10,5 \pm 2,1
Idade (anos; média \pm DP)	24,4 \pm 7,5	24,5 \pm 6,1
Gênero (feminino; %)	80	55

Abreviações: UEV – Unidade de Escala Vita; DP – Desvio Padrão.

Fonte: O autor.

5.2 AVALIAÇÃO DA COR

Após a primeira semana de tratamento não foi possível observar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação a mudança de cor. De acordo com as escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide, os dois grupos apresentaram mudança de cor de aproximadamente 3 unidades de escala Vita (Tabela 2). Na avaliação com o espectrofotômetro a variação foi de aproximadamente 8 unidades para ΔE ($p=0,3$) e 7 unidades para $\Delta E00$ ($p=0,3$) também para os grupos (Tabela 3).

No entanto, ao final da segunda semana de tratamento o grupo PC 37% apresentou valores de clareamento estatisticamente maiores do que o grupo PC 10%, sendo essa diferença de 1,2 para escala Vita Classical ($p = 0,03$) e 1,7 para escala Vita Bleachedguide ($p=0,006$) (Tabela 2). Isto também foi confirmado pelos valores de ΔE , já que o grupo PC 37% também apresentou resultados superiores em relação ao grupo PC 10% com uma diferença de ΔE 2,4 e $\Delta E00$ 1,5 ($p=0,008$) (Tabela 3).

As diferenças observadas no final da terceira semana para as escalas Vita foram de 1,2 ($p=0,04$) e 2,5 de avaliação ($p= 0,001$) (Tabela 2). As variações de ΔE foram 1,5 ($p=0,1$) e $\Delta E00$ 1,3 ($p=0,08$) (Tabela 3). Ou seja, o grupo PC 37% também apresentou resultados superiores ao PC 10% em todos os instrumentos utilizados.

Na avaliação realizada um mês após o término do tratamento não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,06$), o que significa dizer que a efetividade foi equivalente entre os grupos. Na escala Vita Classical houve mudança de cor de aproximadamente 6 unidades para o grupo PC 10% e 7 unidades para o grupo PC 37%. Para a escala Vita Bleachedguide foram aproximadamente 5 unidades para o grupo PC 10% e 7 unidades para o grupo PC 37% (Tabela 2). Os resultados nas avaliações objetivas foram de

aproximadamente 10 unidades de ΔE para PC 10% e 11 unidades de ΔE para PC 37%. Em relação ao ΔE_{00} , foram aproximadamente 7 unidades para os dois grupos (Tabela 3).

Tabela 2. Médias e desvios padrões dos valores de ΔUEV obtidos com as escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER para os dois grupos nos diferentes períodos.

ΔUEV (Vita Classical)				
Períodos	PC10%	PC37%	Diferença de médias (95% IC)	Valor p *
1ª semana	2,9 \pm 2,1	3,5 \pm 2,2	-0,6 (-2,16 a 0,96)	0,270
2ª semana	4,9 \pm 2,6	6,1 \pm 2,5	-1,2 (-2,34 a -0,06)	0,032
3ª semana	6,0 \pm 2,3	7,2 \pm 2,6	-1,2 (-2,29 a -0,11)	0,0432
1 mês após clareamento	6,2 \pm 2,1	7,2 \pm 2,3	-1 (-2,03 a -0,02)	0,061
ΔUEV (Vita Bleachedguide 3D-MASTER)				
Períodos	PC10%	PC37%	Diferença de médias (95% IC)	Valor p *
1ª semana	2,2 \pm 2,1	2,7 \pm 1,8	-0,5 (-1,37 a 0,37)	0,322
2ª semana	4,4 \pm 2,2	6,1 \pm 3,1	-1,7 (-2,9 a -0,50)	0,006
3ª semana	5,0 \pm 2,6	7,5 \pm 3,1	-2,5 (3,77 a -1,23)	0,001
1 mês após clareamento	5,5 \pm 4,0	7,2 \pm 4,0	-1,7 (-3,48 a -0,93)	0,061

Abreviações: ΔUEV – mudança de cor em Unidade de Escala Vita; IC – Intervalo de Confiança; Comparações entre os diferentes períodos em cada grupo são válidas apenas em cada coluna.
*Teste-t para amostras independentes.

Fonte: O autor.

Tabela 3. Médias e desvios padrões dos valores de ΔE obtidos com espectrofotômetro (Vita Easyshade) para os dois grupos nos diferentes períodos.

ΔE 1976				
Períodos	PC10%	PC37%	Diferença de médias (95% IC)	Valor p *
1ª semana	8,0 \pm 4,2	9,0 \pm 4,5	-1 (-2,94 a 0,94)	0,339
2ª semana	8,1 \pm 3,8	10,5 \pm 4,2	-2,4 (-4,1 a -0,62)	0,008
3ª semana	10,5 \pm 5,0	12,0 \pm 4,4	-1,5 (-3,60 a 0,60)	0,162
1 mês após clareamento	10,5 \pm 4,8	11,4 \pm 4,5	-0,9 (-2,97 a 1,17)	0,391
ΔE 2000				
Períodos	PC 10%	PC37%	Diferença de médias (95% IC)	Valor p *
1ª semana	5,2 \pm 2,6	5,8 \pm 3,0	-0,6 (-1,85 a 0,65)	0,354
2ª semana	5,3 \pm 2,3	6,8 \pm 2,7	-1,5 (-2,62 a -0,38)	0,008
3ª semana	6,6 \pm 3,1	7,9 \pm 3,0	-1,3 (-2,66 a 0,06)	0,083
1 mês após clareamento	6,7 \pm 3,0	7,3 \pm 3,0	-0,6 (-1,94 a 0,74)	0,356

Abreviações: vs. – versus; IC – Intervalo de Confiança; Comparações entre os diferentes períodos em cada grupo são válidas apenas em cada coluna.
Teste-t para amostras independentes.

Fonte: O autor.

5.3 AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

5.3.1 Risco Absoluto

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação SD, tanto para risco absoluto, quanto para a intensidade de SD. Em relação ao risco absoluto 57% dos pacientes do grupo PC 10% apresentaram algum nível de SD durante o tratamento, já o grupo PC 37% a porcentagem de pacientes foi levemente superior, 67%. No entanto, essa diferença não foi considerada estatisticamente significativa ($p=0,49$) (Tabela 4).

Tabela 4. Comparação do número de pacientes que relataram SD durante o tratamento clareador com os riscos absoluto e relativo (*).

Grupos	Sensibilidade dental (número de pacientes)		Risco absoluto (95% IC)	Risco relativo (95% IC)
	Sim	Não		
PC10%	23	17	57 (42 - 71)	1,1 (0,8 a 1,6)
PC37%	27	13	67 (52 - 79)	

Abreviações: IC – Intervalo de Confiança;

*Teste de Fisher $p = 0,49$ ($p < 0,05$).

Fonte: O autor.

5.3.2 Intensidade de SD

A intensidade de dor relatada pela maior parte dos pacientes foi de leve a moderada nas escalas NRS e VAS, e não houve diferença significativa entre os grupos em nenhuma semana de tratamento (Tabela 5 e 6). A Tabela 7 apresenta os piores resultados de SD apresentados em cada grupo. De acordo com estes dados, não houveram diferenças significativas entre os grupos.

Tabela 5. Intensidade de SD de acordo com a escala NRS para cada semana de tratamento

Períodos	Média e desvios padrões		Diferença das médias (IC 95%)	Valor de p	Medianas e intervalos inter-quartils	
	PC10%	PC37%			PC10%	PC37%
1ª Semana	0,5 ± 0,8	0,5 ± 0,8	0 (- 0,3 a 0,3)	0,35	0,0 (0,0 a 1,0)	0,5 (0,0 a 1,0)
2ª Semana	0,7 ± 0,8	0,6 ± 0,9	0,1 (- 0,2 a 0,4)	0,69	0,0 (0,0 a 1,0)	0,0 (0,0 a 1,0)
3ª Semana	0,6 ± 1,1	0,3 ± 0,8	-0,3 (- 0,1 a 0,7)	0,23	0,0 (0,0 a 1,0)	0,0 (0,0 a 0,0)

Abreviações: NRS – Escala de Classificação Verbal; VAS - Escala Visual Analógica; IC – Intervalo de Confiança; *Teste de Mann-Whitney

Fonte: O autor.

Tabela 6. Intensidade de SD de acordo com a escala VAS para cada semana de tratamento

Períodos	Média e desvios padrões		Diferença das médias (IC 95%)	Valor de p	Medianas e intervalos inter-quartís	
	PC10%	PC37%			PC10%	PC37%
1ª Sem.	0,8 ± 1,3	1,1 ± 2,2	- 0,3 (-1 a 0,5)	0,42**	0,1 (0,0 a 1,2)	0,4 (0,0 a 0,9)
2ª Sem.	0,7 ± 1,8	0,8 ± 1,7	- 0,1 (- 0,8 a 0,6)	0,76**	0,1 (0,0 a 0,8)	0,2 (0,0 a 0,8)
3ª Sem.	0,5 ± 2,0	0,5 ± 1,3	0 (- 0,7 a 0,7)	0,37**	0,2 (0,0 a 1,0)	0,1 (0,0 a 0,4)

Abreviações: NRS – Escala de Classificação Verbal; VAS - Escala Visual Analógica; IC – Intervalo de Confiança; ** teste-t

Fonte: O autor.

Tabela 7. Pior resultado de intensidade de SD para ambos grupos e escalas de dor.

Escalas de dor	Médias e desvios padrões		Diferença de médias (95% IC)	Medianas e intervalos inter-quartís		Valor p
	PC10%	PC37%		PC10%	PC37%	
NRS (0-4)	1,0 ± 1,2	1,1 ± 1,1	0,1 (-0,6 a 0,4)	1,0 (0 a 1,7)	1,0 (0 a 2)	0,42 *
VAS (0-10)	1,4 ± 2,2	1,9 ± 2,6	-0,5 (-1,5 a 0,5)	0,8 (0,1 a 1,7)	0,7 (0,3 a 2,3)	0,52 **

Abreviações: NRS – Escala de Classificação Verbal; VAS - Escala Visual Analógica; IC – Intervalo de Confiança; *Teste de Mann-Whitney e ** teste-t

Fonte: O autor.

5.4 AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL

Em relação ao número de pacientes que apresentaram IG, não houve diferença entre os grupos ($p = 0,65$). No grupo PC 37% 18 pacientes apresentaram IG enquanto o grupo PC 10% foram 15 pacientes que relataram IG (Tabela 8). A Tabela 9 apresenta os resultados de IG de acordo com cada semana de tratamento e dos piores resultados encontrados. De acordo com estes resultados, não há diferença significativa de IG em nenhuma das avaliações. Diante disso, a equivalência de efeitos adversos pode ser constatada para essa condição.

Tabela 8. Comparação do número de pacientes que relataram IG durante o tratamento clareador com os riscos absoluto e relativo (*).

Grupos	Irritação Gengival (número de pacientes)		Risco absoluto (95% IC)	Risco relativo (95% IC)
	Sim	Não		
PC 10%	15	25	37 (24 - 52)	1,2 (0,7 a 2)
PC 37%	18	22	45 (30 - 60)	

Abreviações: IC – Intervalo de Confiança;
*Teste de Fisher $p = 0,65$ ($p < 0,05$).

Fonte: O autor.

Tabela 9. Irritação gengival para cada semana de tratamento

Períodos	Médias e desvios padrões		Diferença das médias (IC 95%)	Valor de p	Medianas e intervalos inter-quartils	
	PC10%	PC37%			PC10%	PC37%
1ª Sem.	0,2 ± 0,4	0,2 ± 0,4	0 (- 0,2 a 0,2)	0,79**	0,0 (0,0 a 0,7)	0,0 (0,0 a 0,0)
2ª Sem.	0,1 ± 0,3	0,1 ± 0,3	0 (- 0,1 a 0,1)	0,5**	0,0 (0,0 a 0,0)	0,0 (0,0 a 0,0)
3ª Sem.	0,1 ± 0,3	0,2 ± 0,4	- 0,1 (- 0,2 a 0,06)	0,17**	0,0 (0,0 a 0,0)	0,0 (0,0 a 0,0)
Pior	0,3 ± 0,4	0,4 ± 0,5	-0,1 (0,3 a 0,1)	0,5**	0,0 (0,0 a 1,0)	0,0 (0,0 a 1,0)

Abreviações: Intervalo de Confiança; ** Mann-Whitney

Fonte: O autor.

6 DISCUSSÃO

O PC é amplamente utilizado na técnica caseira sendo a concentração de 10% considerada padrão ouro na odontologia, pois possui efetividade e segurança bem documentada na literatura (Matis et al.⁴² 1998, Medeiros et al.⁷ 2008, Cardoso et al.⁸ 2010, Luque-Martinez et al.¹⁰ 2016). Isto foi recentemente atestado por uma revisão sistemática de estudos clínicos que avaliou o PC 10% em comparação a PC em diferentes concentrações (15-22%). Os resultados deixaram claro que, usar concentrações maiores que 10% não melhorou a efetividade de clareamento, mas aumentou os efeitos adversos (De Geus et al.¹⁵ 2018). No entanto, De Geus et al.¹⁵ (2018) demonstraram que houve uma grande diferença nos tempos de uso quando as diferentes concentrações de PC foram comparadas.

Grande parte da literatura tem avaliado o PC 10% aplicado durante a noite (8h) (Matis et al.⁵⁷ 2000, Leonard et al.⁵⁸ 2002, Matis et al.⁵⁹ 2002, Matis et al.⁶⁰ 2006, Türkün et al.¹⁴ 2010), em especial porque esta foi a recomendação do primeiro estudo que preconizou o uso de PC em moldeiras (Haywood & Heymann 1989⁶¹). No entanto, 8 horas de aplicação diárias tem sido considerado um tempo de utilização longo (Carlos et al.⁹ 2017, Grobler et al.⁴³ 2011 Luque-Martinez et al.¹⁰. 2016) e que pode gerar mais efeitos adversos quando comparado a menores tempo de uso (Cardoso et al.⁸, 2010). Por esta razão, o uso de maiores concentrações de PC (35-45%) é uma alternativa que tem sido considerada para redução do tempo de uso (Costa et al.¹⁶ 2012).

Apesar das mensurações de cor utilizadas não serem unânimes, os resultados deste ensaio clínico claramente demonstraram a tendência do PC 37% apresentar um clareamento mais efetivo, nas duas primeiras semanas de tratamento. Estes resultados são semelhantes aos de Matis⁵⁷ e colaboradores (2000) e Leonard⁵⁸ e colaboradores (2002), que demonstraram que o PC em concentrações ao redor de 15-16% alcançaram maior grau de clareamento que o clareamento com gel de PC 10% após duas semanas de uso. Entretanto, vale lembrar que, nestes dois estudos (Matis et al.⁵⁷ 2000, Leonard et al.⁵⁸ 2002), as duas concentrações de PC foram aplicadas pelo mesmo tempo (8 horas).

Este efeito de mudança de cor mais acelerado é explicado pois quando o clareamento começa, o componente orgânico da dentina ainda não foi oxidado, e o maior número de radicais livres, disponíveis em altas concentrações de PC, encontram substratos suficientes para oxidação aumentando o grau de mudança de cor no início do clareamento. Entretanto com o passar do tempo, ocorre uma significativa redução de substratos não oxidados e o excesso de peróxido de hidrogênio presente em altas concentrações de PC não encontram substratos para reagir, enquanto nos tratamentos com CP 10% ainda existiriam substratos disponíveis.

Desta forma, assim como o observado no presente estudo, ao final de 3 semanas de tratamento, duas concentrações de PC (PC 10% e PC 37%) avaliadas apresentaram a mesma efetividade clareadora, não havendo diferenças em relação a mudança de cor entre os dois grupos. A explicação para esse isto é baseada no fato de que, a baixa concentração de peróxido de hidrogênio ativo nos géis de PC 10% é compensada pelo protocolo repetitivo de clareamento caseiro. Por exemplo, quando o PC 10% foi aplicado por 8 horas diárias, este grupo apresentou clareamento mais rapidamente que o grupo que usou o produto por 1 hora diária, no entanto, com dois dias a mais, a mudança de cor do grupo de 1 hora ficou similar ao grupo de 8 horas (Cardoso et al.⁸ 2010). Este mesmo resultado já havia sido demonstrado por (Matis et al.⁵⁷ 2000, Leonard et al.⁵⁸ 2002, Meireles et al.⁴ 2008, Braun et al.⁶² 2007), em que, estendendo o tempo de tratamento para seis semanas, as diferenças na mudança de cor não foram estatisticamente diferentes.

Por outro lado, seria de se esperar que, com a concentração mais elevada de PC utilizada (PC 37%) ocorresse um maior número de pacientes com sensibilidade, associado a um aumento da intensidade da sensibilidade. Durante o processo de degradação do PC, ocorre a liberação de PH que se difunde muito rapidamente através do esmalte e dentina, chegando na câmara pulpar. Quando em contato com o tecido pulpar, o PH desencadeia a expressão de mediadores inflamatórios como a substância-P e prostaglandinas, que possuem ação reconhecida no desencadeamento de impulsos nociceptivos para a percepção de dor, gerando a sensibilidade reportada pelo paciente (Huyh e Yagiela⁶³ 2003).

Obviamente, seria esperado, portanto que, quanto mais alta a concentração do agente clareador, maior a agressão às células pulpares (Soares et al.⁶⁴ 2014, Soares et al.⁶⁵ 2014). Contudo não só a concentração é responsável pela sensibilidade dental. A taxa de penetração do PH para o interior da polpa depende de vários fatores entre eles: a composição do agente clareador, a espessura do tecido duro e o protocolo de aplicação (Cardoso et al.⁸ 2010, De Oliveira Duque et al.⁶⁶ 2017, Bonafé et al.³⁶ 2013, Marson et al.⁶⁷ 2015, Roderjan et al.⁶⁸ 2014).A

Por exemplo, Cardoso et al.⁸ (2010) demonstraram que, quanto mais prolongado fosse o tempo de aplicação do peróxido de carbamida no clareamento caseiro (8 horas), maiores eram os efeitos adversos quando comparados ao uso em tempos menores (1 hora ou menos), sem nenhuma melhoria do efeito clareador. Ou seja, altas concentrações de peróxido de carbamida, como a aplicada no presente estudo, poderiam gerar baixos valores de sensibilidade, desde que usadas por menos tempo. Sendo assim, os resultados do presente estudo são semelhantes aos resultados obtidos no estudo clínico de Gallo et al.⁵⁰ (2009) e Costa et al.¹⁶ (2012). Nestes estudos, houve um efetivo clareamento quando uma alta concentração de PC (30-35%) utilizado por 30 min a 1 hora, sem ocorrer um alto percentual de sensibilidade dental.

Outra preocupação comum quando se eleva a concentração dos géis clareadores é a irritação gengival (Carey ²⁰ 2014). Isto tem sido reportado em estudos clínicos recentes quando clareamento caseiro foi realizado (Cordeiro et al.⁶⁹ 2019, Monteiro et al.⁵² 2018). Em geral, seria de se esperar, uma maior agressão gengival quando o PC 37% foi usado, em comparação ao PC 10%. Contudo, da mesma forma que já hipotetizado para a sensibilidade dental, o menor tempo de aplicação (PC 37%) poderia atenuar os danos ao tecido gengival, quando comparado a um maior tempo de aplicação (PC 10%). Vale a pena mencionar que, estudos anteriores já demonstraram que, mesmo quando se usou um gel placebo em uma moldeira, alguma taxa de irritação gengival pode ser mensurada (Costa et al.¹⁶ 2012, Leonard et al.⁵⁸ 2002). Nestes casos, isso pode ocorrer devido a erros de fabricação e falta de adaptação da moldeira (Costa et al.¹⁶ 2012, Leonard et al.⁵⁸ 2002). Em outros estudos, o aumento do percentual de irritação gengival foi atribuído a quantidade de gel clareador utilizado durante o clareamento (Cordeiro et al.⁶⁹ 2019, Monteiro et al.⁵² 2018).

No presente estudo, houve um cuidadoso recorte e uma orientação cautelosa dos pacientes, em relação a quantidade de gel a ser utilizada a fim de prevenir a irritação gengival, entretanto, ocorreu apenas uma irritação localizada e de baixa intensidade em alguns pacientes, que desapareceu após o término do procedimento clareador.

Tanto para avaliação da cor quanto para avaliação da SD diferentes instrumentos de avaliação foram utilizados com o intuito de obter maior riqueza. Para avaliação subjetiva foram utilizadas duas escalas subjetivas já consolidadas a escala Vita Classical e Vita Bleachedguide, sendo a segunda mais sensível para dentes clareados (Paravina et al.⁷¹ 2007, Paravina et al.⁷² 2008). Além disso, para avaliar variações mais sutis de cor foi utilizado o uso do espectrofotômetro. A avaliação da SD foi também realizada com escalas diferentes sendo uma numérica e a outra analógica. Dessa forma os dados da pesquisa podem ser comparados com diferentes pesquisas clínicas enriquecendo a comunidade científica em relação a esse assunto.

Diante dos resultados apresentados a alternativa de redução do tempo de uso da moldeira contendo gel clareador pode ser realizada com a utilização do PC 37% tendo em vista a efetividade clareadora equivalente a concentração clássica sem ocasionar aumento significativo de efeitos adversos. O que facilita a adesão pela técnica caseira e assim diminuindo o tempo clínico do clareamento comparado com técnica em consultório. Futuros estudos clínicos devem ser realizados para evidenciar as vantagens e desvantagens do uso dessa concentração mais elevada em relação as demais concentrações disponíveis para clareamento dental caseiro.

7 CONCLUSÃO

O clareamento caseiro com peróxido de carbamida a 37% utilizado durante 30 minutos dia possui um padrão de clareamento equivalente ao clareamento caseiro com peróxido de carbamida a 10% utilizado durante 4 horas/dia, sem ter aumento dos efeitos adversos, tais como sensibilidade dental e irritação gengival. Diante do exposto, o uso peróxido de carbamida a 37% por 30 minutos pode ser considerada uma alternativa viável na redução do tempo de uso da moldeira referente ao clareamento caseiro.

REFERÊNCIAS

1. HEYMANN, H.O. Tooth whitening: Facts and fallacies. **Br Dent J.** v. 198, n. 8, p.514, Abril 2005.
2. MARAN, B. M; VOCHIKOVSKI, L; HORTKOFF, D. R. A; STANISLAWCZUK, R; LOGUERCIO, A. D; REIS A. Tooth sensitivity with a desensitizing-containing at-home bleaching gel—a randomized triple-blind clinical trial. **J Dent.** v. 72, p. 64-70, Fevereiro 2018.
3. BOUSHELL, L. W; RITTER, A. V; GARLAND, G. E; TIWANA, K. K; SMITH, L. R; BROOME, A. Nightguard vital bleaching: Side effects and patient satisfaction 10 to 17 years post-treatment. **J Esthet Restor Dent.** v. 24, n. 3, p.211-219, 2012.
4. MEIRELES, S. S; HECKMANN, S. S; SANTOS, I. S; DELLA BONA, A; DEMARCO, F. F. A double blind randomized clinical trial of at-home tooth bleaching using two carbamide peroxide concentrations: 6-month follow-up. **J Dent.** v. 36, n. 11, p. 878-84, 2008.
5. NIE, J; TIAN, F. C; WANG, Z. H; YAP, A. U; WANG, X. I. Comparison of efficacy and outcome satisfaction between in-office and home teeth bleaching in Chinese patients. **Journal of Oral Science.** v. 59, n. 4, p. 527-532, 2017.
6. BERSEZIO, C; MARTÍN, J; HERRERA, A; LOGUERCIO, A. D; FERNÁNDEZ, E. The effects of at-home whitening on patients' oral health, psychology, and aesthetic perception. **BMC Oral Health.** v.18, n. 1,p. 1-10, 2018.
7. MEDEIROS, M. C. S; LIMA, K. C; Effectiveness of nightguard vital bleaching with 10% carbamide peroxide – A clinical study. **Journal of the Canadian Dental Association.** V. 74, n. 2, p. 163-163e, 2008.
8. CARDOSO, P; REIS, A, LOGUERCIO, A, VIEIRA, L. C. C, BARATIERI, L. N. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. **Journal of the american dental association.** v. 141, n. 10, p. 1213-1220, 2010.
9. CARLOS, N. R; BRIDI, E. C; AMARAL, F. L. B; FRANÇA, F. M. G; TURSSI, C. P; BASTING, R. T. Efficacy of home-use bleaching agents delivered in customized or prefilled disposable trays: A randomized clinical trial. **Operative Dentistry.** v. 42, n. 1, p. 30-40, 2017.
10. LUQUE-MARTINEZ, I; REIS, A; SCHROEDER, M; MUÑOZ, M. A; LOGUERCIO, A. D; MASTERSON, D. Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis. **Clin Oral Investig.** v. 20, n. 7, p. 1419-1433, 2016.
11. BERNARDON, J. K; MARTINS, M. V; RAUBER, G.B; MONTEIRO, S. J; BARATIERI, L. N. Clinical evaluation of different desensitizing agents in home-bleaching gels. **The journal of prosthetic dentistry.** v. 115, n. 6, p. 692-696. 2016.
12. CHEMIN, K; REZENDE, M; MILAN, F. M; DANTAS, T. B; GOMES, K; KOSSATZ, S. Clinical Evaluation of 10% Hydrogen Peroxide on Tooth Sensitivity and

- Effectiveness in at Home Dental Bleaching. **J Contemp Dent Pract.**v. 19, n.11, p.1376-1380, 2018.
13. TAY, L. Y; KOSE, C; HERRERA, D. R; REIS, A. Loguercio AD. Long-term efficacy of in-office and at-home bleaching: A 2-year double-blind randomized clinical trial. **Am J Dent.** v. 25, n. 4, p. 199-204, 2012.
 14. TÜRKÜN, M; ÇELİK, E. U; ALADÄ, A; GÖKAY, N. One-year clinical evaluation of the efficacy of a new daytime at-home bleaching technique. **J Esthet Restor Dent.** v. 22, n. 2, p. 139-146, 2010.
 15. DE GEUS, J. L; WAMBIER, L. M; BOING, T. F; LOGUERCIO, A. D; REIS, A. At-home bleaching eith 10% vs more concentrated carbamide peroxide gels: A systematic review and meta-analysis. **Operative Dentistry.** v. 43, n. 4, p. e210-e222, 2018.
 16. COSTA, J. B; MCPHARLIN, R; HILTON, T; FERRACANE, J. L; WANG, M. Comparison of two at-home whitening products of similar peroxide concentration and different delivery methods. **Operative Dentistry.** v. 37, n. 4, p. 333-339, 2012.
 17. JOINER, A; LUO, W. Tooth colour and whiteness: A review. **Journal of Dentistry.** v. 67, p. 3-10, 2017.
 18. DE GEUS, J. L; FERNÁNDEZ; E. KOSSATZ, S; LOGUERCIO, A. D; REIS. A. Effects at-home bleaching in smokers: 30-month follow-up. **Operative Dentistry.** v. 42, n. 6, p. 572-580, 2017.
 19. JOINER, A. The bleaching of teeth: A review of the literature. **J Dent.** v.34, n.7, p. 412-419, 2006.
 20. CAREY, C. M. Tooth whitening: What we now know. **The Journal of Evidence-Based Dental Practice.** v. 4, p. 70-76, 2014.
 21. KWON, S. R; WERTZ, P. W. Review of the mechanism of tooth whitening. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry.** v. 27, n. 5, p. 240-257, 2015.
 22. RODRIGUEZ-MARTINEZ, J; VALIENTE, M; SÁNCHEZ-MARTÍN, M. J. Tooth whitening: From the established treatments to novel approaches to prevent side effects. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry.** v. 31, n. 40, p. 1-10, 2019.
 23. REIS, A; SILVA, L. M; MARTINS, L; LOGUÉRCIO, A. In-office tooth whitening. **Clinical Dentistry Reviewed.** v. 2, n. 10, p. 1-8, 2018.
 24. ALMEIDA, A. F; TORRE E. N, SELAYARAN M. S; LEITE F. R. M, DEMARCO F. F; LOGUERCIO A. D; ETGE A. Genotoxic potential of 10% and 16% carbamide peroxide in dental bleaching. **Braz Oral Res.** v.29, n. 1, p. 1-7, 2015.
 25. COPPLA, F. M, REZENDE M, DE PAULA E, FARAGO P. V, LOGUERCIO A. D, KOSSATZ S. Combination of acetaminophen/ codeine analgesics does not avoid bleaching-induced tooth sensitivity: A randomized, triple-blind two-center clinical trial. **Operative Dentistry.** v. 43, n. 2, p. 53-63, 2018.

26. REZENDE, M; CHEMIN, K; VAEZ, S. C; PEIXOTO, A. C; RABELO, J. F; BRAGA, S. S. L. Effect of topical application of dipyrone on dental sensitivity reduction after in-office dental bleaching: A randomized, triple-blind multicenter clinical trial. **J Am Dent Assoc.** v. 149, n. 5, p. 363-371, 2018.
27. PARREIRAS, S.O; SZESZ, A. L; COPPLA, F.M; MARTINI, E. C; FARAGO, P. V; LOGUERCIO, A. D. Effect of an experimental desensitizing agent on reduction of bleaching-induced tooth sensitivity: A triple-blind randomized clinical trial. **J Am Dent Assoc.** v. 149, n.4, p. 281-290, 2018.
28. FERNANDES, M.T; VAEZ, S. C; LIMA, C.M; NAHSAN, F. P; LOGUÉRCIO, A. D; FARIA-E-SILVA, A. L. Preemptive use of naproxen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: A triple-blind, crossover, randomized clinical trial. **Oper Dent.** v. 42, n. 5, p. 486-496, 2017.
29. MARTINI, E. C; PARREIRAS, S. O; ACUÑA, E. D; LOGUERCIO, A. D; REIS A. Does the Use of Reservoirs Have Any Impact on the Efficacy of At-Home Bleaching? A Systematic Review. **Braz Dent J.** v. 30, n. 3, p. 285-294, 2019.
30. LOGUERCIO, A. D; MARTINS, L. M; SILVA, L. M; REIS, A. In-office whitening. p. 145-167, 2016.
31. SULIEMAN, M; ADDY, M; MACDONALD, E; REES, J. S. The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: An in vitro study. **J Dent.** v. 32, n. 4, p. 295-299, 2004.
32. GARCIA, E. J; MENA-SERRANO A. P; ANDRADE, A. M; REIS, A; LOGUERCIO, A. D; GRANDE R. H. M. Alternativas para realização de restaurações estéticas imediatas ao clareamento dental: relato de caso. **Clín int j braz dent.** v. 6, n. 2, p. 192-201, 2010.
33. HERRERA, A; MARTÍN, J; PÉREZ, E; BONAFÉ, E; REIS, A; LOGUERCIO, A. D; FERNÁNDEZ, E; Is personality relevant in the choice of bleaching? **Clinical Oral Investigations.** V. 20, n. 8, p. 2105-2111, 2016.
34. REZENDE, M; LOGUERCIO, A. D; KOSSATZ, S; REIS, A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **Journal of Dentistry.** v. 45, p. 1-6, 2016.
35. BERNARDON, J. K; SARTORI, N; BALLARIN, A; PERDIGÃO, J; LOPES, G; BARATIERI, L. N. Clinical Performance of vital bleaching techniques. **Operative Dentistry.** v. 35, n. 1, p. 3-10, 2010.
36. BONAFÉ, E; LOGUERCIO, A. D; REIS, A; KOSSATZ, S. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. **Clinical Oral Investigations.** v. 18, n. 3, p. 839-845, 2013.
37. KOSSATZ, S; DALANHOL, A. P; CUNHA, T; LOGUERCIO, A. D; REIS, A. Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. **Oper Dent.** v. 36, n. 3, p. 251-257, 2011.
38. HAYWOOD, V. B. History, safety, and effectiveness of current bleaching techniques and applications of the nightguard vital bleaching technique. **Quintessence.** v. 23, n. 7, p. 471-488, 1992.

39. MOKHLIS, G. R; MATIS, B. A; COCHRAN, M. A; ECKERT, G. J. A clinical evaluation of carbamide peroxide and hydrogen peroxide whitening agents during daytime use. **J Am Dent Assoc.** v. 131, n. 9, p. 1269-1277, 2000.
40. DAHL, J. E. Tooth bleaching-A critical review of the biological aspects. **Critical reviews in oral biology & medicine.** V. 14, n. 4, p. 292-304, 2003.
41. PEIXOTO, A; VAEZ, S. C; PEREIRA, N. A. R; SANTANA, C. N. S; SOARES, K. D. A; ROMÃO, A. C. T. R; FERREIRA, L. F; MARTINS-FILHO, P. R. S; FARIA-E-SILVA, A. L. High-concentration carbamide peroxide can reduce the sensitivity caused by in-office tooth bleaching: a single-blinded randomized controlled trial. **Journal of applied oral science.** v. 26, p. 1-10, 2018.
42. MATIS, B. A; COCHRAN, M. A; CARLSON, T. J; ECKERT, G. The efficacy and safety of a 10% carbamide peroxide bleaching gel. **Quintessence.** v. 29, n. 9, p. 555-563, 1998.
43. GROBLER, S.R; HAYWARD, R; WIESE, S; MOOLA, M. H; VAN W KOTZE, T. J. Spectrophotometric assessment of the effectiveness of Opalescence PF 10%: A 14-month clinical study. **J Dent.** v. 38, n. 2, p. 113-117, 2010.
44. DE LA PEÑA, V.A, RATÓN, M. L. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. **Oper Dent.** v.39, n.2, p. 136-143, 2014.
45. MATIS, B. A; COCHRAN, M. A; WANG, G; ECKERT, G. J. A clinical evaluation of two in-office bleaching regimens with and without tray bleaching. **Oper Dent.** v. 34, n. 2, p. 142-149, 2009.
46. KOSE, C; REIS, A; BARATIERI, L. N; LOGUERCIO, A. D. Clinical effects of at-home bleaching along with desensitizing agent application. **Am J Dent.** v. 24, n. 6, p. 379-382, 2011.
47. ARMÊNIO, R. V; FITARELLI, F; ARMÊNIO, F; DEMARCO, F. F; REIS, A; LOGUERCIO, A. D. The effect of fluoride gel use on dental bleaching sensitivity. **Journal of the american dental association.** v. 139, n. 5, p. 592-597, maio 2008.
48. REZENDE, M; LOGUERCIO, A. D; REIS, A; KOSSATZ, S. Clinical effects of exposure to coffee during at-home vital bleaching. **Oper Dent.** v. 38, n.6, p. 1-8, 2013.
49. ONTIVEROS, J. C; ELDIWANY, M. S; PARAVINA, R. Clinical effectiveness and sensitivity with overnight use of 22% carbamide peroxide gel. *Journal of dentistry.* v. 40, n. 2, p. 17-24, 2012.
50. GALLO, J. R; BURGESS, J. O; RIPPS, A. H; BELL, M. J; MERCANTE, D. E; DAVIDSON, J. M. Evaluation of 30% carbamide peroxide at-home bleaching gels with and without potassium nitrate-A pilot study. **Quintessence.** v. 40. n. 4, p. 1-6, 2009.
51. BASTING, R. T; AMARAL, F. L. B; FRANÇA, F. M. G; FLÓRIO, F. M. 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.** v. 37, n. 5, p. 464-473, 2012.
52. MONTEIRO, R. V; MONTEIRO, S. J; ANDRADA, M. A. C. Clinical evaluation of two in-office dental bleaching agents. v. 31, n. 5, p. 238-242, 2018
 53. SCHULZ, K. F; ALTMAN, D. C; MOHER D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **International Journal of surgery.** v. 9, n. 8, p 672-677, 2011.
 54. LUO, M. R; CUI, G; RIGG, B. The Development of the CIE 2000 Colour-Difference Formula: CIEDE 2000. **Color Research and Application.** v. 26, n.5, p. 340-350, 2001.
 55. SHARMA G; WU, W; DALAL E. N. The CIEDE2000 Color-Difference Formula: Implementation Notes, Supplementary Test Data, and Mathematical Observations. **Color Research and Application.** v. 1, n. 21, p. 21-30, 2005.
 56. LEE Y; POWERS, J. M. Comparison of CIE Lab, CIEDE 2000, and DIN 99 color differences between various shades of resin composites. **International Journal of Prosthodontics.** V. 18, n. 2, p. 150-155, 2005.
 57. MATIS, B. A; MOUSA, H. N; COCHRAN, M. A; ECKERT, G. J. Clinical evaluation of bleaching agents of diferent concentrations. **Quintessence International.** V. 31, n. 5, p. 303-310, 2000.
 58. LEONARD, R. H; GARLAND, G. E; EAGLE, J. C. Sfety issues when using a 16% carbamide peroxide whitening solution. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry.** v. 14, n. 6, p. 358-367, 2002.
 59. MATIS, B. A; WANG, Y. N; JIANG, T; ECKERT, G. T. Extended at-home bleaching of tetracycline-stained teeth with different concentrations of carbamide peroxide. **Quintessence International.** v. 33, n. 9, p. 645-655, 2002.
 60. MATIS, B. A; WANG, Y. N; ECKERT, G. T; COCHRAN, M. A; JIANG, T. Extended bleaching of tetracycline-stained teeth: A 5-year study. **Operative Dentistry.** v. 31, n. 6, p. 643-651, 2006.
 61. HAYWOOD, V. B; HEYMANN, A. O. Nightguard vital bleaching. **Quintessence International.** v. 20, n. 3, p. 173-176, 1989.
 62. BRAUN, A; JEPSEN, S; KRAUSE, F. Spectrophotometric and visual evaluation of vital tooth bleaching employing different carbamide peroxide concentrations. **Dental Materials.** V. 23, n. 5, p. 419-427, 2007.
 63. HUYNH, M. P; YAGIELA, J. A. Current concepts in acute pain management. **Journal of California Dental Association.** v. 31, n.5, p. 419-427, 2003.
 64. SOARES, D. G; BASSO, F. G; HEBLING, J; COSTA, C. A. S. Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy. **Journal of Dentistry.** v. 42, n. 8, p. 185-198, 2014.

65. SOARES, D. G; BASSO, F. G; PONTES, E. C. V; GARCIA, L. F. R; HEBLING, J; COSTA, C. A. S. Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine. **Journal of Dentistry**. v. 42, p. 351-358, 2014.
66. OLIVEIRA DUQUE, C. C; SOARES, D. G; BASSO, F. G; HEBLING, J; COSTA, C. A. S. Influence of enamel/dentin thickness on the toxic and esthetic effects of experimental in-office bleaching protocols. **Clinical Oral Investigations**. v. 21, n. 8, p. 2509-2520, 2017.
67. MARSON, F. C; GONÇALVES, R. S; SILVA, C. O; CINTRA, L. T. Â; PASCOTTO, R. C; SANTOS, P. H; BRISO, A. L. F. Penetration of hydrogen peroxide and degradation rate of different bleaching products. **Operative Dentistry**. v. 40, n. 1, p. 72-79, 2015.
68. RODERJAN, D. A; STANISLAWCZUK, R; HEBLING, J; COSTA, C. A. S; SOARES, D. G; REIS, A; LOGUERCIO, A. D; Histopathological features of dental pulp tissue from bleached mandibular incisors. **Journal of Materials Science and Engineering**. v. 12, n. 6, p. 178-185, 2014.
69. CORDEIRO, D; TODA, C; HANAN, S; ARNHOLD, L. P; REIS, A; LOGUERCIO, A. D; BANDEIRA, M. F. C. L. Clinical evaluation of different delivery methods of at-home bleaching gels composed of 10% hydrogen peroxide. **Operative Dentistry**. v. 44, n. 1, p. 13-23, 2019.
70. MONTEIRO, M. J. F; LINDOSO, J. B. C; CONDE, N. C. O; SILVA, L. M; LOGUERCIO, A. D; PEREIRA, J. V. Evaluation of the genotoxic potential of different delivery methods of at-home bleaching gels: a single-blind, randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*. v. 23, n. 5, p. 2199-2206, 2019.
71. PARAVINA, R. D; JOHNSTON, W. M; POWERS, J. M. New shade guide for evaluation of tooth whitening-Colorimetric study. **Journal of esthetic and restorative dentistry**. v. 20, n. 3, p. 276-283, 2007.
72. PARAVINA, R. D. New shade guide for tooth whitening monitoring: visual assessment. **Journal of Prosthetic Dentistry**. v. 99, n. 3, p. 178-184, 2008.

APENDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A pesquisa intitulada “Efetividade e sensibilidade dental do clareamento caseiro com peróxido de carbamida 37% versus 10% - Ensaio clínico randomizado paralelo duplo cego” tem como objetivo avaliar clinicamente a efetividade e a sensibilidade do clareamento dental com peróxido de carbamida 37% e 10% no modo caseiro seguindo as orientações do fabricante para cada concentração. Caso haja equivalência da efetividade entre o clareamento dental com peróxido de carbamida 37% durante 30 minutos com peróxido de carbamida 10% durante 6 horas, ambos na técnica caseira, sem aumento significativo da sensibilidade dental, a adesão dos pacientes ao tratamento será aumentada, visto que um dos motivos da perda de efetividade é o desconforto causado pelo uso prologado da moldeira com gel. A resposta da pesquisa pode trazer benefício clínico aos pacientes que desejam clarear os seus dentes, uma vez que facilitaria a adesão ao tratamento.

Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pela aluna de mestrado Elisama Sutil sob orientação do professor Dr. Alessandro Dourado Loguercio e das professoras Dra. Alessandra Reis e Dra. Márcia Fernanda de Rezende Siqueira. Para a execução da pesquisa serão necessários 80 voluntários que atendam aos critérios de seleção e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

Uma limpeza prévia dos dentes será realizada antes do início do tratamento. Os voluntários terão suas arcadas dentárias superior e inferior moldadas para obtenção das moldeiras individuais de clareamento caseiro. O gel clareador que será empregado será a base de peróxido de carbamida 37% e 10%. Os voluntários serão instruídos a utilizar o gel uma vez ao dia por 30 min ou 240 min (4 horas), de acordo com o grupo que forem designados, durante um período de tratamento de três semanas. O clareamento dental será realizado da mesma maneira para as arcadas superior e inferior. Todo o material empregado no tratamento será fornecido pelos pesquisadores sem nenhum custo aos participantes da pesquisa.

Os materiais e a técnica que serão empregados são de uso rotineiro na Odontologia e possuem segurança comprovada, entretanto poderá ocorrer alguns efeitos adversos durante o tratamento, tais como, irritabilidade do tecido gengival, sensibilidade dentária e alergia a algum componente do gel clareador. Em casos exacerbados destes efeitos ou a manifestação de alergia, 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. Para o tratamento de efeitos adversos os custos estão previstos no orçamento do projeto.

Em casos de 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.

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

Eu, _____, certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Mestranda Elisama Sutil, professor Dr. Alessandro Dourado Loguercio e professoras Dra. Alessandra Reis e Dra. Márcia Fernanda de Rezende Siqueira.. 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 cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Ponta Grossa, _____ de _____ de 2019.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador responsável: _____

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

Para entrar em contato com os pesquisadores:

Elisama Sutil (42) 9 9965 35 78

Márcia Fernanda de Rezende Siqueira (42) 3220-3741

Alessandra Reis (42) 3220-3741

Alessandro Dourado Loguercio (42) 3220-3741

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

ANEXO A

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

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE E SENSIBILIDADE DENTAL DO CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE CARBAMIDA 35% versus 10% - ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

Pesquisador: Alessandro Dourado Loguercio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08766219.3.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.184.341

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

EFETIVIDADE E SENSIBILIDADE DENTAL DO CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE CARBAMIDA 35% versus 10% - ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar clinicamente a efetividade do clareamento com peróxido de carbamida 35% e 10% no modo caseiro seguindo as orientações do fabricante para cada concentração.

Objetivo Secundário:

Avaliar o risco absoluto da sensibilidade dental espontânea após uso do PC 35% e uso de PC 10% em protocolo caseiro recomendado pelo fabricante para cada concentração com uso da escala VAS (Escala Visual Analógica 0-10) e NRS (escala de classificação numérica 0-4) e avaliar a intensidade da sensibilidade dental após uso dos géis através das escalas VAS e NRS.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco M, Sala 116-B

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 3.184.341

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 lidocaina (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:

O estudo será um ensaio clínico randomizado duplo cego paralelo, dois grupos com as concentrações de 35% e 10% de peróxido de carbamida serão alocados aleatoriamente. Será confeccionado moldes para uso do gel durante 30 minutos e 6 horas respectivamente. Serão selecionados 80 pacientes, 40 para cada grupo. O grupo experimental usará o gel durante 30 minutos enquanto que o outro grupo usará o gel durante 6 horas. Os testes estatísticos a serem utilizados serão teste de análise de variância de dois fatores e de medidas repetidas (grupo vs. tempo de tratamento) e teste Tukey para contraste de médias ($\alpha = 0,05$), Qui-quadrado para mensuração do risco absoluto e o de Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$) para intensidade. O risco de dor dos dois grupos será comparado através do teste exato de Fisher e a intensidade através do teste de Mann-Whitney.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo e de acordo com as normas 466/2012

Recomendações:

Enviar o relatório final ao término do projeto por notificação via plataforma Brasil

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco M, Sala 116-B
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 **E-mail:** coep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 3.184.341

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1298449.pdf	20/02/2019 01:21:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProtocolodePesquisaclareamento.doc	20/02/2019 01:19:29	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	20/02/2019 01:08:56	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	16/02/2019 23:22:45	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 07 de Março de 2019

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 116-B
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 **E-mail:** coep@uepg.br

ANEXO B
REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS

Saúde
Ministério da Saúde

REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaio Clínicos

USUÁRIO SENHA **ENTRAR** Esqueceu a senha?
Registrar-se

[PT](#) | [ES](#) | [EN](#)

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

Buscar ensaios

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / ENSAIOS REGISTRADOS

Todos abaixo

Título	Identificador primário	
Efetividade e sensibilidade dental de dois tipos de clareadores no clareamento caseiro	RBR-4qn7zg	
	Situação de recrutamento	Recrutando
	Data de registro	7 de Maio de 2019 às 14:29

