

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

RENATA MARIA OLENIKI TERRA

EFEITO DO TEMPO DE APLICAÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 4% NA
EFICÁCIA DO CLAREAMENTO CASEIRO E SENSIBILIDADE DENTAL: ESTUDO
CLÍNICO RANDOMIZADO PARALELO CEGO

PONTA GROSSA
2020

RENATA MARIA OLENIKI TERRA

EFEITO DO TEMPO DE APLICAÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 4% NA
EFICÁCIA DO CLAREAMENTO CÁSEIRO E SENSIBILIDADE DENTAL: ESTUDO
CLÍNICO RANDOMIZADO PARALELO CEGO

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

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Alessandra Reis.
Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Márcia Fernanda de Rezende Siqueira.

PONTA GROSSA
2020

T323 Terra, Renata Maria Oleniki
Efeito do tempo de aplicação de peróxido de hidrogênio 4% na eficácia do clareamento caseiro e sensibilidade dental: estudo clínico randomizado paralelo cego / Renata Maria Oleniki Terra. Ponta Grossa, 2020.
64 f.

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

Orientadora: Profa. Dra. Alessandra Reis.
Coorientadora: Profa. Dra. Márcia Fernanda de Rezende.

1. Clareamento dental. 2. Peróxido de hidrogênio. 3. Clareadores dentários.
4. Sensibilidade da dentina. I. Reis, Alessandra. II. Rezende, Márcia Fernanda de.
III. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Dentística Restauradora. IV.T.

CDD: 617.6

RENATA MARIA OLENIKI TERRA

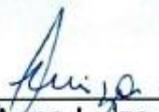
**EFEITO DO TEMPO DE APLICAÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 4%
NA EFICÁCIA DO CLAREAMENTO CASEIRO E SENSIBILIDADE DENTAL:
ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PARALELO CEGO**

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 em Pesquisa Clínica em Odontologia.

Ponta Grossa, 13 de fevereiro de 2020.



Prof^ª. Dr^ª. Alessandra Reis – Orientadora
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof^ª. Dr^ª. Anna Luiza Szesz
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof. Dr. André Luís Faria e Silva
Universidade Federal de Sergipe

*Dedico aos meus pais, Marcio e Rosana, que com muito carinho e apoio, não mediram esforços para que eu chegasse até esta etapa da minha vida.
Sem vocês eu nada seria!*

AGRADECIMENTOS

***À Deus**, por me permitir a conclusão de mais uma etapa importante em minha vida. Agradeço por ter me guiado nessa caminhada e por ter sempre me iluminado em todos os momentos.*

***Aos meus queridos pais**, Marcio e Rosana. Obrigada por tanto! Eu devo tudo que sou a vocês! Vocês se sacrificaram para que eu tivesse a oportunidade de estudar e de ter uma boa formação profissional e pessoal. Eu dedico este título a vocês. Obrigada meu pai e minha mãe! Sem vocês, nada disso seria possível!*

***Aos meus irmãos**, Pedro e Rodrigo, por todo amor, apoio, companheirismo e por saber que sempre posso contar com vocês! Vocês tornam a minha existência muito mais feliz! Obrigada!*

***Ao meu noivo**, Gedley. Meu maior presente, meu porto seguro, meu companheiro de vida. Obrigada por ser quem é, por todo carinho, companheirismo, por sempre acreditar em mim e por simplesmente estar na minha vida! Te amo muito!*

***À minha querida orientadora**, Prof^ª. Dr^ª. Alessandra Reis. Sou infinitamente grata pela oportunidade de ser sua orientada. Agradeço por todo conhecimento compartilhado e por sua dedicação! Deixo aqui minha eterna admiração e meu respeito!*

***Ao meu querido orientador de IC**, Prof. Dr. Abraham Lincoln Calixto, agradeço por ter sido o maior responsável pelo meu ingresso na atividade de pesquisa e pelas minhas evoluções nessa área. Você é uma pessoa espetacular e de coração enorme! Agradeço pelas demonstrações de carinho, amizade e pela preocupação com a minha formação pessoal. Serei eternamente grata por todas as oportunidades que o senhor me proporcionou!*

***À minha coorientadora**, Prof^ª. Dr^ª. Márcia Fernanda de Rezende Siqueira, pelo amor e dedicação com que transmite os seus conhecimentos! Obrigada por todo amparo e auxílio!*

Aos voluntários desta pesquisa, agradeço por terem aceitado participar dela e pela disponibilidade e compreensão durante o período em que precisei de vocês!

À minha querida amiga, Elisama, que esteve comigo desde o início do Mestrado. Obrigada por todo carinho, amizade e pela ajuda que me proporcionou ao longo da minha estadia no curso. Obrigada pela paciência que sempre teve comigo! Você é um ser de luz! Adoro você!

À minha amiga, Laína, minha dupla no Mestrado, que me apresentou a pesquisa clínica. Obrigada por toda parceria, ensinamentos, companheirismo e amizade! Você tem um lugar especial no meu coração!

As amigas da Pós-Graduação, Bruna, Maria Luján, Karine, Adrieli, Vitória e Amanda. Agradeço a todas vocês, pela maneira especial que cada uma contribuiu para meu crescimento e realização deste trabalho.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pela concessão da bolsa de Mestrado no período de março/2018 a fevereiro/2020.

À Coordenadoria do Programa de Pós-Graduação em Odontologia UEPG, pela dedicação ao curso buscando sempre sua melhoria. Sou muito grata por carregar em minha formação o nome desta Universidade.

Ao Departamento de Odontologia Restauradora, pela infraestrutura que proporcionou o desenvolvimento desta pesquisa.

À empresa FGM, pela doação de materiais que auxiliaram no desenvolvimento deste estudo.

A todos que contribuíram de forma direta ou indireta para realização e desenvolvimento desta dissertação, meu sincero agradecimento!

“Aqueles que se sentem satisfeitos sentam-se e nada fazem. Os insatisfeitos são os únicos benfeitores do mundo”.

(Walter S. Landor)

DADOS CURRICULARES

RENATA MARIA OLENIKI TERRA

NASCIMENTO 06.03.1995	Ponta Grossa, Paraná – Brasil.
FILIAÇÃO	Marcio Antonio Silva Terra Rosana de Fátima Oleniki Terra
2013 – 2017	Curso de Graduação em Odontologia. Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). Ponta Grossa – PR, Brasil.
2018 – Em andamento	Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração em Dentística Restauradora. Nível Mestrado. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Ponta Grossa – PR, Brasil.
2018 – Em andamento	Curso de Especialização em Dentística Restauradora. Associação Brasileira de Odontologia (ABO). Ponta Grossa, PR – Brasil.

RESUMO

Terra, R. M. O. **Efeito do tempo de aplicação de peróxido de hidrogênio 4% na eficácia do clareamento caseiro e sensibilidade dental: estudo clínico randomizado paralelo cego.** Orientadora: Alessandra Reis. Ponta Grossa, 2020. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Departamento de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2020.

Este estudo teve como objetivo comparar o uso de peróxido de hidrogênio 4% por 30 min/dia, com período recomendado de 120 min/dia, no grau de clareamento e no risco/intensidade de SD advinda de clareamento caseiro. Para tanto, desenvolveu-se um estudo clínico randomizado, paralelo, cego, com 92 pacientes adultos livres de cáries e com caninos de cor A2 ou mais escuros randomizados em dois grupos (n=46) com diferentes regimes de aplicação diário. O clareamento caseiro foi realizado com moldeiras individualizadas contendo peróxido de hidrogênio 4% durante um período de três semanas. Uma quarta semana foi ofertada aos pacientes do grupo de 30 min/dia. O grau de clareamento foi avaliado com as escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide, e com o espectrofotômetro Vita Easyshade nos períodos inicial, durante o clareamento e após um mês do fim do tratamento. O risco absoluto e a intensidade de SD foram avaliados por meio da Escala Visual Analógica (VAS 0-10) e da Escala de Classificação Numérica (NRS 0-5) durante os 21 dias do clareamento, e a satisfação com uma escala Likert 0-7 ao fim do tratamento. Foram comparados o risco absoluto de SD (teste de Fisher) e sua intensidade na escala NRS (teste de Mann-Whitney) e na escala VAS (teste-t independente). O grau de clareamento (ΔUEV e ΔE_{76} , ΔE_{00}) foi avaliado pelo teste-t independente. O grau de clareamento entre o período inicial e 3 semanas foi estatisticamente diferente quando avaliado com as escalas de cor (diferença de médias de cerca de uma Unidade de Escala Vita em todos os períodos de avaliação; $p < 0,05$) porém foi semelhante quando o grupo de 30 min recebeu uma semana extra de clareamento ($p > 0,05$). Não houve diferença estatisticamente significativa quanto ao risco de SD ($p = 0,34$), nem quanto a intensidade de SD ($p > 0,05$). Não houve diferença entre os grupos ($p > 0,05$) quanto a satisfação dos pacientes com o tratamento. A aplicação de peróxido de hidrogênio 4% durante 30 min/dia se mostrou efetiva, embora produza um grau de clareamento menor ao protocolo de 120 min. Uma alta satisfação dos pacientes foi obtida em ambos grupos e foram encontrados níveis semelhantes de SD.

Palavras-chave: Clareamento Dental. Peróxido de Hidrogênio. Clareadores dentários. Sensibilidade da Dentina.

ABSTRACT

Terra, R. M. O. **Effect of daily usage time of 4% hydrogen peroxide on the efficacy and bleaching induced-tooth sensitivity: a single-blind parallel randomized clinical trial.** Orientadora: Alessandra Reis. Ponta Grossa, 2020. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Departamento de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2020.

This study aimed to compare a short 30-min daily application time with the recommended 120-min time of 4% hydrogen peroxide for at-home bleaching on the risk/intensity of TS and color change. A single-blind, parallel, randomized clinical trial was conducted on 92 caries-free adult patients with canines A2 or darker which was randomly allocated to two groups (n=46) with different daily regimens. Customized bleaching trays containing 4% hydrogen peroxide were used for patients for three-weeks. A four-week regimen was offered for patients of the 30 min/day group. Color change was assessed with the Vita Classical and Vita Bleachedguide shade guides and with the Vita Easyshade spectrophotometer at baseline, weekly and 30 days after the end of the bleaching. The absolute risk and intensity of TS was assessed daily through the 0-10 VAS and 5-point NRS scale for 21 days, and patient satisfaction were recorded with a Likert 0-7 scale after the end of the treatment. Risk of TS (Fisher's test), intensity of TS in NRS scale (Mann-Whitney test) and VAS scale (t-test independent) were compared. Color changes (Δ SGU and ΔE_{76} , ΔE_{00}) were evaluated by t-test independent. Color change between baseline and 3-weeks was statistically different when evaluated with shade guides unit (mean difference of around 1 shade guide unit in all time assessments; $p < 0.05$) but similar when the 30-min group received an extra week of bleaching ($p > 0.05$). There was no statistically significant difference between groups for the absolute risk of TS ($p = 0,34$), and not to the intensity of TS ($p > 0,05$). There was no difference ($p > 0.05$) in the patient's satisfaction between groups. The application of 4% PH for 30 min/day is effective to whiten teeth, although bleached slightly less than 120-min protocol. High patient satisfaction was reported in both groups and similar level of TS was observed.

Keywords: Tooth bleaching. Hydrogen Peroxide. Tooth Bleaching Agents. Dentin sensitivity.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	– (A) Modelos de gesso recortados. (B) Moldeiras de etilenoacetato de vinila recortadas 1 mm da margem gengival para realização do clareamento caseiro.....	30
Figura 2	– Moldeira individual posicionada no arco superior.....	31
Figura 3	– Seringa do gel clareador White Class com Cálcio 4% (FGM)....	32
Figura 4	– Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.....	32
Figura 5	– Escala de cor Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.....	33
Figura 6	– (A) Espectrofotômetro Vita Easyshade (Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (B) Perfuração da guia de silicona (C) Bisturi circular (Biopsy Punch, Miltex, York, Pensilvânia, EUA) (D) Aspecto final da guia de silicona após a perfuração com o bisturi circular.....	34
Figura 7	– Escala Visual Analógica (VAS).....	35
Figura 8	– Escala LIKERT de 7-pontos.....	36
Figura 9	– Diagrama de fluxo do ensaio clínico, incluindo informação detalhada sobre os participantes excluídos.....	37
Quadro 1	– Escala Numérica de Cinco Pontos (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 a escalas de cor Vita Classical para os dois grupos nos diferentes períodos.....	38
Tabela 3	– Médias e desvios padrões dos valores de Δ UEV obtidos com a escala de cor Vita Bleachedguide 3D-MASTER para os dois grupos nos diferentes períodos.....	39
Tabela 4	– Médias e desvios padrões dos valores de Δ E ₇₆ obtidos com espectrofotômetro (Vita Easyshade) para os dois grupos nos diferentes períodos.....	39
Tabela 5	– Médias e desvios padrões dos valores de Δ E ₀₀ obtidos com espectrofotômetro (Vita Easyshade) para os dois grupos nos diferentes períodos.....	40
Tabela 6	– Comparação do número de pacientes que relatara SD durante o tratamento clareador com os riscos absoluto e relativo (*).	40
Tabela 7	– Intensidade de SD para ambos grupos e escalas de dor.....	40
Tabela 8	– Nível de satisfação e recomendação do paciente segundo escala LIKERT de 7-pontos.....	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	American Dental Association
ANOVA	Análise de variância
a*	Eixo vermelho-verde
b*	Eixo azul-amarelo
c*	Croma
CH ₆ N ₂ O ₃	Peróxido de carbamida
CIE	Comissão Internacional de Iluminação
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> (Declaração Consolidada de Normas de Relato de Ensaio Clínico)
COEP	Comissão de Ética em Pesquisa
ΔE	Varição de cor
ΔUEV	Varição 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	<i>Numerical Rating Scale</i> (Escala de Classificação Numérica)
PC	Peróxido de carbamida
PH	Peróxido de hidrogênio
pH	Potencial hidrogeniônico
ppm	Partes por milhão
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínico
s	Segundo (s)
SD	Sensibilidade Dental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
UEV	Unidades na Escala Vita
VAS	<i>Visual Analogic Scale</i> (Escala Visual Analógica)
vs	<i>Versus</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

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

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	16
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	19
2.1	CLAREAMENTO DENTAL.....	19
2.1.1	Mecanismo de ação e agentes clareadores.....	19
2.1.2	Técnicas de clareamento dental vital.....	21
2.2	EFEITOS ADVERSOS AO CLAREAMENTO DENTAL.....	22
2.2.1	Sensibilidade dental.....	23
2.3	ALTERNATIVAS PARA REDUÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	24
2.3.1	Abordagem ativa.....	24
2.3.2	Abordagem passiva.....	25
3	PROPOSIÇÃO.....	27
3.1	PROPOSIÇÃO GERAL.....	27
3.2	PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS.....	27
4	MATERIAIS E MÉTODO.....	28
4.1	APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO.....	28
4.2	DESENHO DO ESTUDO.....	28
4.3	LOCAL E DATA DA COLETA DOS DADOS.....	28
4.4	RECRUTAMENTO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	28
4.5	TAMANHO AMOSTRAL.....	29
4.6	RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO.....	29
4.7	PROCEDIMENTO CLAREADOR.....	30
4.8	AVALIAÇÃO DE COR.....	32
4.9	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	34
4.10	AVALIAÇÃO DA AUTOPERCEPÇÃO DO PACIENTE.....	36
4.11	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	36
5	RESULTADOS.....	37
5.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA.....	37
5.2	ADESÃO AO PROTOCOLO.....	38
5.3	AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE COR.....	38
5.4	SENSIBILIDADE DENTAL.....	40
5.5	AVALIAÇÃO DA AUTOPERCEPÇÃO DO PACIENTE.....	41
6	DISCUSSÃO.....	42
7	CONCLUSÃO.....	46
	REFERÊNCIAS.....	47

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	56
ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA E PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA.....	59
ANEXO B – CADASTRO DO PROJETO NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (ReBEC).....	63

1 INTRODUÇÃO

A constante preocupação da sociedade contemporânea em obter um sorriso claro e harmônico, semelhante aos propagados pela mídia, ascendeu a popularidade do clareamento dental, sendo ele, hoje, um dos procedimentos clínicos mais requisitados da Odontologia (Rodríguez-Martínez et al.¹ 2019).

Desde sua introdução, em 1989, por Haywood e Heymann², o clareamento dental tem sido amplamente utilizado nos consultórios odontológicos, por se tratar de um procedimento seguro, eficaz, de menor custo, quando comparado aos laminados cerâmicos, e sobretudo, por ser conservador, isto é, não requer nenhum desgaste da estrutura dentária (Heymann³ 2005, Polydorou et al.⁴ 2018, Reis et al.⁵ 2018).

O processo de clareamento consiste na redução da saturação do dente, através do uso de géis clareadores a base de peróxidos, que proporcionam um sorriso de aspecto mais claro (Rezende et al.⁶ 2016). Basicamente, esse tratamento pode ser realizado por duas técnicas supervisionadas: de uso caseiro ou de consultório (Reis et al.⁵ 2018).

A terapia caseira é realizada com auxílio de moldeiras personalizadas, utilizando géis clareadores com baixa concentração à base de peróxido de hidrogênio (4% a 10%) ou peróxido de carbamida (10% a 22%). O uso diário da moldeira pode variar de 30 min a 8 horas, por um período de uma a quatro semanas (Cardoso et al.⁷ 2010, Reis et al.⁵ 2018). Já na técnica de consultório, utilizam-se géis de alta concentração de peróxidos, que variam de 25% a 40% (Alqahtani⁸ 2014). Neste caso, o gel é aplicado pelo clínico sobre a superfície vestibular dos dentes, após proteção com barreira gengival dos tecidos moles, num tempo médio de 40-50 minutos por sessão (Reis et al.⁵ 2018).

Dentre estas técnicas, o clareamento caseiro é o mais empregado (Meireles et al.⁹ 2008), devido à fácil aplicação, excelente resultado estético, custo inferior ao clareamento de consultório, ampla aceitação pelos pacientes e eficácia extensivamente comprovada na literatura (Rezende et al.⁶ 2016, Nie et al.¹⁰ 2017).

Contudo, os géis não agem apenas clareando a estrutura dentária, as moléculas de peróxido de hidrogênio conseguem penetrar toda a dentina e causar danos à polpa, desencadeando a SD (Mena-Serrano et al.¹¹ 2015). Apesar desta ser, normalmente, leve e transitória, há casos em que ela pode ser intensa, levando o paciente a interromper o tratamento (Santana et al.¹² 2014; Markowitz et al.¹³ 2010).

A prevalência e intensidade deste efeito adverso são menores no clareamento caseiro quando comparado ao de consultório (Rezende et al.⁶ 2016).

Outros efeitos adversos ao clareamento dental podem ser encontrados, como irritação gengival e a interação negativa com materiais restauradores diretos (Henrique et al.¹⁴ 2017), entretanto, a SD, é o principal e mais prevalente destes efeitos, seja ela oriunda da terapia em consultório ou caseira (de Geus et al.¹⁵ 2016, Radi, Abdelwahab, Abdelaleem¹⁶ 2018). Para reduzir tal efeito, tem-se estudado a administração oral ou tópica de anti-inflamatórios/analgésicos (de Paula et al.¹⁷ 2013, Rezende et al.¹⁸ 2016, Fernandes et al.¹⁹ 2017, Coppla et al.²⁰ 2018, Vaez et al.²¹ 2018) e de antioxidantes (de Paula et al.²² 2013), assim como, o uso de dessensibilizantes tópicos (Tay et al.²³ 2009, Reis et al.²⁴ 2011, Kose et al.²⁵ 2011, Cerqueira et al.²⁶ 2013, Bonafé et al.²⁷ 2014, Alexandrino et al.²⁸ 2017, Maran et al.²⁹ 2018, Mehta et al.³⁰ 2018) e a aplicação de géis com menor concentração ou menor tempo de aplicação (Cardoso et al.⁷ 2010, Reis et al.³¹ 2013, Soares et al.³² 2014, Rezende et al.³³ 2016).

Atualmente, a aplicação prévia de dessensibilizantes, contendo nitrato de potássio e/ou glutaraldeído, é uma das formas mais efetivas já documentadas na literatura para reduzir a SD pós-clareamento (Mehta et al.³⁴ 2013, Wang et al.³⁵ 2015, Parreiras et al.³⁶ 2018, Reis et al.⁵ 2018). Contudo, o uso destes aumenta o número de passos operatórios, o que se opõem ao desejo do profissional por praticidade e redução do tempo clínico.

Sabe-se que quanto maior a concentração e o tempo de contato do gel com a superfície dentária, maior é a prevalência de SD (Basting et al.³⁷ 2012, Reis et al.³¹ 2013, Soares et al.³² 2014, Kose et al.³⁸ 2016, Klaric-Sever et al.³⁹ 2018, Lima et al.⁴⁰ 2018). Desta forma, o controle sobre o tempo de aplicação de um gel clareador de baixa concentração para clareamento caseiro, poderia diminuir ou prevenir este efeito adverso.

Chemin et al.⁴¹ (2018) revelaram que a redução da concentração do gel clareador a base de peróxido de hidrogênio de 10% para 4% não prejudicou a eficácia do clareamento e ainda diminuiu o risco e intensidade de SD.

Muitos fabricantes têm recomendado, para técnica caseira, a aplicação do gel de peróxido de hidrogênio 4% durante 2 horas/dia, porém, a quantidade de agente ativo disponível para reagir com estrutura dentária, decai pela metade em apenas 20

minutos (Al-Qunaian et al.⁴² 2003), o que demonstra que o uso da moldeira por períodos prolongados, não ofereceria benefícios e potencialmente aumentaria o risco de efeitos adversos.

Baseado nisso, o objetivo do presente estudo foi responder a seguinte pergunta de pesquisa, com base no acrônimo PICO (Participante, Intervenção, Comparação e Resultado): A aplicação diária de peróxido de hidrogênio 4% por 30 min, comparado à aplicação de 120 min, pode reduzir a SD e permitir alteração de cor durante o clareamento caseiro em pacientes adultos?

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CLAREAMENTO DENTAL VITAL

O clareamento dental é uma prática constante nos consultórios odontológicos e tem sido considerado o tratamento estético de primeira escolha se tratando de dentes pigmentados (Rodríguez-Martínez et al.¹ 2019). Sua origem data do século XIX, porém só se tornou popular a partir de 1989, após a introdução da técnica de clareamento caseiro por Haywood e Heymann².

A cor dos dentes é considerada um dos fatores mais importantes em relação à estética dental, visto que é rapidamente percebida quando está em desarmonia (Alomari, El Daraa⁴³ 2010). A alteração cromática dos dentes pode ocorrer devido a fatores intrínsecos e extrínsecos (Alqahtani⁸ 2014). As alterações extrínsecas ocorrem devido a deposição de substâncias cromógenas sobre a placa bacteriana e/ou sobre a película adquirida que recobre o esmalte (Rodríguez-Martínez et al.¹ 2019). Estas podem ser tratadas, em sua maioria, através de remoção mecânica (profilaxia dental) (Alqahtani⁸ 2014). Já as alterações intrínsecas podem ser ocasionadas por desordens no metabolismo durante a formação do dente, assim como por fatores locais ou pelo próprio escurecimento fisiológico do dente (Rodríguez-Martínez et al.¹ 2019). Essas alterações são mais difíceis de serem tratadas, porém geralmente, pode ser indicado o tratamento clareador (Alqahtani⁸ 2014).

Como visto, os fatores que causam a alteração cromática dos dentes são bastante diversos, logo, é essencial conhecer a etiologia dessas pigmentações para assim selecionar o melhor tratamento para cada caso específico (Tay et al.⁴⁴ 2012).

2.1.1 Mecanismo de ação e agentes clareadores

O mecanismo de ação dos agentes clareadores ainda não é totalmente elucidado (Eimar et al.⁴⁵ 2012, Alqahtani et al.⁸ 2014). Acredita-se que o processo de clareamento consista na habilidade do peróxido de hidrogênio em penetrar as estruturas dentais e produzir radicais livres, os quais reagem com as macromoléculas orgânicas pigmentadas, reduzindo-as em moléculas menores e menos pigmentadas, que tornam-se passíveis de serem eliminadas da estrutura dental por difusão e, como resultado, há o clareamento dental (Perdigão et al.⁴⁶ 2016).

Os agentes clareadores utilizados em dentes vitais são o peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida. O peróxido de hidrogênio (H_2O_2) foi primeiramente descrito em 1861 por Kingsbury⁴⁷. É um líquido incolor, ligeiramente mais viscoso que a água, com uma massa molar de 34,01 g/mol e constitui-se de uma espécie reativa de oxigênio, atuando como um forte agente oxidante (Tredwin et al.⁴⁸ 2006). Devido ao seu baixo peso molecular, ele consegue penetrar na dentina, onde libera oxigênio que atacam as moléculas orgânicas responsáveis pelo escurecimento dos dentes (Goldberg et al.⁴⁹ 2010). Este agente pode ser aplicado diretamente ou produzido em uma reação química de perborato de sódio ou peróxido de carbamida (Carey⁵⁰ 2014, Kwon, Wertz⁵¹ 2015). É disponibilizado comercialmente em concentrações que variam de 4% a 40%.

O peróxido de carbamida ($CH_6N_2O_3$) tem sido utilizado como agente de clareador desde 1989, quando introduzido por Haywood e Heymann². Constitui-se de um sólido branco cristalino que, em contato com umidade, rapidamente se dissocia em ureia (66 %) e peróxido de hidrogênio (34%) (Kwon, Wertz⁵¹ 2015). Enquanto o PH atua ativamente sobre as moléculas orgânicas pigmentadas, a ureia se decompõe em amônia e dióxido de carbono, que por sua vez, favorecem a reação de clareamento (Kwon, Wertz⁵¹ 2015), uma vez que, aumentam o pH do meio, o que, conseqüentemente, requer menos energia de ativação para a formação de radicais livres a partir do peróxido de hidrogênio. Na Odontologia, as concentrações utilizadas variam de 10% a 38%.

No entanto, não se pode falar em maior eficácia de um agente clareador sobre outro, uma recente revisão sistemática desenvolvida por Luque-Martinez⁵² e colaboradores (2016) demonstrou que géis a base de peróxido de carbamida, para técnica caseira, mostraram uma eficácia de clareamento, ligeiramente, superior aos géis de peróxido de hidrogênio, quando avaliada pela escala objetiva, porém, tal superioridade, não foi detectada na escala subjetiva. Em relação a sensibilidade e irritação gengival, ambos sistemas demonstraram ser semelhantes.

De La Peña e Ratón⁵³ (2014) realizaram um estudo clínico randomizado para avaliar a eficácia e a segurança de quatro géis para clareamento caseiro com diferentes concentrações. Para isso, 96 pacientes foram aleatorizados em quatro grupos: clareamento caseiro com (1) peróxido de carbamida 10%, (2) peróxido de carbamida 15%, (3) peróxido de hidrogênio 7,5% e (4) peróxido de hidrogênio 9,5%.

Todos os pacientes utilizaram moldeiras individualizada contendo um dos agentes clareadores, por 1h/dia, durante duas semanas. Ao final do tratamento não foram detectadas diferenças significativas entre os grupos, quanto a cor e SD.

2.1.2 Técnicas de clareamento dental vital

Existem, basicamente, duas abordagens fundamentais para o clareamento de dentes vitais: clareamento de consultório e o clareamento caseiro (De Geus et al.¹⁵ 2016).

A técnica de consultório utiliza géis clareadores de altas concentrações de peróxidos, seja de hidrogênio (20-40%) ou de carbamida (37-38%) (Alqahtani⁸ 2014, Joiner⁵⁴ 2006, Kihn⁵⁵ 2007). Nesta modalidade, o clareamento é realizado pelo cirurgião-dentista em consultório, onde gel clareador é aplicado sobre a superfície vestibular dos dentes, após proteção dos tecidos moles, permanecendo num tempo médio de 40-50 minutos por sessão (Alqahtani⁸ 2014, Joiner⁵⁴ 2006, Kihn⁵⁵ 2007). Nesse tratamento, podem ser necessárias de 2-4 sessões para se alcançar um resultado eficaz (Bernardon et al.⁵⁶ 2015). As vantagens desta técnica incluem o controle do clareamento por parte do cirurgião-dentista, evita a ingestão de gel clareador e requer um menor tempo de tratamento para se alcançar um bom resultado (Tay et al.²³ 2009, He et al.⁵⁷ 2012). As desvantagens são o maior custo para o paciente, maior tempo clínico, e o alto risco e intensidade de SD pós clareamento (Reis et al.⁵ 2018).

Já, a técnica de clareamento caseiro supervisionado, é realizada com géis de baixa concentração de peróxido de hidrogênio (4% a 10%) e de carbamida (10% a 22%). O agente clareador é aplicado pelo próprio paciente, em casa, por meio de uma moldeira individual de uso diário e permanece, por períodos que variam de ½ a 8 h/dia, durante 2 a 6 semanas (Basting et al.³⁷ 2012). Esta técnica tem sido a mais recomendada para o clareamento de dentes vitais, devido a sua eficácia extensamente comprovada (Perdigão, Baratieri, Arcari⁵⁸ 2004, Sulieman⁵⁹ 2005). Dentre as vantagens desta técnica estão: o menor tempo clínico, menores efeitos adversos e menor custo quando comparado à técnica de consultório (Luque-Martinez et al.⁵² 2016). A principal desvantagem está relacionada a necessidade da colaboração do paciente para que o tratamento alcance bons resultados (Bernardon et al.⁶⁰ 2010, Luque-Martinez et al.⁵² 2016).

Grande parte dos estudos, que comparam a eficácia do clareamento caseiro com a de consultório, mostram que o grau de clareamento obtido é semelhante (Bernardon et al.⁶⁰ 2010, Giachetti et al.⁶¹ 2010; Meireles et al.⁶² 2010; Knosel et al.⁶³ 2011; Tay et al.⁴⁴ 2012; Rezende et al.⁶ 2016; De Geus et al.¹⁵ 2016). Porém, o clareamento caseiro parece ser significativamente mais aceito pelos pacientes, que a técnica de consultório (da Costa et al.⁶⁴ 2010).

Tay et al.⁴⁴ (2012) revelaram em seu estudo, que ambas técnicas de clareamento foram efetivas durante um período de dois anos e que a escolha dependerá do profissional em consenso com o paciente. Entretanto, há um maior risco e intensidade de SD na técnica de consultório.

2.2 EFEITOS ADVERSOS AO CLAREAMENTO DENTAL

Os efeitos adversos mais relatados ao clareamento dental incluem SD, irritação gengival, alterações morfológicas da superfície dental e interação negativa com os sistemas adesivos (Attin et al.⁶⁵ 2004, Borges et al.⁶⁶ 2010, Eimar et al.⁴⁵ 2012).

A irritação gengival está diretamente relacionada à concentração e ao tempo de uso do agente clareador (Li⁶⁷ 2011, Basting et al.³⁷ 2012). Esse efeito é comum ocorrer quando são utilizadas moldeiras de clareamento mal adaptadas; quando há excesso de gel dispensado na moldeira, ou ainda quando o paciente realiza o tratamento por um tempo de uso além do recomendado (Kihn⁵⁵ 2007, Goldberg et al.⁴⁹ 2010, Li⁶⁷ 2011). A irritação gengival é geralmente transitória e cessa após 24 h do fim do clareamento. No clareamento de consultório, essa condição é mais rara, já que o profissional tem total controle do procedimento. Em um estudo clínico realizado por Zekonis et al.⁶⁸ (2003), a irritação gengival foi significativamente maior no clareamento caseiro quando comparado ao clareamento de consultório.

Ainda não há um consenso na literatura quanto aos possíveis efeitos adversos dos géis clareadores sobre a estrutura dental (Furlan et al.⁶⁹ 2017, Zanolla et al.⁷⁰ 2017), entretanto, a maioria das estudos sobre o assunto geralmente estão associadas à pesquisas *in vitro* (Vasconcelos et al.⁷¹ 2012; Soares et al.⁷² 2013; Mondelli et al.⁷³ 2015), o que em grande parte, não reproduzem o que ocorre na cavidade oral. A saliva parece minimizar esses efeitos por meio da remineralização do esmalte (Zeczowski et al.⁷⁴ 2015, Heshmat et al.⁷⁵ 2016).

Quanto à redução da adesão dos sistemas adesivos ao esmalte imediatamente clareado, acredita-se que seja devido à inibição da polimerização pelos radicais livres produzidos durante o processo de clareamento e à interferência desses subprodutos na infiltração dos sistemas adesivos (Rueggeberg, Margeson⁷⁶ 1990, Turkun, Kaya⁷⁷ 2004; Bittencourt et al.⁷⁸ 2013). Portanto, a troca de restaurações em resina composta logo após o término do clareamento dental deve ser evitada, já que pode ocorrer uma diminuição da capacidade de adesão dos sistemas adesivos, podendo ocasionar possíveis infiltrações marginais futuras em decorrência da falha na polimerização (Bittencourt et al.⁷⁸ 2013).

2.2.1 Sensibilidade dental

O efeito adverso mais comum e prevalente decorrente do clareamento dental, independente da técnica aplicada, é a SD (Paula et al.⁷⁹ 2013, Parreiras et al.³⁶ 2018), sendo observada em 37% a 100% dos pacientes (de Geus et al.¹⁵ 2016, Coppla et al.²⁰ 2018). É um efeito subjetivo e transitório, com sintomas que geralmente desaparecem em questão de horas ou alguns dias (De La Peña, Ratón⁵³ 2014). Está diretamente relacionada à concentração do gel clareador e ao seu tempo de uso, quanto maiores, maior é a SD reportada (Meireles et al.⁶² 2010; Rezende et al.⁶ 2016). Apesar da dor e do desconforto causados pela SD serem geralmente leves e transitórios, em alguns casos ela pode ser severa, levando muitas vezes o paciente a abandonar o tratamento clareador (Fernandes et al.¹⁹ 2017; Parreiras et al.³⁶ 2018).

Este efeito adverso está mais comumente relacionado ao clareamento de consultório, principalmente devido ao uso de agentes clareadores de altas concentrações (Coppla et al.²⁰ 2018). Nesta técnica, a intensidade de sensibilidade pode ser de até quatro vezes maior que a técnica caseira (Rezende et al.⁶ 2016).

No entanto, os mecanismos responsáveis pelo início da SD ainda não foram totalmente esclarecidos (Markowitz¹³ 2010). Acredita-se que ela ocorra devido à capacidade do peróxido de hidrogênio em atravessar facilmente esmalte e dentina e alcançar a polpa, gerando uma resposta inflamatória (Soares et al.⁷² 2013, Soares et al.³² 2014; Marson et al.⁸⁰ 2014), a qual desencadeia a liberação de mediadores inflamatórios que estimulam ou sensibilizam os nociceptores da polpa (Markowitz¹³ 2010, Mehta et al.³⁴ 2013). Essa agressão ainda induz a vasodilatação e o aumento

do fluxo sanguíneo na área afetada, que também sensibilizam os nociceptores, colaborando com o aparecimento da dor (Rezende et al.⁶ 2016).

2.3 ALTERNATIVAS PARA REDUÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

A SD advinda do clareamento dental ainda é um problema de difícil controle na prática clínica. Diferentes abordagens podem ser utilizadas no controle desta sensibilidade: a utilização de agentes dessensibilizantes de ação tópica, antioxidantes ou medicamentos com propriedades analgésicas e/ou anti-inflamatórias (abordagem ativa), bem como, modificações no protocolo clareador, tais como a redução na concentração, da frequência e do tempo de uso do agente clareador (abordagem passiva).

2.3.1 Abordagem ativa

Um recurso utilizado na redução da SD são os dessensibilizantes dentários de ação tópica. Formulações contendo agentes dessensibilizantes, como fluoretos, cálcio, glutaraldeído e nitrato de potássio, são comumente empregados previamente e/ou posteriormente ao clareamento (Armênio et al.⁸¹ 2008, Tay et al.²³ 2009, Reis et al.²⁴ 2011; Kose et al.²⁵ 2011, Bonafé et al.²⁷ 2014, Loguercio et al.⁸² 2015, Parreiras et al.³⁶ 2018).

Diferentes agentes dessensibilizantes também têm sido incorporados as formulações dos géis clareadores (Kossatz et al.⁸³ 2012, Cerqueira et al.²⁶ 2013; Maran et al.²⁹ 2018). As empresas do ramo odontológico têm disponibilizados inúmeros géis com nitrato de potássio, cálcio, ou fluoreto de sódio em sua composição.

Os agentes dessensibilizantes possuem diferentes mecanismos de ação. O nitrato de potássio age impedindo a despolarização das fibras nervosas, produzindo um efeito anestésico aos sensores nervosos (Ajcharanukul et al.⁸⁴ 2007). O flúor obstrui os túbulos dentinários e aumenta a resistência do esmalte, dificultando a passagem do peróxido de hidrogênio pela estrutura dental (Tay et al.²³ 2009). O cálcio atua remineralizando a estrutura dental, prevenindo a perda de minerais durante o processo de clareamento, o que, conseqüentemente, reduz a difusão das moléculas de peróxido de hidrogênio até a polpa (Kossatz et al.⁸³ 2012). Acredita-se que o poder dessensibilizante do glutaraldeído seja devido a sua capacidade de interação com as

proteínas da matriz do esmalte (amelogenina, enamelinina e ameloblastina) e com as proteínas do fluido dentinário, reduzindo assim a passagem de radicais livres formados durante a reação de clareamento (Mehta et al.³⁴ 2013).

Por outro lado, uma recente revisão sistemática desenvolvida por Rezende et al.⁸⁵ (2019) demonstrou que o uso de géis clareadores com agentes dessensibilizantes não reduz o risco de SD em pacientes adultos.

A administração tópica/oral de analgésicos e anti-inflamatórios também pode ser indicada antes ou após o tratamento clareador, no intuito, de reduzir a SD (Paula et al.⁷⁹ 2013, Rezende et al.⁶ 2016, Coppla et al.²⁰ 2018; Fernandes et al.¹⁹ 2017; Rezende et al.⁸⁶ 2018). Estes medicamentos afetam diretamente o processo de produção dos mediadores inflamatórios, evitando, desta forma, a sensibilização dos nociceptores (Nakanishi et al.⁸⁷ 2001).

Entretanto, em uma recente revisão sistemática, Carregosa-Santana et al.⁸⁸ (2019) avaliaram o efeito da administração de anti-inflamatórios e analgésicos no risco de SD advinda do clareamento dental de consultório. Após o processo de análise dos ensaios clínico selecionados, concluíram que o uso dessas drogas não previne a SD. Almassri et al.⁸⁹ (2019) também realizaram uma revisão sistemática sobre o assunto, e constaram que o uso destes medicamentos não reduz a SD pós clareamento de consultório.

2.3.2 Abordagem passiva

O uso de dessensibilizantes e medicamentos previamente ao clareamento ainda parece ser um pouco controverso (Rezende et al.⁸⁵ 2019, Carregosa-Santana et al.⁸⁸ 2019), além de que, pode aumentar o número de passos clínicos do protocolo clareador. Desta forma, a redução do tempo de contato e da concentração do agente clareador se tornaria uma boa alternativa para redução da SD.

Sabe-se que quanto maior a concentração do gel e o seu maior tempo de uso, maior é penetração do peróxido de hidrogênio pela estrutura dental, conseqüentemente, maior é o risco de dano pulpar (Soares et al.³² 2014). Além disso, os géis com menores concentrações produzem o mesmo resultado, que aqueles de maior concentração, quando o tempo de tratamento é prolongado (Kose et al.³⁸ 2016). Portanto, alguns fabricantes têm oferecido géis com menores concentrações de

peróxidos, com objetivo de minimizar os efeitos adversos do clareamento, sem afetar sua eficácia clareadora (Reis et al.³¹ 2013).

De Geus et al.⁹⁰ (2018) demonstraram em uma revisão sistemática que concentrações mais elevadas de géis a base de peróxido de carbamida produzem um grau de clareamento similar que o alcançado com o uso de peróxido de carbamida 10%, com um menor risco e intensidade de SD. Portanto, o uso de maiores concentrações não se mostra necessária, além de que pode ser prejudicial ao tecido pulpar.

Além da redução na concentração do agente clareador, variações no regime de aplicação podem causar impacto na SD (Kose et al.³⁸ 2016), já que regulam a quantidade de radicais livres que agem sobre a polpa, permitindo um maior tempo de recuperação deste tecido frente ao dano sofrido.

Cardoso et al.⁷ (2010) demonstraram que a redução do tempo de contato do agente clareador com a superfície dos dentes não diminui a eficácia do clareamento caseiro quando comparado ao uso por tempos mais longos, como oito horas, e ainda diminui significativamente o percentual de pacientes com SD. Achados semelhantes foram encontrados no estudo de Turkun et al.⁹¹ (2010), os quais perceberam que a SD advinda de clareamento caseiro também reduzia, quando se empregava um tempo menor de uso da moldeira de clareamento.

Kose et al.³⁸ (2016) observaram que se é obtido um clareamento mais seguro, quando se diminui a concentração de peróxido de hidrogênio e/ou o tempo de aplicação do gel, sendo que a eficácia do grau de clareamento poderia ser compensada pelo aumento no número de sessões.

Com isso em mente, estudos futuros devem focar estratégias para reduzir a quantidade de peróxido e radicais livres que se difundem através da estrutura dentária, uma vez que essas moléculas produzem danos ao tecido pulpar.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 PROPOSIÇÃO GERAL

Avaliar a influência da redução do tempo de aplicação, de 120 min/dia para 30 min/dia, no risco absoluto e intensidade de SD advinda de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio a 4% (White Class com Cálcio 4% - FGM). A eficácia clínica do tratamento (grau de clareamento dental) foi avaliada como desfecho secundário.

3.2 PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

- 3.2.1 Avaliar o efeito do tempo de aplicação do gel de peróxido de hidrogênio 4%, na redução do risco absoluto e intensidade de SD, por meio da Escala Visual Analógica (VAS) e da Escala de Classificação Numérica (NRS).
- 3.2.2 Avaliar, subjetivamente e objetivamente, a influência do tempo de aplicação de peróxido de hidrogênio 4% na eficácia clínica do clareamento caseiro, por meio das escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik) e do espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik).

4 MATERIAIS E MÉTODO

4.1 APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Estadual de Ponta Grossa, por meio do parecer nº 2.971.337 (Anexo A), posteriormente, foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob o registro de nº RBR-96qpwn (Anexo B).

4.2 DESENHO DO ESTUDO

O presente ensaio clínico foi randomizado, paralelo e cego e seguiu as recomendações publicadas pelo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (Schulz, Altman, Moher⁹² 2011).

4.3 LOCAL E DATA DA COLETA DOS DADOS

Os tratamentos propostos no estudo foram realizados nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa (Paraná, Brasil), nos períodos de novembro de 2018 a julho de 2019.

4.4 RECRUTAMENTO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

O recrutamento foi realizado a partir de voluntários que buscaram atendimento nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, que tiveram interesse em realizar o clareamento dental e que se enquadraram nos critérios de inclusão e exclusão do estudo, para tanto, os voluntários foram submetidos a exame clínico a fim de selecioná-los para a pesquisa.

Para serem incluídos no estudo, os voluntários deveriam ter acima de 18 anos, possuir boa saúde geral e bucal, dentes vitais hígidos e canino superior com cor A2 ou mais escuro de acordo com a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha), além de concordar com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

Não puderam participar da pesquisa, aqueles que, já haviam realizado clareamento dental, que possuíssem prótese dental, trincas visíveis de esmalte, que estivessem grávidas ou amamentando, histórico de SD prévia, escurecimento dental

severo advindo de patologias ou uso de medicamentos, aparelho ortodôntico fixo e que estivessem fazendo uso contínuo de algum medicamento que pudesse reduzir a SD, tal como analgésicos e anti-inflamatórios.

Após a triagem, os pacientes receberam uma explicação minuciosa sobre os protocolos clínicos que seriam empregados, tendo liberdade de se recusarem a participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo ou represálias. Já os que concordaram assinaram o TCLE e receberam profilaxia dental com pedra pomes (Biodinâmica, Ibiporã, Paraná, Brasil) e água com auxílio de taça de borracha (Profilax, TDV Dental Ltda, Pomerode, Santa Catarina, Brasil) acoplada ao contra-ângulo, a fim de remover manchas extrínsecas das arcadas superior e inferior.

4.5 TAMANHO AMOSTRAL

A amostra foi calculada utilizando o risco absoluto de SD após clareamento dental caseiro com gel de peróxido de hidrogênio 4%, o qual foi relatado por Chemin et al.⁴¹ (2018) em 38%. Desta forma, um tamanho mínimo de amostra de 88 foi necessário para ter uma chance de detecção de 80%, com um nível de significância de 5%, para encontrar uma redução do desfecho primário de 38% do grupo controle para 13% no grupo experimental (25% de diferença). O tamanho da amostra foi aumentado em aproximadamente 5% para compensar eventuais perdas de paciente durante a pesquisa, portanto, empregou-se um tamanho amostral de 92 voluntários.

4.6 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

A randomização do presente estudo foi realizada por blocos de 2 e 4, com uma relação de alocação igual, através de um *software* disponível gratuitamente *online*, no domínio <http://www.sealedenvelope.com>. A alocação dos grupos foi realizada por meio do uso de envelopes opacos, lacrados e enumerados de 1 a 92, preparados por uma terceira pessoa não envolvida no protocolo de pesquisa, e foi revelada apenas no momento da entrega das moldeiras de clareamento. Como não houve a possibilidade de cegarmos os pacientes, por termos avaliado o regime de aplicação do gel, o estudo foi cego, onde apenas o avaliador estava cego em relação aos grupos que os voluntários foram designados.

Os pacientes foram divididos aleatoriamente em dois grupos (n=46) de acordo com o protocolo de clareamento que seria realizado: terapia caseira com peróxido de

hidrogênio 4% com regime de aplicação de 30 min/dia (grupo experimental), ou com regime de aplicação de 120 min/dia (grupo controle).

4.7 PROCEDIMENTO CLAREADOR

Todos os pacientes foram moldados nas arcadas superior e inferior com alginato (Plastalgin, Septodont Healthcare India Private Ltda., Raigad, Maharashtra, Índia), e logo em seguida, os moldes foram vazados com gesso pedra (Asfer Indústria Química Ltda., São Caetano do Sul, São Paulo, Brasil), para obtenção dos modelos, que em seguida foram recortados, conforme a Figura 1A, em recortador de gesso (VRC Equipamentos, Guarulhos, São Paulo, Brasil). A partir destes, foram confeccionadas moldeiras individuais com placas de etileno-acetato de vinila com 0,9 mm de espessura (Whiteness Placas para Moldeiras, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) com auxílio de uma plastificadora a vácuo (Plastivac P7, BioArt, São Carlos, São Paulo, Brasil), as quais foram recortadas 1 mm acima da margem gengival, conforme a Figura 1B, com auxílio de uma tesoura de ponta curva (Golgran Instrumentais Odontológicas, São Caetano do Sul, São Paulo, Brasil). Por fim, as moldeiras foram provadas em boca, a fim de verificar se estavam adaptadas corretamente nas arcadas dentárias dos voluntários (Figura 2).

Figura 1 – (A) Modelos de gesso recortados. (B) Moldeiras de etileno-acetato de vinila recortadas 1 mm da margem gengival para realização do clareamento caseiro



Fonte: A autora.

Figura 2 – Moldeira individual posicionada no arco superior



Fonte: A autora.

O gel clareador empregado em ambos grupos foi a base de peróxido de hidrogênio 4% (White Class com Cálcio 4%, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) (Figura 3). No grupo experimental os pacientes foram instruídos a utilizar o gel uma vez ao dia por 30 min, já no grupo controle, durante 120 min/dia, conforme citam as instruções do fabricante. Ambos grupos realizaram o tratamento durante um período de três semanas. Uma quarta semana foi oferecida ao grupo de 30 min, após a consulta de retorno de um mês, caso não se obtivesse a mesma eficácia clareadora que o grupo de 120 min. O voluntário deveria dispensar uma gota do produto no centro da face vestibular de cada impressão de dente da moldeira, do segundo pré-molar esquerdo ao segundo pré-molar direito, de ambas arcadas, sendo que a quantidade dispensada deveria ser suficiente para cobrir toda a face vestibular e caso houvesse extravasamento do gel da moldeira, o excesso deveria ser removido com auxílio de um cotonete. Após o período recomendado, os pacientes deveriam remover as moldeiras e fazer um bochecho vigoroso com água para remoção do produto. Os dentes só deveriam ser escovados apenas $\frac{1}{2}$ hora após o clareamento e com dentifrício livre de agentes clareadores ou dessensibilizantes. O clareamento caseiro foi realizado da mesma maneira para as arcadas superior e inferior.

Figura 3 — Seringa do gel clareador White Class com Cálcio 4% (FGM)



Fonte: A autora.

4.8 AVALIAÇÃO DA COR

A cor dental foi registrada previamente ao início do estudo, durante o clareamento (após a 1ª, 2ª e 3ª semana) e após um mês do término do tratamento, por dois avaliadores calibrados com um coeficiente de concordância Kappa de no mínimo 85%. A avaliação foi realizada subjetivamente, com auxílio de escalas de cor, e objetivamente, com espectrofotômetro (Paravina⁹³ 2018). Todos os registros de cor foram realizados na mesma sala sob luz fluorescente D65, com intensidade de luminescência entre 1200 e 1600 lux.

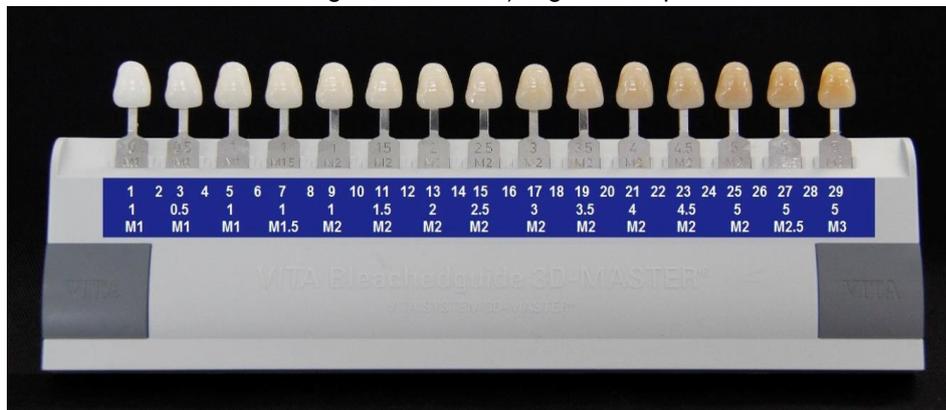
Para avaliação subjetiva, foram utilizadas duas escalas de cor, a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (Figura 4) e a escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (Figura 5). A área escolhida para avaliação da cor foi o terço médio da face vestibular do canino superior direito, de acordo com as diretrizes da *American Dental Association* (ADA). Caso houvesse divergência quanto à cor, uma nova avaliação deveria ser realizada em conjunto até que houvesse um consenso.

Figura 4 — Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor



Fonte: Dissertação Mestrado – Laína Vochikovski⁹⁴ (2018).

Figura 5 – Escala de cor Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor

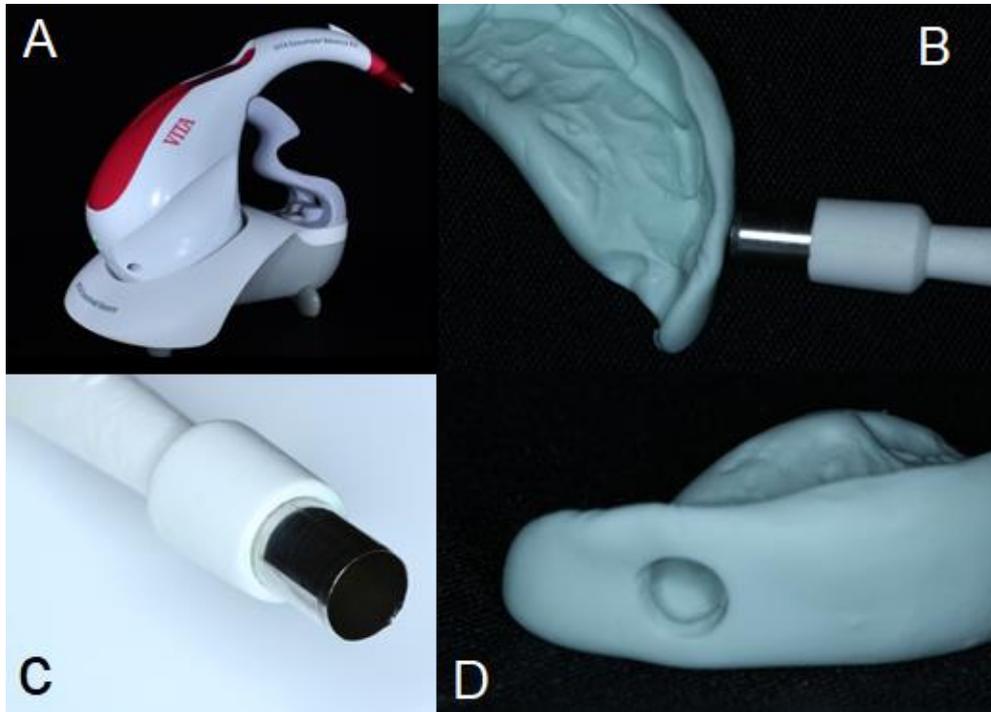


Fonte: Dissertação Mestrado – Laína Vochikovski⁹⁴ (2018).

A escala Vita Classical, composta por 16 guias de cor, foi organizada em ordem decrescente de valor (B1 a C4). Embora essa escala não seja linear no sentido mais verdadeiro, as alterações nas escalas foram tratadas como uma classificação contínua e aproximadamente linear, como já publicado em outros estudos (Maran et al.²⁹ 2018; Rezende et al.⁸⁶ 2018). Portanto, quanto menor o valor numérico da escala, mais claro está o dente. A escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER contém 24 guias de cor já organizadas do mais alto valor (0M1) ao mais baixo (5M3) (Maran et al.²⁹ 2018; Rezende et al.⁸⁶ 2018). A mudança de cor (Δ UEV) foi calculada subtraindo a cor obtida durante os tempos de avaliação (visitas de retornos) da cor medida no início do tratamento.

Para avaliação objetiva, foi utilizado o espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (Figura 6A). No intuito de padronizar a área de avaliação de cor, foi realizada uma moldagem da arcada superior, de canino a canino, com silicona de condensação densa (Perfil, Coltene Holding, Altstätten, Suíça). Esta guia foi perfurada na superfície vestibular, no local correspondente ao terço médio do canino superior direito (Figura 6B), com auxílio de um bisturi circular (Biopsy Punch, Miltex, York, Pensilvânia, EUA) (Figura 6C). O orifício continha bordas bem definidas e raio de 3 mm, que é exatamente o diâmetro da ponta do espectrofotômetro (Figura 6D).

Figura 6 – (A) Espectrofotômetro Vita Easyshade (Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (B) Perfuração da guia de silicone (C) Bisturi circular (Biopsy Punch, Miltex, York, Pensilvânia, EUA) (D) Aspecto final da guia de silicone após a perfuração com o bisturi circular



Fonte: A autora.

Os parâmetros L^* , a^* e b^* do dispositivo Easyshade foram registrados, onde L^* representa a luminosidade, com valores variando de 0 (preto) a 100 (branco), e a^* e b^* que representam o eixo-cromático, em que a^* é a medida ao longo do eixo vermelho-verde e o b^* ao longo do eixo amarelo-azul. A mudança de cor (ΔE) foi obtida através da diferença entre a cor inicial e as visitas de memória, e foi calculada usando a fórmula original do CIELab (1976) (Robertson⁹⁵ 1977) e usando o CIEDE2000, que é uma fórmula, baseado no CIELab, a qual mede a diferença de cor e inclui além da luminosidade e saturação, funções de ponderações de luminosidade, croma e matiz e um termo interativo entre as diferenças de croma e matiz, permitindo uma melhor percepção para pequenas diferenças de cor (Luo, Rigg⁹⁶ 2001).

4.9 AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

A SD foi avaliada diariamente durante as três semanas do tratamento, por meio de duas escalas de mensuração de dor: a Escala Visual Analógica (VAS) e a Escala de Classificação Numérica de cinco pontos (NRS de 5 pontos) (Coppla et al.³⁶

2018, Lima et al.⁴⁰ 2018, Rezende et al.⁸⁶ 2018). Para a escala VAS (Figura 7), os participantes foram instruídos a assinalar uma linha vertical cruzando a linha horizontal de 100 mm da escala, com extremos 0 e 10, sendo 0 = sem dor e 10 = dor insuportável. A distância entre a linha assinalada pelo paciente e o extremo zero foi mensurada com auxílio de uma régua milimetrada (Maran et al.²⁹ 2018; Diniz et al.⁹⁷ 2018). Para a escala NRS (Quadro 1), o participante foi instruído a indicar um valor numérico (0 = nenhum, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = considerável, e 4 = severa) que mais representasse sua SD. Estes formulários eram preenchidos diariamente e entregues ao pesquisador na próxima visita de retorno.

Figura 7 – 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: ____:____:____	
0 = Sem Dor	10 = Dor insuportável

Fonte: A autora.

O pior escore da escala NRS e o valor mais alto obtido na escala VAS durante todo tratamento foram utilizados para fins estatísticos. Se o participante obtivesse o escore 0 (ausência de sensibilidade) em todos os períodos de avaliação, este participante era considerado insensível ao protocolo clareador. Os valores obtidos forneceram dois parâmetros: o risco absoluto de SD, que é a porcentagem de pacientes que reportaram SD pelo menos uma vez durante todo o tratamento e a intensidade geral de SD.

Quadro 1 – Escala Numérica de Cinco Pontos (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: A autora.

4.10 AVALIAÇÃO DA AUTOPERCEPÇÃO DO PACIENTE

Ao final do tratamento, foi solicitado aos participantes que expressassem, por meio de uma escala LIKERT de 7 pontos (Klaric-Sever et al.⁹⁸ 2018) (Figura 8), o grau de satisfação com o tratamento realizado. Para esse fim, a escala foi elencada de 1 (nada satisfeito) a 7 (muito satisfeito). Da mesma forma, os participantes também utilizaram a escala LIKERT de 7 pontos, para expressar o quanto recomendariam o protocolo de clareamento aos seus familiares e amigos, escolhendo dentre 1 (não recomendaria) a 7 (recomendaria muito).

Figura 8 – Escala LIKERT de 7-pontos

Qual o seu nível de satisfação com o tratamento realizado?								
	1	2	3	4	5	6	7	
Nada satisfeito	<input type="radio"/>	Muito satisfeito						

Fonte: A autora.

4.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As análises estatísticas seguiram o protocolo de intenção-de-tratar conforme a sugestão do CONSORT (Schulz, Altman, Moher⁹² 2011) e envolveram todos os 92 participantes que foram randomizados. As análises foram realizadas com auxílio do software SigmaPlot para Windows versão 12.0 (Systat Software) e, em todos os testes estatísticos, o nível de significância foi de 5%.

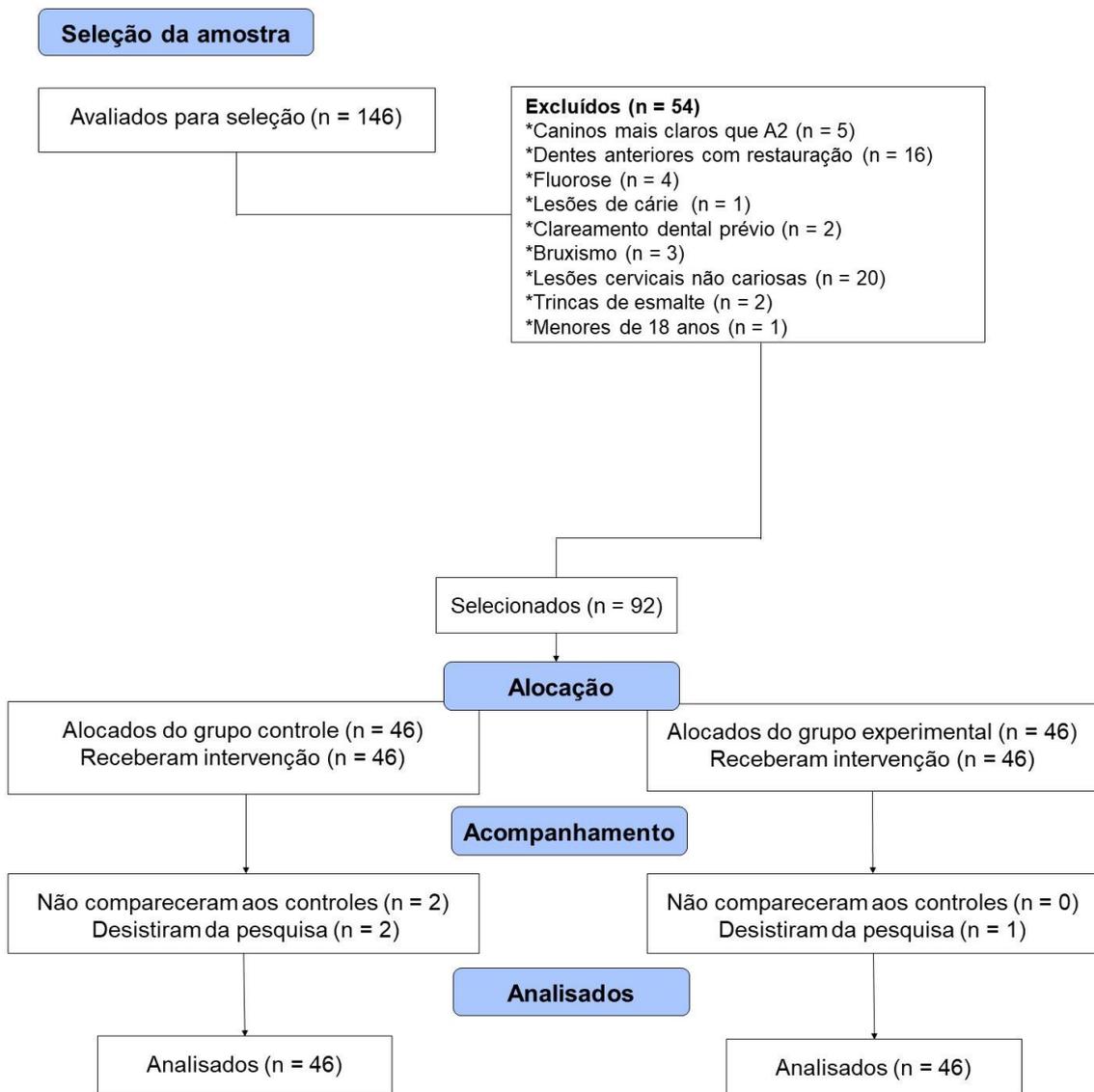
O risco absoluto de SD, de ambos os tratamentos, foi comparado utilizando o teste exato de Fisher. O risco relativo, bem como o intervalo de confiança para o tamanho amostral foram calculados. A intensidade de sensibilidade foi calculada através do teste de Mann-Whitney (NRS) e teste-t de *Student* para amostras independentes (VAS). A alteração de cor (Δ UEV e Δ E) em cada período de avaliação foi calculada utilizando teste-t. A comparação entre os tempos de avaliação dentro de cada grupo foi realizada utilizando o teste ANOVA de um fator e pós-teste de Tukey para comparação em pares. Os valores obtidos na escala LIKERT foram comparados utilizando teste-t para amostras independentes.

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA

Um total de 146 participantes foram examinados, porém apenas 92 foram elegíveis para o estudo clínico (Figura 9). As razões para exclusão estão descritas na Figura 9. As características demográficas e a cor inicial dos participantes estão descritas na Tabela 1. A distribuição de gêneros entre os grupos foi igual e a cor inicial foi muito semelhante. A idade dos pacientes variou de 18 a 42 anos e a maior parte dos pacientes eram da raça branca.

Figura 9 — Diagrama de fluxo do ensaio clínico, incluindo informação detalhada sobre os participantes excluídos



Fonte: A autora.

Tabela 1 – Características demográficas da amostra

		30-min	120-min
Cor inicial (UEV; média ± DP)		11,0 ± 2,5	11,1 ± 2,4
Idade (anos; média ± DP)		25 ± 6,4	23 ± 5,8
Gênero (feminino; %)		76,1	76,1
Raça	Branca (%)	73,9	78,2
	Preta (%)	2,2	2,2
	Outra (%)	23,9	19,6

Fonte: A autora.

5.2 ADESÃO AO PROTOCOLO

Dois pacientes do grupo de 120 min não participaram de nenhuma visita de retorno. Para esses pacientes, foi empregado a média obtida no grupo que possuíam essas células faltantes. Um paciente do grupo de 30 min interrompeu o tratamento, por motivos de doença. Outros dois participantes do grupo de 120 min alegaram “falta de tempo” e não compareceram em algumas visitas de retorno. Para estes três participantes, os últimos dados de cor e dor obtidos foram atribuídos para fins estatístico, como recomenda a análise de intenção-de-tratar (Schulz, Altman, Moher⁹² 2011). Todos os participantes, excetos esses cinco, compareceram na avaliação de um mês após o término do tratamento. A Figura 9 mostra o fluxograma dos participantes nas diferentes fases do estudo.

5.3 AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE COR

Um maior grau de clareamento pode ser observado nos participantes do grupo de 120 min, em todos os períodos de avaliação, quando a cor foi avaliada subjetivamente ($p < 0,05$) (Tabela 2 e Tabela 3).

Tabela 2 – Médias e desvios padrões dos valores de Δ UEV obtidos com a escalas de cor Vita Classical para os dois grupos nos diferentes períodos

Δ UEV (Vita Classical)				
Períodos	30-min	120-min	Diferença de médias (95% IC)	Valor de p *
1ª semana	2,3 ± 2,0 A	3,1 ± 1,7 A	0,8 (0,03 a 1,57)	0,045
2ª semana	4,3 ± 2,2 B	5,9 ± 2,4 B	1,6 (0,65 a 2,55)	< 0,001
3ª semana	5,6 ± 2,4 C	6,8 ± 2,4 C	1,2 (0,21 a 2,19)	0,013
1 mês após clareamento	5,3 ± 2,4 C	6,7 ± 2,5 C	1,4 (0,38 a 2,42)	0,006
3ª semana (120-min) vs. 4ª semana (30-min)	6,1 ± 2,6	6,8 ± 2,4	0,7 (-0,34 a 1,74)	0,157

Comparações entre os diferentes períodos em cada grupo são válidas apenas em cada coluna. Letras diferentes representam diferença estatísticas de médias (teste ANOVA de medidas repetidas de um fator, $p < 0,05$).

*Teste-t para amostras independentes.

Fonte: A autora.

Os participantes do grupo de 30 min realizaram uma semana extra de clareamento. Após essa quarta semana, o grupo de 30 min alcançou a mesma eficácia clareadora que o regime de três semanas do grupo de 120 min ($p > 0,05$) (Tabela 2 e Tabela 3).

Tabela 3 — Médias e desvios padrões dos valores de Δ UEV obtidos com a escala de cor Vita Bleachedguide 3D-MASTER para os dois grupos nos diferentes períodos

ΔUEV (Vita Bleachedguide 3D-MASTER)				
Períodos	30-min	120-min	Diferença de médias (95% IC)	Valor de p *
1ª semana	2,7 ± 1,9 A	3,7 ± 1,7 A	1 (0,25 a 1,75)	0,015
2ª semana	4,7 ± 2,1 B	5,8 ± 2,1 B	1,1 (0,23 a 1,97)	0,013
3ª semana	6,0 ± 2,3 C	7,1 ± 2,6 C	1,1 (0,08 a 2,12)	0,028
1 mês após clareamento	5,6 ± 2,1 C	6,9 ± 2,8 C	1,3 (0,27 a 2,33)	0,013
3ª semana (120-min) vs. 4ª semana (30-min)	7,0 ± 2,5	7,1 ± 2,6	0,1 (-0,96 a 1,16)	0,870

Comparações entre os diferentes períodos em cada grupo são válidas apenas em cada coluna. Letras diferentes representam diferença estatísticas de médias (teste ANOVA de medidas repetidas de um fator, $p < 0,05$).

* Teste-t para amostras independentes.

Fonte: A autora.

Para o ΔE_{76} , foi detectada uma diferença significativa entre os grupos ($p < 0,05$) em alguns períodos de avaliação (2ª semana e 1 mês após o fim do tratamento), e em outros com valores limítrofes à significância (1ª semana e 3ª semana) (Tabela 4).

Tabela 4 — Médias e desvios padrões dos valores de ΔE_{76} obtidos com espectrofotômetro (Vita Easyshade) para os dois grupos nos diferentes períodos

ΔE_{76}				
Períodos	30-min	120-min	Diferença de médias (95% IC)	Valor de p *
1ª semana	5,8 ± 2,5 A	6,9 ± 3,1 A	1,1 (0,03 a 2,17)	0,061
2ª semana	7,6 ± 2,8 B	9,0 ± 3,5 B	1,4 (0,09 a 2,71)	0,039
3ª semana	8,4 ± 3,1 BC	9,9 ± 4,2 C	1,5 (-0,03 a 3,03)	0,061
1 mês após clareamento	8,9 ± 3,2 C	10,7 ± 4,2 D	1,8 (0,25 a 3,35)	0,030
3ª semana (120-min) vs. 4ª semana (30-min)	9,7 ± 3,4	9,9 ± 4,2	0,2 (-1,38 a 1,78)	0,816

Comparações entre os diferentes períodos em cada grupo são válidas apenas em cada coluna. Letras diferentes representam diferença estatísticas de médias (teste ANOVA de medidas repetidas de um fator, $p < 0,05$).

* Teste-t para amostras independentes.

Fonte: A autora.

Para ΔE_{00} , não foi observada diferença significativa entre os grupos ($p > 0,05$) em nenhum período de avaliação, sendo limítrofe à significância na avaliação de um mês pós-clareamento (Tabela 5). Resultados similares foram encontrados quando o grupo de 30 min recebeu uma semana extra de clareamento ($p > 0,05$) (Tabela 4 e Tabela 5).

Tabela 5 — Médias e desvios padrões dos valores de ΔE_{00} obtidos com espectrofotômetro (Vita Easyshade) para os dois grupos nos diferentes períodos

Períodos	ΔE_{00}		Diferença de médias (95% IC)	Valor de p *
	30-min	120-min		
1ª semana	3,8 ± 1,7 A	4,4 ± 2,0 A	0,6 (-0,17 a 1,37)	0,118
2ª semana	5,0 ± 1,9 B	5,7 ± 2,2 B	0,7 (-0,15 a 1,55)	0,077
3ª semana	5,5 ± 2,0 BC	6,2 ± 2,6 C	0,7 (-0,26 a 1,66)	0,134
1 mês após clareamento	5,8 ± 2,1 C	6,8 ± 2,6 D	1 (0,02 a 1,98)	0,053
3ª semana (120-min) vs. 4ª semana (30-min)	6,2 ± 2,2	6,2 ± 2,6	0 (-1 a 1)	0,979

Comparações entre os diferentes períodos em cada grupo são válidas apenas em cada coluna. Letras diferentes representam diferença estatísticas de médias (teste ANOVA de medidas repetidas de um fator, $p < 0,05$).

* Teste-t para amostras independentes.

Fonte: A autora.

5.4 SENSIBILIDADE DENTAL

A Tabela 6 demonstra o número de participantes que experimentaram a SD durante alguma fase do tratamento, em cada grupo. Não houve diferença significativa entre os grupos (Teste de Fisher, $p = 0,34$). O risco relativo (intervalo de confiança de 95%) cruza o valor nulo 1, demonstrando também que a redução no tempo de aplicação do gel não afetou a SD.

Tabela 6 — Comparação do número de pacientes que relatara 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		
30-min	32	14	70 (55-80)	0,9 (0,7 a 1,1)
120-min	37	9	80 (67-89)	

*Teste de Fisher ($p = 0,34$).

Fonte: A autora.

A Tabela 7 expõe a intensidade de SD obtida nas escalas NRS e VAS. Não houve diferença significativa na intensidade de SD entre os grupos em nenhuma das escalas de dor ($p = 0,32$ e $p = 0,11$; para NRS e VAS, respectivamente).

Tabela 7 — 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 interquartílicos		Valor de p
	30-min	120-min		30-min	120-min	
NRS (0-4)	0,9 ± 0,9	1,1 ± 0,9	0,2 (-0,2 a 0,6)	1 (0 - 1)	1 (0 - 1)	0,32 *
VAS (0-10)	0,9 ± 1,3	1,5 ± 2,1	0,6 (-0,1 a 1,3)	0,4 (0 - 1,4)	0,8 (0,1 - 1,8)	0,11 **

*Teste de Mann-Whitney e ** teste-t.

Fonte: A autora.

5.5 AVALIAÇÃO DA AUTOPERCEPÇÃO DO PACIENTE

Os dados obtidos pela escala LIKERT podem ser observados na Tabela 8. Participantes em diferentes grupos de clareamento atribuíram escores similares ($p = 0,063$) quando avaliada a sua satisfação após o término do tratamento (protocolo de três semanas). Ambos os grupos ficaram bastante satisfeitos com o tratamento clareador realizado. As pontuações altas e similares entre os grupos demonstra que os participantes certamente recomendam a o tratamento clareador recebido aos seus familiares e amigos ($p = 0,129$).

Tabela 8 — Nível de satisfação e recomendação do paciente segundo escala LIKERT de 7-pontos

Escala LIKERT 7-pontos	Médias e desvios padrões		Medianas e intervalos interquartílicos		Valor de p *
	30-min	120-min	30-min	120-min	
Satisfação do paciente	6,0 ± 0,9	6,4 ± 0,9	6 (5 - 7)	7 (6 - 7)	0,063
Recomendação do paciente	6,4 ± 0,9	6,7 ± 0,7	7 (6 - 7)	7 (7 - 7)	0,129

Valor máximo de 7 pontos. *Teste estatístico de Mann-Whitney.

Fonte: A autora.

6 DISCUSSÃO

Em ambos grupos, uma mudança significativa na cor foi notada ao final da terceira semana de tratamento. Entretanto, este estudo demonstrou que o protocolo de aplicação de 120 min/dia alcançou um grau de clareamento levemente maior na avaliação subjetiva (cerca de uma unidade de cor em todos os períodos de avaliação), que o grupo de 30 min/dia, quando o gel de peróxido de hidrogênio a 4% foi empregado. Isto demonstra que a mudança de cor ocorrida durante o processo de clareamento é tempo dependente, sendo o tempo de 30 min suficiente para clarear a estrutura dental, mas em um grau de clareamento levemente inferior.

Tais resultados são consistentes com estudos anteriores que demonstraram que a mudança de cor obtida durante o clareamento está diretamente relacionada à quantidade de tempo que o agente está em contato com a estrutura dentária (Suliman⁹⁹ 2008, Cardoso et al.⁷ 2010, Marson et al.¹⁰⁰ 2015).

No entanto, a diferença significativa no grau de clareamento do grupo de 30 minutos foi compensada por um prolongamento do tempo de tratamento. Os pacientes do grupo de 30 min, ao realizarem uma semana extra de clareamento (protocolo de quatro semanas), atingiram o mesmo grau de clareamento que o protocolo de 120 min com três semanas de tratamento.

Em relação à SD, os achados da literatura nos levaram a hipótese de que um tempo de aplicação diário mais curto utilizando um gel de baixa concentração (4% de PH) poderia reduzir a SD. De fato, um estudo *in vitro* anterior já demonstrou que a difusão de PH, viabilidade celular, alterações na morfologia celular, estresse oxidativo e danos na membrana celular ocorrem de maneira dependente do tempo de contato do gel e de sua concentração (Soares et al.¹⁰¹ 2014). De acordo com esses achados, os estudos clínicos também recomendam tempos de aplicação menores no intuito de minimizar a SD induzida pelo clareamento (Turkun et al.⁹¹ 2010, Cardoso et al.⁷ 2010, Kose et al.³⁸ 2016, Darriba et al.¹⁰² 2019).

Contrariamente ao esperado, o presente estudo não demonstrou diferença no risco e na intensidade da SD entre os dois tempos de aplicação do PH a 4%. Aproximadamente 70 a 80% dos participantes de ambos grupos experimentaram dor pelo menos uma vez durante o clareamento, e a intensidade da SD foi muito baixa em ambos casos.

As diferenças entre os resultados do presente estudo e estudos clínicos anteriores são atribuídas ao uso de géis de alta concentração e por tempos de aplicação mais longos que os utilizados neste ensaio clínico. Por exemplo, Kose et al.³⁸ (2016) empregaram um gel para clareamento de consultório com uma concentração de 35% de PH, e demonstraram níveis mais baixos de SD quando o produto foi aplicado por 30 minutos, em vez do protocolo recomendado de 45 minutos. Cardoso et al.⁷ (2010) empregaram um gel de baixa concentração de peróxido de carbamida a 10% e compararam um tempo de aplicação curto da moldeira de clareamento (uma hora) *versus* o uso noturno (diferença de pelo menos 7 horas entre os grupos) mostrando um menor risco de SD no período de aplicação mais curto.

Diferentemente dos estudos anteriores (Cardoso et al.⁷ 2010, Kose et al.³⁸ 2016), utilizou-se no presente uma concentração muito baixa de peróxido de hidrogênio e uma pequena diferença no regime de aplicação de diário, cujo risco e intensidade de SD obtidos foram semelhantes em ambos protocolos de aplicação. A quantidade de espécies reativas de oxigênio liberada num gel de baixa concentração é menor que a liberada por géis de altas concentrações (Soares et al.¹⁰¹ 2014).

Entretanto, mesmo com um curto tempo de aplicação, tal como 30 minutos, o gel de PH a 4% é capaz de gerar SD. Acredita-se que isso ocorra, devido à baixa massa molecular do PH (34 g/mol), permitindo que este atravesse o esmalte e a dentina muito rapidamente e alcance a câmara pulpar em menos de 15 min (Marson et al.¹⁰⁰ 2015).

Como a quantidade de PH e radicais livres é menor quando utilizadas concentrações menores, tal como PH 4%, as células e tecidos estão preparados para inativá-los. Sabe-se que o peróxido de hidrogênio também é produzido no corpo humano por uma variedade de enzimas oxidases, e que a grande maioria das células humanas são expostas a algum nível de peróxido de hidrogênio (Tredwin et al.⁴⁸ 2006). Assim, nossos tecidos vivos, incluindo o tecido pulpar, possuem mecanismos para eliminar o PH, empregando enzimas como catalases e peroxidases (Tredwin et al.⁴⁸ 2006). A quantidade extra de radicais livres que consegue atingir a polpa dentária em 120 min pode não ultrapassar o sistema de defesa pulpar, ao contrário do que ocorre quando produtos de alta concentração são aplicados por períodos mais longos.

Os ensaios clínicos avaliando protocolos de clareamento são muito importantes, pois permitem identificar a concentração e os tempos de aplicação ideais,

a fim de manter uma penetração de PH na câmara pulpar baixa, sem comprometer a eficácia do clareamento. Dessa forma, outros regimes de aplicação devem ser avaliados a fim de encontrar um tempo de aplicação reduzido que produza um grau de clareamento semelhante ao tempo recomendados pelos fabricantes.

A avaliação da mudança de cor foi realizada com auxílio de escalas de cor e o espectrofotômetro. Este último consiste de um método objetivo de avaliação capaz de quantificar diferenças de cor e suas dimensões (Paravina⁹³ 2018). As dimensões de cor podem ser quantificadas utilizando tanto a fórmula CIELab 1976 ou a fórmula CIEDE2000. Enquanto escalas de cor e a fórmula do CIELab 1976 chegaram às mesmas conclusões, em grande parte dos períodos de avaliação, o CIEDE2000 foi menos sensível para detectar pequenas alterações entre os grupos investigados.

O fato de alguns instrumentos de avaliação de cor terem detectado diferenças significativas, enquanto outros não, pode ser visto como uma limitação do presente estudo. Eles refletem que as diferenças observadas entre os regimes de aplicação eram sutis e não substanciais, pois se fossem expressivos, todos os métodos de mudança de cor produziram resultados estatisticamente significativos. Foram também observados resultados semelhantes entre os grupos, quando utilizado um índice desenvolvido recentemente, o qual compara a eficácia do clareamento entre os tratamentos, este é chamado de Índice de Brancura, em inglês, *Whiteness Index* (WI_D) (Pérez et al.¹⁰³ 2016). Seu cálculo é direto e é baseado nos parâmetros L*, a* e b*. Após a adição de uma semana extra de clareamento para os participantes do grupo de 30 min (protocolo de 4 semanas), esses valores foram estatisticamente semelhantes ao protocolo de 3 semanas do grupo de 120 min (30-min: 34,1 ± 6,6 e 120-min: 33,9 ± 5,7; p = 0,88).

Os resultados obtidos na satisfação dos pacientes estão de acordo com as diferenças sutis encontradas. Apesar da diferença estatística no grau de clareamento entre os grupos após três semanas de clareamento, em grande parte dos métodos de avaliação, esta diferença foi em média de apenas uma unidade na escala de cor, e não afetou a satisfação e a recomendação do tratamento. Tão importante quanto o uso de ferramentas objetivas para avaliação de cor, é o uso de desfechos centrados no paciente para avaliar a eficácia de qualquer tratamento (Snyder et al.¹⁰⁴ 2013).

Tem sido demonstrado que existem diferenças entre as expectativas dos pacientes e do cirurgião-dentista quanto ao clareamento dental (Carlsson et al.¹⁰⁵

1998), porém a opinião do paciente é mais relevante do que a percepção do dentista. Essa é a razão pela qual os desfechos centrados no paciente parecem ter maior importância que os desfechos centrados no avaliador (Deshpande et al.¹⁰⁶ 2011), pois consideram os valores, necessidades e crenças do paciente como prioridade na área da saúde.

Como os diferentes regimes de aplicação deste estudo não afetaram a satisfação do paciente, o protocolo que deve ser escolhido para o paciente deve se basear em outros recursos, como a disponibilidade de tempo do paciente em utilizar a moldeira de clareamento e o conforto durante o uso.

Em suma, a redução no tempo de aplicação diário da moldeira de clareamento utilizando um gel de baixa concentração de PH produz um grau de clareamento um pouco menor que o tempo de aplicação recomendado de 120 min, com um risco e intensidade de SD semelhante, entretanto, ambos protocolos resultaram em altos níveis de satisfação dos pacientes.

7 CONCLUSÃO

O tempo de aplicação diário de PH a 4% por 30 min, durante três semanas, proporcionou uma alta satisfação quanto ao tratamento, embora tenha sido obtido um grau de clareamento levemente menor que o regime de 120 min. Esta diferença não é notada, quando o tempo de tratamento do grupo de 30 min é prolongado para 4 semanas. A intensidade de sensibilidade dental foi baixa em ambos protocolos.

REFERÊNCIAS

1. Rodríguez-Martínez J, Valiente M, Sánchez-Martín M. Tooth whitening: from the established treatments to novel approaches to prevent side effects. *J Esthet Restor Dent*. 2019;31(5):421–40.
2. Haywood VB, Heymann HO. Nightguardvital bleaching. *Quintessence Int*. 1989;20(3):173–6.
3. Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. *Br Dent J*. 2005;198(8):514.
4. Polydorou O, Scheitza S, Spraul M, Vach K, Hellwig E. The effect of long-term use of tooth bleaching products on the human enamel surface. *Odontology*. 2018;106(1):64–72.
5. Reis A, Mendonça L, Silva D, Martins L, Loguercio A. In-office tooth whitening. *Clin Dent Rev*. 2018;2(10).
6. Rezende M, Loguercio AD, Kossatz S, Reis A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: a multi regression and logistic analysis. *J Dent*. 2016;45:1–6.
7. Cardoso PC, Reis A, Loguercio AD, Vieira LCC, Baratieri LM. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. *J Am Dent Assoc*. 2010;141(10):1213–20.
8. Alqahtani MQ. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: a literature review. *Saudi Dent J*. 2014;26:33–46.
9. Meireles SS, Heckmann SS, Santos IS, Della Bona A, Demarco FF. A double blind randomized clinical trial of at-home tooth bleaching using two carbamide peroxide concentrations: 6-month follow-up. *J Dent*. 2008;36:878–84.
10. Nie J, Tian FC, Wang ZH, Yap AU, Wang XY. Comparison of efficacy and outcome satisfaction between in-office and home teeth bleaching in Chinese patients. *J Oral Sci*. 2017;59(4):527–32.
11. Mena-Serrano AP, Parreiras SO, do Nascimento EMS, Borges CPF, Berger SB, Loguercio AD, et al. Effects of the concentration and composition of in-office bleaching gels on hydrogen peroxide penetration into the pulp chamber. *Oper Dent*. 2015;40(2):76–82.
12. Santana MA, Nahsan FP, Oliveira AH, Loguercio AD, Faria-e-Silva A. Randomized controlled trial of sealed in-office bleaching effectiveness. *Braz Dent J*. 2014;25(3):207–11.
13. Markowitz K. Pretty painful: Why does tooth bleaching hurt? *Med Hypotheses*. 2010;74:835–40.
14. Henrique DBB, Dantas HV, Silva EL da, Vasconcelos MG, Vasconcelos RG. Os

- principais efeitos colaterais do clareamento dentário: como amenizá-los. *Salusvita*. 2017;36(1):141–55.
15. de Geus J, Wambier L, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs in-office bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Oper Dent*. 2016;41(4):341–56.
 16. Radi RE, Abdelwahab S, Abdelaleem N. Comparative study between at-home & in-office bleaching on color stability and teeth sensitivity in makkah city, Saudi Arabia. 2018;8(2):89–100.
 17. de Paula EA, Loguercio AD, Fernandes D, Kossatz S, Reis A. Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2013;17(9):2091–7.
 18. Rezende M, Bonafé E, Vochikovski L, Farago PV, Loguercio AD, Reis A, et al. Pre- and postoperative dexamethasone does not reduce bleaching-induced tooth sensitivity: a randomized, triple-masked clinical trial. *J Am Dent Assoc*. 2016;147(1):41–9.
 19. Fernandes M, Vaez S, Lima C, Nahsan FP, Loguercio AD, Faria-e-Silva A. Preemptive use of naproxen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a triple-blind, crossover, randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2017;42(5):486–296.
 20. Coppla FM, Rezende M, De Paula E, Farago PV, Loguercio AD, Kossatz S, et al. Combination of acetaminophen/codeine analgesics does not avoid bleaching-induced tooth sensitivity: a randomized, triple-blind two-center clinical trial. *Oper Dent*. 2018;43(2):53–63.
 21. Vaez SC, Faria-e-Silva AL, Loguercio AD, Fernandes MTG, Nahsan FPS. Preemptive use of etodolac on tooth sensitivity after in-office bleaching: a randomized clinical trial. *J Appl Oral Sci*. 2018;26:1–9.
 22. de Paula E, Kossatz S, Fernandes D, Loguercio AD, Reis A. administration of ascorbic acid to prevent bleaching-induced tooth sensitivity: a randomized triple-blind clinical trial. *Oper Dent*. 2013;17(9):2091–7.
 23. Tay LY, Kose C, Loguercio AD, Reis A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. *J Am Dent Assoc*. 2009;140(10):1245–51.
 24. Reis A, Dalanhol AP, Cunha TS, Kossatz S, Loguercio AD. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. *Oper Dent*. 2011;36(1):12–7.
 25. Kose C, Reis A, Baratieri LN, Loguercio AD. Clinical effects of at-home bleaching along with desensitizing agent application. *Am J Dent*. 2011;24(6):379–82.
 26. Cerqueira RR de, Hofstaetter FL, Rezende M, Martins GC, Loguercio AD, Reis A, et al. Efeito do uso de agente dessensibilizante na efetividade do clareamento

- e na sensibilidade dental. *Rev Assoc Paul Cir Dent.* 2013;67(1):64–7.
27. Bonafé E, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. *Clin Oral Investig.* 2014;18(3):839–45.
 28. Alexandrino LD, Alencar C de M, da Silveira ADS, Alves EB, Silva CM. Randomized clinical trial of the effect of NovaMin and CPP-ACPF in combination with dental bleaching. *J Appl Oral Sci.* 2017;25(3):335–40.
 29. Maran BM, Vochikovski L, de Andrade Hortkoff DR, Stanislawczuk R, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity with a desensitizing-containing at-home bleaching gel: a randomized triple-blind clinical trial. *J Dent.* 2018;72:64–70.
 30. Mehta D, Jyothi S, Moogi P, Finger WJ, Sasaki K. Novel treatment of in-office tooth bleaching sensitivity: a randomized, placebo-controlled clinical study. *J Esthet Restor Dent.* 2018;30(3):254–8.
 31. Reis A, Kossatz S, Martins G, Loguercio AD. Efficacy of and effect on tooth sensitivity of in-office bleaching gel concentrations: a randomized clinical trial. *Oper Dent.* 2013;38(4):386–93.
 32. Soares DG, Basso FG, Hebling J, de Souza Costa CA. Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: effects on pulp cell viability and whitening efficacy. *J Dent.* 2014;42(2):185–98.
 33. Rezende M, Ferri L, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. Combined bleaching technique using low and high hydrogen peroxide in-office bleaching gel. *Oper Dent.* 2016;41(4):388–96.
 34. Mehta D, Venkata S, Naganath M, Lingareddy U, Ishihata H, Finger WJ. Clinical trial of tooth desensitization prior to in-office bleaching. *Eur J Oral Sci.* 2013;121(5):477–81.
 35. Wang Y, Gao J, Jiang T, Liang S, Zhou Y, Matis BA. Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment - a systematic review and meta-analysis. *J Dent.* 2015;43(8):913–23.
 36. Parreiras SO, Szesz AL, Coppla FM, Martini EC, Farago PV, Loguercio AD, et al. Effect of an experimental desensitizing agent on reduction of bleaching-induced tooth sensitivity: a triple-blind randomized clinical trial. *J Am Dent Assoc.* 2018;149(4):281–90.
 37. Basting R, Amaral F, França F, Flório F. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent.* 2012;37(5):464–73.
 38. Kose C, Calixto AL, Bauer JRO, Reis A, Loguercio AD. Comparison of the effects

- of inoffice bleaching times on whitening and tooth sensitivity: a single blind, randomized clinical trial. *Oper Dent.* 2016;41(2):138–45.
39. Klaric Sever E, Budimir Z, Cerovac M, Stambuk M, Par M, Negovetic Vranic D, et al. Clinical and patient reported outcomes of bleaching effectiveness. *Acta Odontol Scand.* 2018;76(1):30–8.
 40. Lima SNL, Ribeiro IS, Grisotto MA, Fernandes ES, Hass V, de Jesus Tavarez RR, et al. Evaluation of several clinical parameters after bleaching with hydrogen peroxide at different concentrations: a randomized clinical trial. *J Dent.* 2018;68:91–7.
 41. Chemin K, Rezende M, Loguercio A, Reis A, Kossatz S. Effectiveness of and dental sensitivity to at-home bleaching with 4% and 10% hydrogen peroxide: a randomized, triple-blind clinical trial. *Oper Dent.* 2018;43(3):232–40.
 42. Al-Qunaian TA, Matis BA, Cochran MA. In vivo kinetics of bleaching gel with three-percent hydrogen peroxide within the first hour. *Oper Dent.* 2003;28(3):236–41.
 43. Alomari Q, Daraa E El. A randomized clinical trial of in-office dental bleaching with or without light activation. *J Contemp Dent Pract.* 2010;11(1):17–24.
 44. Tay LY, Kose C, Herrera DR, 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.* 2012;25(4):199–204.
 45. Eimar H, Siciliano R, Abdallah MN, Nader SA, Amin WM, Martinez PP, et al. Hydrogen peroxide whitens teeth by oxidizing the organic structure. *J Dent.* 2012;40(2):25–33.
 46. Perdigão J, Loguercio AD, Reis A, Araújo E. At-home tooth whitening. In: *Tooth whitening: an evidence-based perspective.* 2016.
 47. Kingsbury CA. *Discoloration of dentine.* Philadelphia: SS White Dental Manufacturing Company; 1861.
 48. Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully Cbe C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues. *Br Dent J.* 2006;200(7):371–6.
 49. Goldberg M, Grootveld M, Lynch E. Undesirable and adverse effects of tooth-whitening products: a review. *Clin Oral Investig.* 2010;14(1):1–10.
 50. Carey CM. Tooth whitening: what we now know. *J Evid Based Dent Pract.* 2014.
 51. Kwon SR, Wertz PW. Review of the mechanism of tooth whitening. *J Esthet Restor Dent.* 2015;27(52):240–57.
 52. Luque-Martinez I, Reis A, Schroeder M, Muñoz MA, Loguercio AD, Masterson

- D, et al. Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2016;20(7):1419–33.
53. de La Peña VA, Ratón ML. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Oper Dent*. 2014;39(2):136–43.
 54. Joiner A. The bleaching of teeth: A review of the literature. *J Dent*. 2006;34(7):412–9.
 55. Kihn PW. Vital Tooth Whitening. *Dent Clin North Am*. 2007;51(2):319–31.
 56. Bernardon JK, Ferrari P, Baratieri LN, Rauber GB. Comparison of treatment time versus patient satisfaction in at-home and in-office tooth bleaching therapy. *J Prosthet Dent*. 2015;114(6):826–30.
 57. He LB, Shao MY, Tan K, Xu X, Li JY. The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: a systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2012;40(8):644–53.
 58. Perdigão J, Baratieri LN, Arcari GM. Contemporary trends and techniques in tooth whitening: a review. *Pract Proced aesthetic Dent*. 2004;16(3):185–92.
 59. Sulieman M. An overview of bleaching techniques: 2. night guard vital bleaching and non-vital bleaching. *Dent Update*. 2005;32(1):39–46.
 60. Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigão J, Lopes G, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent*. 2010;35(1):3–10.
 61. Giachetti L, Bertini F, Bambi C, Nieri M, Russo DS. A randomized clinical trial comparing at-home and in-office tooth whitening techniques: A nine-month follow-up. *J Am Dent Assoc*. 2010;141(11):1357–64.
 62. Meireles SS, Santos IS, Bona A Della, Demarco FF. A double-blind randomized clinical trial of two carbamide peroxide tooth bleaching agents: 2-year follow-up. *J Dent*. 2010;38:956–63.
 63. Knösel M, Reus M, Rosenberger A, Attin T, Ziebolz D. Durability of bleaching results achieved with 15% carbamide peroxide and 38% hydrogen peroxide in vitro. *Eur J Esthet Dent*. 2011;6(3):342–56.
 64. Da Costa JB, McPharlin R, Paravina RD, Ferracane JL. Comparison of at-home and in-office tooth whitening using a novel shade guide. *Oper Dent*. 2010;35(4):381–8.
 65. Attin T, Hannig C, Wiegand A, Attin R. Effect of bleaching on restorative materials and restorations - a systematic review. *Dent Mater*. 2004;20(9):852–61.

66. Borges AB, Yui KCK, D'Avila TC, Takahashi CL, Torres CRG, Borges ALS. Influence of remineralizing gels on bleached enamel microhardness in different time intervals. *Oper Dent*. 2010;35(2):180–6.
67. Li Y. Safety controversies in tooth bleaching. *Dent Clin North Am*. 2011;55(2):255–63.
68. Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent*. 2003;28(2):114–21.
69. Furlan IS, Bridi EC, Do Amaral FLB, Franca FMG, Turssi CP, Basting RT. Effect of high- or low-concentration bleaching agents containing calcium and/or fluoride on enamel microhardness. *Gen Dent*. 2017;65(3):66–70.
70. Zanolla J, Marques ABC, da Costa DC, de Souza AS, Coutinho M. Influence of tooth bleaching on dental enamel microhardness: a systematic review and meta-analysis. *Aust Dent J*. 2017;62(3):276–82.
71. De Vasconcelos AAM, Cunha AGG, Borges BCD, Machado CT, dos Santos AJS. Tooth whitening with hydrogen/carbamide peroxides in association with a CPP-ACP paste at different proportions. *Aust Dent J*. 2012;57(2):213–9.
72. Soares DG, Ribeiro APD, da Silveira Vargas F, Hebling J, de Souza Costa CA. Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. *Clin Oral Investig*. 2013;17(8):1901–9.
73. Mondelli RFL, Garrido Gabriel TRC, Piola Rizzante FA, Magalhães AC, Soares Bombonatti JF, Ishikiriama SK. Do different bleaching protocols affect the enamel microhardness? *Eur J Dent*. 2015;9(1):25–30.
74. Zeczkowski M, Tenuta LMA, Ambrosano GMB, Aguiar FHB, Lima DANL. Effect of different storage conditions on the physical properties of bleached enamel: an in vitro vs. in situ study. *J Dent*. 2015;43(9):1154–61.
75. Heshmat H, Ganjkar MH, Miri Y, Fard MJK. The effect of two remineralizing agents and natural saliva on bleached enamel hardness. *Dent Res J (Isfahan)*. 2016;13(1):52–7.
76. Rueggeberg FA, Margeson DH. The effect of oxygen inhibition on an unfilled/filled composite system. *J Dent Res*. 1990;69(10):1652–8.
77. Türkün M, Kaya AD. Effect of 10% sodium ascorbate on the shear bond strength of composite resin to bleached bovine enamel. *J Oral Rehabil*. 2004;31(12):1184–91.
78. Bittencourt BF, Dominguez JA, Loguercio AD, Gomes JC, Gomes OMM. Influence of two different methods of delivering fluoride on bond strength and degree of conversion of an adhesive after bleaching. *J Adhes Dent*. 2013;15(6):553–9.

79. Paula E, Kossatz S, Fernandes D, Loguercio AD, Reis A. The Effect of perioperative ibuprofen use on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. *Oper Dent*. 2013;38(6):601–8.
80. Marson FC, Antunes A, Guedes DEM, Rodrigues W, Progiante PS, Silva C de O. The gel cytotoxicity in relation to the dental pulp. *J Surg Clin Dent*. 2014;1(1):10–3.
81. Armênio RV, Fitarelli F, Armênie MF, Demarco FF, Reis A, Loguercio AD. The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: a double-blind randomized controlled clinical trial. *J Am Dent Assoc*. 2008;139(5):592–7.
82. Loguercio AD, Tay LY, Herrera DR, Bauer J, Reis A. Effectiveness of nano-calcium phosphate paste on sensitivity during and after bleaching: a randomized clinical trial. *Braz Oral Res*. 2015;29:1–7.
83. Kossatz S, Martins G, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. *J Am Dent Assoc*. 2012;143(12):81–7.
84. Ajcharanukul O, Kraivaphan P, Wanachantararak S, Vongsavan N, Matthews B. Effects of potassium ions on dentine sensitivity in man. *Arch Oral Biol*. 2007;52(7):632–9.
85. Rezende M, Coppla FM, Chemin K, Chibinski AC, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity after dental bleaching with a desensitizer-containing and a desensitizer-free bleaching gel: a systematic review and meta-analysis. *Oper Dent*. 2019;44(2):58–74.
86. Rezende M, Chemin K, Vaez SC, Peixoto AC, Rabelo J de F, Braga SSL, et al. 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*. 2018;149(5):363–71.
87. Nakanishi T, Shimizu H, Hosokawa Y, Matsuo T. An immunohistological study on cyclooxygenase-2 in human dental pulp. *J Endod*. 2001;27(6):385–8.
88. Carregosa Santana ML, Leal PC, Reis A, Faria-e-Silva AL. Effect of anti-inflammatory and analgesic drugs for the prevention of bleaching-induced tooth sensitivity. *J Am Dent Assoc*. 2019;150(10):818–29.
89. Almassri HNS, Zhang Q, Yang X, Wu X. The effect of oral anti-inflammatory drugs on reducing tooth sensitivity due to in-office dental bleaching. *J Am Dent Assoc*. 2019;150(10):145–57.
90. De Geus JL, Wambier LM, Boing TF, Loguercio AD, Reis A. At-home bleaching with 10% vs more concentrated carbamide peroxide gels: a systematic review and meta-Analysis. *Oper Dent*. 2018;43(4):210–22.
91. Türkün M, Çelik EU, Aladă A, Gökay N. One-year clinical evaluation of the

- efficacy of a new daytime at-home bleaching technique. *J Esthet Restor Dent*. 2010;22(2):139–46.
92. Schulz KF, Altman DG, Moher D. In response: CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Annals of Internal Medicine*. 2011.
 93. Paravina RD. Understanding Color. In: Ronald E Goldstein's *Esthetics in Dentistry*. 2018.
 94. Vochikovski L. Sensibilidade dental e efetividade de um novo protocolo de aplicação da técnica de clareamento associado com aplicação de dessensibilizante. Vol. 1, Universidade Estadual de Ponta Grossa. 2018.
 95. Robertson AR. The CIE 1976 Color-Difference Formulae. *Color Res Appl*. 1977.
 96. Luo MR, Cui G, Rigg B. The development of the CIE 2000 colour-difference formula: CIEDE2000. *Color Res Appl*. 2001.
 97. Diniz ACS, Lima SNL, Tavares RRDJ, Borges AH, Pinto SCS, Tonetto MR, et al. Preventive use of a resin-based desensitizer containing glutaraldehyde on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, single-blind clinical trial. *Oper Dent*. 2018;43(5):472–81.
 98. Klaric Sever E, Budimir Z, Cerovac M, Stambuk M, Par M, Negovetic Vranic D, et al. Clinical and patient reported outcomes of bleaching effectiveness. *Acta Odontol Scand*. 2018;76(1):30–8.
 99. Sulieman MAM. An overview of tooth-bleaching techniques: Chemistry, safety and efficacy. *Periodontol 2000*. 2008;48:148–69.
 100. Marson FC, Gonçalves RS, Silva CO, Cintra LTÂ, Pascotto RC, Dos Santos PH, et al. Penetration of hydrogen peroxide and degradation rate of different bleaching products. *Oper Dent*. 2015;40(1):72–9.
 101. Soares DG, Basso FG, Pontes EC V, Garcia LDFR, Hebling J, De Souza Costa CA. Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine. *J Dent*. 2014;42(3):351–8.
 102. L Darriba I, Cabirta Melon P, Garcia Sartal A, Rios Sousa I, Alonso de la Pena V. Influence of treatment duration on the efficacy of at-home bleaching with daytime application: a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2019 Aug;23(8):3229–37.
 103. Pérez MDM, Ghinea R, Rivas MJ, Yebra A, Ionescu AM, Paravina RD, et al. Development of a customized whiteness index for dentistry based on CIELAB color space. *Dent Mater*. 2016;32(3):461–7.
 104. Snyder CF, Jensen R, Segal J, Wu AW. Patient Perspective in Patient-Centered Outcomes. *Med Care*. 2013;51(8):73–9.

105. Carlsson GE, Wagner IV, Ödman P, Ekstrand K, MacEntee M, Marinello C, et al. An International Comparative Multicenter Study of Assessment of Dental Appearance Using Computer-Aided Image Manipulation. *Int J Prosthodont.* 1998;11(3):246–54.
106. Deshpande PR, Sudeepthi BL, Rajan S, Abdul Nazir C. Patient-reported outcomes: a new era in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2011;2(4):137–44.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: “Efeito do tempo de aplicação de peróxido de hidrogênio 4% na eficácia do clareamento caseiro e SD: um estudo clínico randomizado paralelo cego”, que tem como objetivo verificar se a redução no tempo de aplicação da moldeira, contendo o gel clareador, influenciará no grau de clareamento e na presença e intensidade de SD.

A resposta da pesquisa pode trazer benefício clínico aos pacientes que desejam clarear os seus dentes, uma vez que se espera que os efeitos adversos, como SD e irritação gengival, sejam menores ou até mesmo não ocorram.

Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pela aluna de mestrado Renata Maria Oleniki Terra, sob orientação das professoras Dra. Alessandra Reis e Dra. Márcia Fernanda de Rezende Siqueira. Para a execução da pesquisa serão necessários 92 voluntários que atendam aos critérios de seleção e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

Uma limpeza prévia dos seus dentes será realizada antes do início do tratamento. Você terá 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 hidrogênio 4%. Você será instruído a utilizar o gel uma vez ao dia por 30 ou 120 min, de acordo com o grupo que for designado, 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, portanto, você não terá nenhum custo e também não receberá qualquer vantagem financeira.

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, você será imediatamente tratado e acompanhado, assim como, haverá a suspensão do tratamento e a sua retirada 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, você será medicado com analgésicos e/ou anti-inflamatórios.

Quanto aos benefícios, você receberá o clareamento dental gratuitamente, assim como toda a assistência odontológica necessária para a realização deste procedimento. Terá a garantia de que receberá 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 sua vontade em continuar participando dele. Você tem 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, _____ (nome completo), portador(a) da Cédula de Identidade RG nº _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, residente na _____ (endereço completo)

CERTIFICO que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Renata Maria Oleniki Terra, Dra. Márcia Fernanda de Rezende Siqueira e Dra. Alessandra Reis. 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.

Assinatura: _____

Pesquisador responsável: _____

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

Para entrar em contato com os pesquisadores:

Renata Maria Oleniki Terra (42) 99900-6504

Márcia Fernanda de Rezende Siqueira (42) 3220-3741

Alessandra Reis (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**

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do tempo de aplicação de peróxido de hidrogênio 4% na eficácia do clareamento caseiro e sensibilidade dental: um estudo clínico randomizado paralelo duplo-cego

Pesquisador: Alessandra Reis

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99996818.7.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.971.337

Apresentação do Projeto:

A sensibilidade dental é o mais prevalente efeito adverso do clareamento dental. O objetivo do presente estudo será analisar a influência da redução do tempo de aplicação de peróxido de hidrogênio a 4% na eficácia clínica e no risco/intensidade de sensibilidade dental advinda de clareamento caseiro. Para tanto, será desenvolvido um estudo clínico randomizado, paralelo, duplo-cego, com 92 voluntários que se enquadrarem nos critérios de inclusão/exclusão. Os voluntários serão randomizados em dois grupos (n=46) de acordo com o tempo de aplicação do agente clareador: G30 – 30 min/dia; G120 – 120 min/dia. O clareamento dental caseiro será realizado com moldeiras personalizadas contendo peróxido de hidrogênio 4% (White Class com Cálcio 4% - FGM) durante um período de 21 dias. O risco absoluto e a intensidade de sensibilidade dental serão avaliados diariamente por meio da Escala Visual Analógica (VAS 0-10) e da Escala Numérica Analógica (NRS 0-4) durante as três semanas de tratamento. O risco de dor dos dois grupos será comparado através do teste exato de Fisher e a intensidade através do teste de Mann-Whitney. A cor será determinada, objetivamente, por meio do espectrofotômetro Vita Easyshade e, subjetivamente, por

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

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 2.971.337

meio das escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER, nos períodos: inicial, durante o clareamento (1ª, 2ª e 3ª semana) e após um mês do fim do tratamento. Os dados de cor serão avaliados pela análise de variância de dois fatores e de medidas repetidas (grupo vs. tempo de tratamento). O teste de Tukey será aplicado para o contraste das médias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a influência da redução do tempo de aplicação, de 120 min/dia para 30 min/dia, no risco absoluto e intensidade de sensibilidade dental advinda de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio a 4% (White Class com Cálcio 4% -FGM).

Objetivo Secundário:

Analisar a influência da redução do tempo de aplicação, de 120 min/dia para 30 min/dia, na eficácia clínica do tratamento (grau de clareamento dental).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O clareamento dental caseiro poderá apresentar alguns efeitos adversos, 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, o paciente será tratado e acompanhado, assim como haverá a suspensão do tratamento e sua exclusão da pesquisa.

Benefícios:

Todos os voluntários da pesquisa receberão o clareamento dental gratuitamente, assim como toda a assistência odontológica necessária para a realização deste procedimento. Os materiais e a técnica que serão empregados são de uso rotineiro na Odontologia e possuem segurança comprovada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: Adequada

TCLE: Adequado

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

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 2.971.337

Recomendações:

Enviar relatório final via notificação na Plataforma Brasil (on line), após conclusão da pesquisa para evitar pendências com o CEP ou com a PROPESP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do projeto, este relator é de parecer favorável a aprovação.

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_P ROJETO_1221352.pdf	28/09/2018 17:12:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	28/09/2018 17:10:41	Alessandra Reis	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	28/09/2018 17:07:17	Alessandra Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/09/2018 17:03:52	Alessandra Reis	Aceito

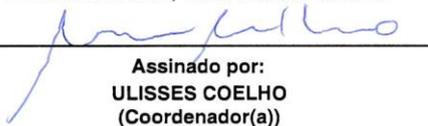
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 19 de Outubro de 2018


Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

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

ANEXO B

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

Saúde
Ministério da Saúde

REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaio Clínicos

USUÁRIO SENHA

Esqueceu a senha?
Registrar-se

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

[NOTÍCIAS](#) | [SOBRE](#) | [AJUDA](#) | [CONTATO](#)

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [ENSAIOS REGISTRADOS](#) /

RBR-96qpwn

Efeito do tempo de aplicação de Peróxido de Hidrogênio 4% na eficácia do Clareamento Caseiro e Sensibilidade Dental: um estudo clínico randomizado paralelo cego

Data de registro: 3 de Nov. de 2018 às 14:40

Last Update: 24 de Jan. de 2020 às 16:19

Tipo do estudo:

Intervenções

Título científico:

PT-BR
Efeito do tempo de aplicação de Peróxido de Hidrogênio 4% na eficácia do Clareamento Caseiro e Sensibilidade Dental: um estudo clínico randomizado paralelo cego

EN
Effect of application time of 4% Hydrogen Peroxide on the efficacy of and dental sensitivity to At-home Bleaching: a blind parallel randomized clinical trial