

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

TAYNARA DE SOUZA CARNEIRO

AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL EM PACIENTES SUBMETIDOS AO
CLAREAMENTO CASEIRO COM DIFERENTES RECORTES DA MOLDEIRA
INDIVIDUALIZADA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO

PONTA GROSSA
2022

TAYNARA DE SOUZA CARNEIRO

**AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL EM PACIENTES SUBMETIDOS AO
CLAREAMENTO CASEIRO COM DIFERENTES RECORTES DA MOLDEIRA
INDIVIDUALIZADA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO 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 em Dentística Restauradora. Linha de Pesquisa: Pesquisa Clínica em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio.

PONTA GROSSA
2022

C289

Carneiro, Taynara de Souza

Avaliação da irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com diferentes recortes da moldeira individualizada: ensaio clínico randomizado cego / Taynara de Souza Carneiro. Ponta Grossa, 2022.
68 f.

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

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio.

1. Clareamento dental. 2. Peróxido de hidrogênio. 3. Gengiva. 4. Ensaio clínico. I. Loguercio, Alessandro Dourado. II. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Dentística Restauradora. III.T.

CDD: 617.6

TAYNARA DE SOUZA CARNEIRO

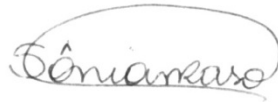
Avaliação da irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com diferentes recortes da moldeira individualizada: ensaio clínico randomizado cego.

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


Ponta Grossa, 15 de fevereiro de 2022.



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



Prof^a. Dr^a. Sônia Saeger Meireles
Universidade Federal da Paraíba



Prof^a. Dr^a. Roberta Tarkany Basting Höfling
São Leopoldo Mandic

Dedico este trabalho aos meus pais, Claudinei (in memoriam) e Jocilene, ao meu irmão Otavio e ao meu namorado Murilo que com muito amor, sempre fizeram o possível para que eu chegasse até aqui.

AGRADECIMENTOS

À **Deus** e a **Nossa Senhora Aparecida**, pelo dom da vida, por estarem sempre no meu caminho, me guiando, me dando forças e iluminando para as escolhas certas, por todas as graças alcançadas, por me proporcionarem tantas bênçãos e oportunidades ao longo desses anos.

Aos meus pais, **Claudinei Carneiro** (in memoriam) e **Jocilene Aparecida de Souza Carneiro** por todo amor, educação, cuidado, ajuda, incentivo e compreensão. Por tantas vezes abdicarem dos seus sonhos para investir nos meus.

Ao meu irmão, **Otavio de Souza Carneiro** por ser meu companheiro de todas as horas, pelos momentos de descontração, por me animar, me cuidar, por acreditar sempre em mim e por toda ajuda durante esses anos, além da ajuda com a pesquisa.

Ao meu namorado, **Murilo Henrique Kviatkoski** por sempre me apoiar e nunca me deixar desanimar, por ser meu companheiro de vida, por me cuidar, me compreender e me ajudar em tudo que é possível.

À minha família, em especial aos meus avôs **Joacy** e **Soel** e minhas avós **Marlene** e **Leovir**, meus tios **Fernando**, **Jociane**, **Junior** e **Claudiomira**, e aos meus primos **Fernanda**, **Ricardo**, **Luís Gustavo** e **Lavínia** por sempre acreditarem em mim, cuidando e apoiando.

Ao meu orientador, **Prof^o. Dr^o. Alessandro Dourado Loguercio**, o qual admiro muito, pela confiança em mim depositada, por todo incentivo, por sua imensa inteligência, paciência e dedicação para ensinar-nos. Obrigada pela oportunidade e por acreditar em mim.

Ao professor, **Prof^o. Dr^o. Rodrigo Stanislawczuk Grande**, por me acompanhar desde a época da graduação, por acreditar e apostar em mim.

À professora, **Prof^a. Dr^a. Alessandra Reis**, por todo o conhecimento partilhado e disponibilidade, por acreditar em nós para cada vez mais aprendermos conteúdos mais aprofundados.

À professora, **Prof^a. Dr^a. Fabiana Madalozzo Coppla**, por ser a minha inspiração desde a época da graduação, por acreditar e apostar em mim, por me apoiar, por ser tão incrível e gentil sempre que precisei e dedicar todo o seu tempo para correção minuciosa desta dissertação.

À professora, **Prof^a. Dr^a. Sônia Saeger Meireles**, por ser uma pessoa incrível, gentil e dedicada para melhorar cada vez mais o nosso estudo, por dedicar todo o seu tempo para correção minuciosa desta dissertação. Foi uma honra conhecê-la.

À professora, **Prof^a. Dr^a. Roberta Tarkany Basting Höfling**, por ser tão gentil e dedicar-se para correção minuciosa desta dissertação melhorando ainda mais o nosso estudo. Foi uma honra conhecê-la.

Ao meu amigo, **Michael Willian Favoreto**, por ser uma das minhas maiores inspirações, por acreditar em mim, por se dedicar em tudo o que é possível, por não

me deixar desanimar, por me aguentar, pela sua amizade, por ser o gás pra toda a nossa equipe, agradeço muito por ter você na minha vida.

Ao meu amigo, **Michel Wendlinger Cantanhede Ferreira**, uma das primeiras pessoas que conversei no mestrado, por nunca me deixar desanimar, por aguentar todos os meus choros, por me incentivar e sempre me ajudar independente da situação, por ser meu companheiro pra todas as horas, agradeço muito por ter você na minha vida.

À minha amiga, **Laís Giacomini Bernardi**, por ser parceira, me apoiar, me ajudar em todas as horas (literalmente), por sempre estar junto independente de qualquer coisa, agradeço muito por ter você na minha vida.

À minha amiga, **Elisama Sutil**, por me incentivar e me apoiar desde o início do mestrado, por me ajudar desde a primeira folha do meu projeto, por ser uma amiga tão incrível, agradeço muito por ter você na minha vida.

As minhas amigas, **Romina Andrea, Alejandra Núñez, Heloísa Forville, Gabriele Centenaro e Isabela Matos**, por fazerem meus dias melhores, me apoiarem, me ajudarem, agradeço muito por ter vocês na minha vida.

As minhas amigas, **Magda, Maiara e Adriana**, por fazerem meus dias melhores, por sempre me apoiarem e estarem juntas comigo em todos os momentos, agradeço muito por ter vocês na minha vida.

Aos alunos de Iniciação Científica, **João, Thiago, Leonardo, Mariah e Cleyson**, pela amizade e por toda ajuda e dedicação aos trabalhos desenvolvidos.

À **todos os participantes voluntários**, por toda a dedicação com este trabalho.

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

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

À **Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia UEPG** e todos os **funcionários da UEPG**, por toda dedicação e suporte nos momentos necessários.

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

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

“Seja você quem for, seja qual for a posição social que você tenha na vida, a mais alta ou a mais baixa, tenha sempre como meta muita força, muita determinação e sempre faça tudo com muito amor e com muita fé em Deus, que um dia você chega lá.

De alguma maneira você chega lá.”

(Ayrton Senna)

DADOS CURRICULARES

TAYNARA DE SOUZA CARNEIRO

NASCIMENTO 09.02.1996	Palmeira, Paraná - Brasil
FILIAÇÃO	Claudinei Carneiro Jocilene Aparecida de Souza Carneiro
2014 - 2018	Graduação em Odontologia Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE), Ponta Grossa – PR, Brasil.
2016 - 2016	Curso de Aperfeiçoamento em Dentística Restauradora. Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE), Ponta Grossa – PR, Brasil.
2018-2018	Curso de Aperfeiçoamento em Harmonização Orofacial. Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE), Ponta Grossa – PR, Brasil.
2019 - 2021	Especialização em Docência em Ciências da Saúde. Centro de Ensino Superior Dom Alberto, Santa Cruz do Sul – RS, Brasil.
2020 – Em andamento	Curso de Especialização em Dentística Restauradora. Associação Brasileira de Odontologia (ABO). Ponta Grossa, PR – Brasil.

2020 – Em andamento

Curso de Pós-Graduação em Odontologia.
Área de Concentração em Dentística
Restauradora. Nível Mestrado. Universidade
Estadual de Ponta Grossa. Ponta Grossa – PR,
Brasil.

RESUMO

Carneiro, T. S. **Avaliação da irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com diferentes recortes da moldeira individualizada: ensaio clínico randomizado cego.** Orientador: Alessandro Dourado Loguercio. Ponta Grossa, 2022. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Escola de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2022.

O objetivo deste ensaio clínico randomizado cego, com desenho boca-dividida, foi avaliar a irritação gengival (IG) devido ao clareamento caseiro realizado com moldeiras individualizadas com diferentes recortes, bem como a sensibilidade dental (SD) e a efetividade do clareamento. Cento e vinte pacientes foram randomizados quanto ao lado que receberia o tipo de recorte da moldeira clareadora: recorte ao nível gengival (ligeiramente abaixo da margem gengival) e recorte acima do nível gengival (estendido 2 mm acima da região cervical do canino [horizontalmente na direção do incisivo central e na direção do primeiro molar]). Em ambos os grupos, o clareamento caseiro foi realizado por um período de 30 minutos com peróxido de hidrogênio a 10%, uma vez ao dia durante duas semanas. O risco absoluto e a intensidade de IG e SD foram avaliados por meio de uma escala visual analógica (EVA). A cor foi avaliada por meio de espectrofotômetro digital e guia de cores ($\alpha = 0,05$). A porcentagem de pacientes que relataram IG foi de 57,5% (razão de chance 95% intervalo de confiança [IC] = 1,1 [0,7 a 1,8]), sem diferença significativa entre os grupos ($p = 0,66$). A porcentagem de pacientes que relataram SD foi de 64,1% (razão de chance 95% IC = 1,0 [0,6 a 1,6]), sem diferença significativa entre os grupos ($p = 1,0$). IG e SD foram correlacionados em ambos os grupos pela escala EVA ($p < 0,0001$) em todos os períodos de avaliação. Houve equivalência entre os grupos para intensidade de IG ($p < 0,01$). Ambos os grupos resultaram num clareamento significativo. Embora tenham sido observadas diferenças entre os grupos (CIEL_{ab} e CIEDE₀₀; $p < 0,02$), estas não foram consideradas clinicamente perceptíveis. Os diferentes recortes das moldeiras individualizadas mostraram-se equivalentes em relação a IG e a SD quando se utilizou 10% de PH para o clareamento caseiro. As diferenças detectadas na mudança de cor não foram consideradas clinicamente perceptíveis.

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

ABSTRACT

Carneiro, T. S. **Evaluation of gingival irritation in patients submitted to at-home bleaching with different cutouts of the bleaching tray: randomized single-blind clinical trial.** Orientador: Alessandro Dourado Loguercio. Ponta Grossa, 2022. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Departamento de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2022.

The objective of this randomized, blind clinical trial, with a split-mouth design, was to evaluate the gingival irritation (GI) due to at-home bleaching when performed with individual trays with different cutouts, as well as the tooth sensitivity (TS) and the effectiveness of bleaching. One hundred and twenty patients were randomized as to which side would receive the type of whitening tray cutout: cutout at the gingival level (slightly below the gingival margin) and cutout above the gingival level (extended 2 mm above the cervical region of the canine [horizontally toward the central incisor and toward the first molar]). In both groups, home bleaching was performed for a period of 30 minutes with 10% hydrogen peroxide, once a day for two weeks. Absolute risk and GI intensity and TS were assessed using a visual analogue scale (VAS). Color was assessed using a digital spectrophotometer and color guide ($\alpha = 0.05$). The percentage of patients reporting GI was 57.5% (Odds Ratio 95% CI = 1.1 [0.7 to 1.8]), with no significant difference between groups ($p = 0.66$). The percentage of patients reporting TS was 64.1% (Odds ratio 95% CI = 1.0 [0.6 to 1.6]), with no significant difference between groups ($p = 1.0$). GI and SD were correlated in both groups by the VAS scale ($p < 0.0001$) in all evaluation periods. There was equivalence between the groups for GI intensity ($p < 0.01$). Both groups resulted in significant bleaching. Although differences were observed between the groups (CIEL_{ab} and CIEDE₀₀; $p < 0.02$), these were not considered clinically noticeable. The different cutouts of the individualized trays were shown to be equivalent in relation to GI and TS when 10% HP was used for at-home bleaching. The differences detected in the color change were not considered clinically noticeable.

Keywords: Tooth bleaching. Hydrogen Peroxide. Gingiva. Clinical Trial.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	– Impressão com alginato do arco superior.....	30
Figura 2	– Modelo de gesso para confecção da moldeira individualizada.....	31
Figura 3	– Confecção da moldeira individualizada com etileno-acetato de vinila com 1 mm de espessura (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil).....	31
Figura 4	– Confecção da moldeira individualizada e tesoura utilizada para os recortes.....	32
Figura 5	– Moldeira individualizada com os diferentes recortes posicionada no arco superior.....	32
Figura 6	– Seringa do gel clareador White Class 10% (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) junto com a moldeira individualizada.....	33
Figura 7	– Escala Visual Analógica para irritação gengival.....	34
Figura 8	– Escala Visual Analógica para sensibilidade dental.....	35
Figura 9	– Instrumentos subjetivos e objetivo utilizados na avaliação de cor.....	36
Figura 10	– Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.....	36
Figura 11	– Escala de cor Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor....	37
Figura 12	– Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) com a guia de avaliação da cor e bisturi circular.....	38
Figura 13	– Guia confeccionada para avaliação objetiva da cor e perfurada com o bisturi circular para avaliação dos caninos....	38
Figura 14	– Semelhança do tamanho de corte do bisturi circular, com a perfuração da guia e a ponta ativa do Espectrofotômetro Vita Easyshade.....	39
Figura 15	– Diagrama de fluxo do ensaio clínico, incluindo informação detalhada sobre os participantes excluídos.....	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	– Características iniciais dos participantes incluídos neste ensaio clínico.....	41
Tabela 2	– Risco absoluto de irritação gengival para ambos os grupos, juntamente com a razão de chance e intervalo de confiança de 95% (IC).....	42
Tabela 3	– Médias e desvios-padrão da intensidade da irritação gengival para ambos os grupos e diferença média (intervalo de confiança de 95% [IC]) e coeficiente de correlação.....	43
Tabela 4	– Risco absoluto de sensibilidade dental para ambos os grupos, juntamente com a razão de chance e intervalo de confiança de 95% (IC).....	43
Tabela 5	– Médias e desvios-padrão da intensidade da sensibilidade dental para ambos os grupos e diferença média (intervalo de confiança de 95% [IC]) e coeficiente de correlação.....	44
Tabela 6	– Médias e desvios-padrão obtidos a partir da mudança de cor e diferença média (intervalo de confiança de 95% [CI]) em diferentes tempos.....	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

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

LISTA DE SÍMBOLOS

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

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	19
2.1	CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS.....	19
2.1.1	Mecanismo de ação e agentes clareadores.....	20
2.2	TÉCNICAS DE CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS.....	21
2.2.1	Técnica de clareamento dental caseiro.....	22
2.3	EFEITOS ADVERSOS.....	25
3	PROPOSIÇÃO.....	27
3.1	PROPOSIÇÃO GERAL.....	27
3.2	PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS.....	27
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	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	CÁLCULO AMOSTRAL.....	29
4.6	RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO.....	29
4.7	TRATAMENTO CLAREADOR.....	30
4.8	AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL.....	33
4.9	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	34
4.10	AVALIAÇÃO DA COR.....	35
4.11	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	39
5	RESULTADOS.....	41
5.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA.....	41
5.2	AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL.....	42
5.3	AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL.....	43
5.4	AVALIAÇÃO DA COR.....	44
6	DISCUSSÃO.....	46
7	CONCLUSÃO.....	50
	REFERÊNCIAS.....	51
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	58

ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA.....	62
ANEXO B – CADASTRO DO PROJETO NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (ReBEC).....	67

2.1 INTRODUÇÃO

A harmonia do sorriso é considerada uma importante aliada na aparência geral dos indivíduos, o que impulsiona um grande número de pacientes a solicitar cada vez mais os tratamentos clareadores. Esta é a principal razão para os procedimentos de clareamento se tornarem cada vez mais populares (Nie et al. ¹ 2017; Rodriguez-Martinez et al. ² 2019). Em um estudo que avaliou a qualidade de vida associada ao clareamento dental, o número de pacientes insatisfeitos com sua aparência, após serem submetidos ao clareamento dental caseiro supervisionado, diminuiu significativamente (Meireles et al. ³ 2014).

Dentre as técnicas de clareamento em dentes vitais, a mais utilizada é o clareamento caseiro, que consiste na aplicação de géis clareadores em baixas concentrações em moldeiras individualizadas dispensadas pelo próprio paciente fora do ambiente de consultório (Bernardon et al. ⁴ 2010; Luque-Martinez et al. ⁵ 2016; Haywood e Sword ⁶ 2021). A técnica do clareamento caseiro diminui o tempo clínico em contato com o paciente, acarretando na redução de custos (Haywood e Sword ⁶ 2021). Além disso, é considerada como a técnica mais segura, pois utiliza baixas concentrações de peróxido de hidrogênio (PH) (Matis ⁷ 2003), quando comparada a técnica de clareamento em consultório, que utiliza altas concentrações de PH (Zekonis et al. ⁸ 2003; Basting et al. ⁹ 2012). No entanto, a presença de efeitos adversos entre os pacientes é comum, sendo a sensibilidade dental (SD) e a irritação gengival (IG) as mais prevalentes (Kielbassa et al. ¹⁰ 2015; Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Dourado Pinto et al. ¹² 2019).

A IG pode ser causada pelo contato direto do gel clareador com os tecidos moles, onde, devido ao PH apresentar potencial cáustico (Haywood e Heymann ¹³ 1991), pode causar queimaduras gengivais e ulcerações (Bruzell et al. ¹⁴ 2013; Briso et al. ¹⁵ 2016). Estes efeitos colaterais estão diretamente relacionados à concentração do gel clareador e ao tempo de aplicação (Li ¹⁶ 2011). Uma moldeira mal adaptada também é relatada como outro fator que influencia a IG, devido ao trauma causado pelo contato direto com os tecidos moles (Li ¹⁶ 2011; Luque-Martinez et al. ⁵ 2016).

Muitas melhorias já foram propostas para as moldeiras individualizadas utilizadas no clareamento caseiro, entre elas o tipo de material, o desenho das

moldeiras e a presença de reservatórios (Matis ⁷ 2003; Morgan et al. ¹⁷ 2015; Martini et al. ¹⁸ 2020; Haywood e Sword ⁶ 2021).

Porém, especificamente em relação ao recorte das moldeiras individualizadas, não há consenso na literatura. Alguns autores recomendam que o recorte da moldeira seja realizado contornando a margem gengival para que haja o mínimo de contato mecânico entre a borda da moldeira e o tecido gengival (Haywood e Sword ⁶ 2021). Além disso, neste tipo de recorte, o excesso do produto extravasado é facilmente removido, reduzindo o tempo de contato com o tecido gengival (Matis ⁷ 2003). Por outro lado, outros autores recomendam que a moldeira seja levemente estendida sobre a margem gengival, sem contorná-la (Morgan et al. ¹⁷ 2015), desta forma podendo atuar como uma barreira externa, diminuindo o contato do gel clareador com a saliva (Mailart et al. ¹⁹ 2020). Do ponto de vista técnico, uma moldeira acima do nível gengival, como ao fazer uma extensão, é mais fácil de ser feita do que contornar a margem gengival (Morgan et al. ¹⁷ 2015). No entanto, apenas um estudo clínico foi encontrado avaliando os recortes da moldeira, e neste estudo, a IG não foi avaliada (Morgan et al. ¹⁷ 2015).

Portanto, o objetivo deste ensaio clínico randomizado cego, boca-dividida, foi avaliar a IG em moldeiras individualizadas com diferentes recortes, bem como a SD e a efetividade do clareamento.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS

A cor dos dentes é considerada como um importante fator relacionado a autoconfiança dos pacientes (Campos et al. ²⁰ 2020). Além disso, exerce influência nas relações sociais, já que rostos com dentes mais claros aparentam ser mais jovens (Newton et al. ²¹ 2021), levando a julgamentos mais positivos (Joiner e Luo ²² 2017), e, desta forma, trazendo impactos benéficos para a qualidade de vida desta população (Kothari et al. ²³ 2020).

A demanda pelo clareamento dental vem aumentando cada vez mais (Tin-Oo et al. ²⁴ 2011), tornando-o um dos procedimentos mais populares na Odontologia, já que, quando o assunto são dentes pigmentados, é considerado o tratamento estético de primeira escolha (Rodriguez-Martinez et al. ² 2019), sendo considerado como uma técnica segura e econômica (Heymann ²⁵ 2005).

A introdução da técnica de clareamento, advém de um ortodontista chamado Bill Klusmier, que em 1968 utilizou um antisséptico que continha peróxido de carbamida (PC) a 10% em sua composição em um posicionador ortodôntico para reparação gengival, e como efeito secundário, observou que os dentes dos pacientes se tornaram mais claros (Kihn ²⁶ 2007; Kwon e Wertz ²⁷ 2015). Contudo, o procedimento apenas tornou-se popular em 1989, com a publicação de Haywood e Heymann que descrevia a técnica do clareamento caseiro, utilizada durante a noite e então denominada “Nightguard vital bleaching” (Haywood e Heymann ²⁸ 1989). Desde então, novas descobertas foram surgindo a frente do clareamento dental, estudos foram desenvolvidos em busca de novas evidências para o aperfeiçoando da técnica.

O escurecimento dental, conhecido também como alteração cromática dos dentes, pode ser ocasionado por fatores extrínsecos e intrínsecos. Quando relacionado aos fatores extrínsecos, o tratamento em geral recomendado é a remoção mecânica através de uma profilaxia, visto que pacientes relatam dentes mais claros e menos amarelados após a sua realização (Pereira et al. ²⁹ 2020). Neste caso, o escurecimento dental pode estar associado ao pigmento de bebidas e alimentos, ao tabagismo, uso de medicamentos, ao biofilme acumulado, entre outros (Joiner e Luo ²² 2017; de Geus et al. ³⁰ 2017), onde essas substâncias cromógenas se depositam

entre o dente e a película adquirida ou apenas na superfície dental (Suliman³¹ 2005). Em relação aos fatores intrínsecos, os pigmentos são encontrados no interior da estrutura dental, que podem ser causados por fatores locais como trauma, escurecimento fisiológico, desordens durante a formação dental como por exemplo a ingestão de medicamentos (Rodriguez-Martinez et al.² 2019), sendo o clareamento dental uma das indicações de tratamento (Alqahtani³² 2014; Carey³³ 2014). Para se obter êxito no tratamento destas alterações, sejam elas extrínsecas ou intrínsecas, é de grande importância saber o motivo pelo qual foi ocasionado a alteração cromática.

3.1.1 Mecanismo de ação e agentes clareadores

É descrito na literatura que o mecanismo de ação do clareamento dental, se inicia no momento em que o PH entra em contato com o dente, e ao penetrar na estrutura dental, produz radicais livres, que reagem, ou seja, quebram as longas cadeias carbônicas de pigmentos, reduzindo-as em moléculas menores, que através de difusão são mais facilmente eliminadas da estrutura dental (Alqahtani³² 2014; Perdigão³⁴ 2016). Também é descrito, que o PH apenas oxida o conteúdo orgânico da dentina, estando isto relacionado ao colágeno, pois mesmo sendo incolor antes de ser oxidado, após a oxidação ele se torna mais opaco e branco e, desta forma clareia a estrutura dental (Kawamoto e Tsujimoto³⁵ 2004; Eimar et al.³⁶ 2012).

Uma variedade de produtos para o clareamento dental é disponibilizada pelos fabricantes, podendo variar em forma de apresentação e concentração. Para o clareamento em dentes vitais, temos duas técnicas de clareamento bem descritas na literatura e utilizadas pelos cirurgiões-dentistas, o clareamento caseiro e o clareamento de consultório (de Geus et al.³⁷ 2016). Para ambas, os agentes clareadores mais utilizados são o PH e o PC. Estes produtos podem ser aplicados em moldeiras individualizadas, mas também são disponíveis comercialmente em moldeiras, tiras e fitas que já vem pré-carregadas com o gel.

O PH, é um líquido claro, que atua fortemente como agente oxidante (Tredwin et al.³⁸ 2006). Pode estar sozinho ou associado a outros componentes, tais como nos géis de PC (Carey³³ 2014; Kwon e Wertz²⁷ 2015). Visto isso, as concentrações de PH podem variar de 4% a 40%, enquanto a concentração de PC varia de 10% a 38% (de Geus et al.³⁷ 2016; Reis et al.³⁹ 2018). O PC, é um sólido branco e cristalino, utilizado desde que foi implementado por Haywood e Heymann (Haywood e Heymann

²⁸ 1989). Ele se dissolve em água, produzindo ureia e PH (Kwon e Wertz ²⁷ 2015). Devido a dissociação da ureia em dióxido de carbono e amônia, ela favorece a reação de clareamento, necessitando de uma menor energia de ativação para a formação de radicais livres, aumentando o Ph do meio o que potencializa para que o PH atue sobre as moléculas orgânicas pigmentadas (Kwon e Wertz ²⁷ 2015).

Quando se compara as técnicas clareadoras com PH e o PC, em geral, os estudos relatam resultados similares entre os dois tipos de agentes utilizados (Alonso de la Peña e López Ratón ⁴⁰ 2014; Luque-Martinez et al. ⁵ 2016). Desta forma, a escolha do agente clareador fica a critério do profissional conforme a técnica mais indicada para o seu paciente (Alonso de la Peña e López Ratón ⁴⁰ 2014; Luque-Martinez et al. ⁵ 2016). Em uma revisão sistemática publicada por Luque-Martinez et al. ⁵ (2016), quando o PH e PC foram comparados na técnica caseira, além de não apresentarem diferenças na efetividade clareadora, os efeitos adversos como SD e IG também foram similares.

3.2 TÉCNICAS DE CLAREAMENTO DE DENTES VITAIS

O clareamento caseiro e o realizado em consultório são as técnicas mais utilizadas para realizar o clareamento de dentes vitais (de Geus et al. ³⁷ 2016). O clareamento caseiro supervisionado consiste na aplicação de agentes clareadores em baixas concentrações em moldeiras individualizadas dispensados pelo próprio paciente fora do ambiente do consultório (Luque-Martinez et al. ⁵ 2016; de Geus et al. ⁴¹ 2018; Martini et al. ¹⁸ 2020). A concentração dos géis pode variar de 4% a 10% de PH ou 10% a 22% de PC, além disso seu tempo de uso varia de 30 minutos a 8 horas diárias conforme o gel clareador e sua concentração (Luque-Martinez et al. ⁵ 2016). Esta técnica diminui o tempo clínico em contato do paciente, levando a redução dos custos (Meireles et al. ⁴² 2008; Meireles et al. ⁴³ 2009), e é considerada a técnica mais segura quando comparada a técnica de clareamento em consultório, justamente por utilizar baixas concentrações do gel clareador (Zekonis et al. ⁸ 2003; Perdigão ³⁴ 2016; Reis et al. ³⁹ 2018). Uma das desvantagens da técnica, está relacionada a colaboração do paciente, que precisa realizar corretamente o protocolo do tratamento em casa para que sejam obtidos os resultados desejáveis (Bernardon et al. ⁴ 2010; Luque-Martinez et al. ⁵ 2016).

A técnica do clareamento em consultório é realizada pelo cirurgião-dentista na clínica odontológica, onde desta forma ele consegue controlar o procedimento, aplicando o gel adequadamente, sem a necessidade da colaboração do paciente (Reis et al. ³⁹ 2018). Nesta técnica, é realizada a proteção dos tecidos moles antes da aplicação do gel clareador, o gel permanece em contato com o dente com um tempo médio de 30 a 50 minutos a cada sessão, podendo variar conforme as orientações do fabricante (Kihn ²⁶ 2007; Alqahtani ³² 2014; Reis et al. ³⁹ 2018). É considerada como a técnica ideal para pacientes que não se adaptam bem ao clareamento caseiro, além de que, apresenta resultados mais rápidos (Tay et al. ⁴⁴ 2009; He et al. ⁴⁵ 2012; Reis et al. ³⁹ 2018). Dentre as desvantagens descritas da técnica, estão o maior tempo clínico e o maior risco e intensidade de SD (Reis et al. ³⁹ 2018), podendo estar relacionada a altas concentrações do gel clareador, uma vez que utiliza 20 a 40% de PH ou 37 a 38% de PC (de Geus et al. ³⁷ 2016), a presença de restaurações (Bonafé et al. ⁴⁶ 2013), ao tempo de aplicação (Marson et al. ⁴⁷ 2015) ou também ao Ph (Loguercio et al. ⁴⁸ 2017).

Ambas as técnicas descritas são efetivas no clareamento dental (Bernardon et al. ⁴ 2010; Tay et al. ⁴⁹ 2012; Luque-Martinez et al. ⁵ 2016; de Geus et al. ³⁷ 2016; Mounika et al. ⁵⁰ 2018), e é de grande importância realizar um exame clínico detalhado para cada paciente, para saber qual a melhor técnica que se encaixa no seu perfil (Herrera et al. ⁵¹ 2016). Quando comparada as duas técnicas, estudos clínicos publicados por Mounika et al. ⁵⁰ (2018) e Tay et al. ⁴⁹ (2012), demonstraram que ambas as técnicas apresentam efetividade, porém o clareamento em consultório resultou em níveis mais elevados de SD. Por outro lado, uma revisão sistemática com metanálise publicada por de Geus et al. ³⁷ (2016), além de não apresentar diferença na efetividade, também não demonstrou diferença no risco e intensidade de SD, e isto foi atribuído ao número baixo de estudos incluídos na metanálise e a grande variação dos protocolos de clareamento, como por exemplo, as concentrações dos géis e a presença de agentes dessensibilizantes que foram utilizados entre os estudos.

3.2.1 Técnica de clareamento dental caseiro

Desde que foi introduzida, a técnica do clareamento dental caseiro vem sendo amplamente utilizada. Estudos demonstram a efetividade do PC a 10% (Meireles et al. ⁴² 2008; Martini et al. ⁵² 2021; Mailart et al. ⁵³ 2021), além de que é considerado

o padrão ouro para o clareamento caseiro (Kwon e Wertz ²⁷ 2015; Rodriguez-Martinez et al. ² 2019; Sutil et al. ⁵⁴ 2020). Porém, fabricantes introduziram no mercado outras concentrações de PC para a técnica, podendo variar até 22% (de Geus et al. ⁴¹ 2018). Já foi demonstrado que o PC 10% apresenta a mesma efetividade quando comparado aos géis mais concentrados, porém promovem um menor risco e intensidade de SD (de Geus et al. ⁴¹ 2018).

Já em relação ao PH utilizado na técnica caseira, ele pode variar suas concentrações de 3,5-10%. Estudos relatam que, independentemente da concentração, o PH promove um efeito clareador efetivo e que o risco e intensidade de SD é concentração-dependente (Chemin et al. ⁵⁵ 2018). Já foi demonstrado que o PH a 10% promove maior clareamento durante a primeira semana de tratamento, onde desta forma aumenta inicialmente o resultado, porém, esta vantagem é perdida durante a segunda semana, onde tanto o PH a 10% quanto o PH a 4% apresentam resultados similares de mudança de cor (Chemin et al. ⁵⁵ 2018).

As moldeiras utilizadas no clareamento caseiro são individualizadas e vêm sendo melhoradas desde que começaram a ser utilizadas a fim de promover um tratamento mais confortável e seguro para o paciente. As primeiras moldeiras eram confeccionadas sem reservatórios e em contato com os tecidos gengivais, além disso era utilizado um material mais rígido para a sua confecção (Haywood ⁵⁶ 2003). O uso de moldeiras com materiais mais flexíveis começou a ser utilizado a fim de gerar menor IG. As moldeiras flexíveis começaram a variar em relação a presença de reservatórios, quanto ao recorte da moldeira, que poderia se estender aos tecidos gengivais ou apenas contornar a margem gengival. (Haywood ⁵⁷ 1997; Matis ⁷ 2003; Morgan et al. ¹⁷ 2015; Haywood e Sword ⁶ 2021; Martini et al. ⁵² 2021).

Em relação aos reservatórios, eles são confeccionados e criam um espaço entre a moldeira e os dentes para aumentar a quantidade de gel em contato com os mesmos. Recentemente, foi relatado que a confecção de reservatórios nas moldeiras não interfere na mudança de cor, na SD ou IG (Martini et al. ¹⁸ 2020). Após um ano de acompanhamento, observou-se que a presença de reservatório na moldeira não influenciou na longevidade do clareamento caseiro com PC a 10% (Martini et al. ⁵² 2021).

A altura do recorte das moldeiras, em relação a margem gengival, ainda é controversa. É relatado que a moldeira possa se estender aos tecidos gengivais até

mesmo 5mm como relatado no estudo de Morgan et al. ¹⁷ (2015), atuando como barreira externa e diminuindo o contato com a saliva (Mailart et al. ¹⁹ 2020). Porém, também é indicado que as moldeiras sejam recortadas de forma que contornem a margem gengival, a fim de que haja o mínimo contato mecânico entre a moldeira e a gengiva, onde desta forma o excesso de gel é facilmente removido (Matis ⁷ 2003).

Quando comparado diferentes concentrações de PC ao PH em uma revisão sistemática e metanálise de estudos clínicos para a técnica de clareamento dental caseiro (Luque-Martinez et al. ⁵ 2016), a efetividade do PC foi ligeiramente superior quando considerado o ΔE_{ab} (variação de cor na escala objetiva), porém, para o ΔUEV (variação de unidades na Escala Vita) não apresentou diferença, assim como não se observou diferença em relação a SD e a IG. O agente clareador que será utilizado e o protocolo de tratamento, devem ser específicos conforme as necessidades do paciente. Sutil et al. ⁵⁴ (2020) utilizaram o PC a 37% por 30 minutos e demonstraram equivalência na mudança de cor quando comparado ao PC a 10% utilizado 4 horas/dia. Neste estudo, também não houve diferenças significativas tanto para SD quanto para IG entre os grupos de tratamento (Sutil et al. ⁵⁴ 2020). No entanto, no estudo de Terra et al. ⁵⁸ (2021), o protocolo de uso de PH a 4% foi reduzido de 120 para 30 minutos, sendo relatado baixa intensidade de SD e os pacientes ficaram satisfeitos em ambos os grupos testados.

Um ensaio clínico que comparou o clareamento caseiro supervisionado realizado com PH a 4% ou a 10%, demonstrou que ambas as concentrações apresentaram a mesma efetividade clareadora, porém o uso de PH a 10% resultou no maior risco e intensidade de SD (Chemin et al. ⁵⁵ 2018). Visto isso, outros protocolos para o uso do PH a 10% já foram testados. Em um estudo o protocolo de utilização variou de 30 para 15 minutos/ dia, demonstrando clareamento significativo sem diferença entre os grupos avaliados, assim como para o risco e intensidade de SD (Chemin et al. ⁵⁹ 2021). Outro protocolo avaliou o uso de PH a 10% por 60 minutos na superfície vestibular ou lingual e demonstrou uma melhor efetividade clareadora quando o agente foi aplicado na superfície vestibular, sem apresentar diferenças em relação a SD (Silva et al. ⁶⁰ 2021).

3.3 EFEITOS ADVERSOS

Dentre os efeitos adversos do clareamento dental, os mais comumente relatados são a SD e a IG (Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Dourado Pinto et al. ¹² 2019). Em relação a SD, ela pode ser explicada devido a resposta inflamatória da polpa, que ocorre em função da capacidade que o peróxido de hidrogênio tem de penetrar na estrutura dental e atingir a câmara pulpar (Kwon e Wertz ²⁷ 2015). Quando as técnicas de clareamento são comparadas, níveis mais altos de SD são relatados para a técnica em consultório, justamente em virtude do uso de maiores concentrações de PH (Tay et al. ⁴⁹ 2012; Mounika et al. ⁵⁰ 2018). Seus sintomas geralmente desaparecem em alguns dias ou apenas algumas horas após o tratamento, além de ser um efeito transitório e subjetivo (Alonso de la Peña e López Ratón ⁴⁰ 2014; Chemin et al. ⁵⁵ 2018). Vários protocolos clínicos já foram estudados a fim de evitar ou diminuir a SD relatada pelos pacientes, como por exemplo o uso de agentes dessensibilizantes, agentes clareadores com Ph neutro ou alcalino e o uso de medicamentos analgésicos ou anti-inflamatórios (Loguercio et al. ⁴⁸ 2017; Coppla et al. ⁶¹ 2018; Martini et al. ⁶² 2021; Favoreto et al. ⁶³ 2021).

A IG pode ser advinda do contato direto do gel clareador com os tecidos moles, podendo estar relacionada à concentração do gele ao tempo em que este permaneceu em contato com o tecido gengival (Li ¹⁶ 2011; Basting et al. ⁹ 2012), o que pode acarretar queimaduras ou ulcerações (Bruzell et al. ¹⁴ 2013; Almeida et al. ⁶⁴ 2015). O contato do PH com os tecidos moles não é desejável, podendo até mesmo levar a recessões gengivais (Briso et al. ¹⁵ 2016). Outro fator que influencia a IG é a moldeira mal adaptada, devido ao trauma que é ocasionado em contato com os tecidos moles (Li ¹⁶ 2011), que podem ser causados por defeitos no modelo de gesso utilizado para a confecção da moldeira (Briso et al. ¹⁵ 2016). Sendo assim, é de grande importância que os cirurgiões-dentistas identifiquem as áreas com compressões, para não correr o risco de produzir lesões ulcerativas traumáticas (Matis ⁷ 2003). Além disso, também é importante que os pacientes sigam as recomendações de utilização das mesmas, para tentar diminuir o risco de IG (Briso et al. ¹⁵ 2016). Outro ponto a ser considerado, é a confecção de moldeiras individualizadas que retenham o gel clareador para que ele não entre em contato com os tecidos moles (Briso et al. ¹⁵ 2016). Porém, já foi demonstrado que o uso de reservatórios para acomodar o gel clareador na moldeira não interferem na IG (Martini et al. ¹⁸ 2020).

Contudo, ainda é incerto se os modelos de recorte interferem na IG por falta de estudos clínicos que avaliem esta variável. A IG geralmente é leve e transitória, assim como a SD, e cessa após 24 h do término do clareamento. Para o clareamento de consultório, a incidência de IG é menor, visto que o profissional tem controle total sobre o procedimento e realiza a aplicação de barreira gengival para proteção dos tecidos moles (Reis et al. ³⁹ 2018), e o estudo de Zekonis et al. ⁸ (2003) demonstra isto, uma vez que a IG foi significativamente menor para o clareamento de consultório quando foi comparado ao clareamento caseiro.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 PROPOSIÇÃO GERAL

Avaliar clinicamente a irritação gengival durante o clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio a 10%, assim como, a sensibilidade dental e a efetividade do clareamento com o uso de moldeiras individualizadas com diferentes modelos de recorte.

3.2 PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

- 3.2.1 Avaliar se há diferença no risco absoluto e na intensidade de IG, com o uso de moldeira individualizada com recorte ao nível gengival ou acima do nível gengival, durante o clareamento caseiro com PH 10%, por meio da EVA.
- 3.2.2 Avaliar se há diferença no risco absoluto e na intensidade de SD, com o uso de moldeira individualizada com recorte ao nível gengival ou acima do nível gengival, durante o clareamento caseiro com PH 10%, por meio da EVA.
- 3.2.3 Avaliar se há diferença na efetividade do clareamento dental caseiro com PH a 10%, com o uso de moldeira individualizada com recorte ao nível gengival ou acima do nível gengival.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), por meio do parecer nº 4.383.682 (Anexo A) e foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob o registro de nº RBR-2s34685 (Anexo B).

4.2 DESENHO DO ESTUDO

Este é um ensaio clínico randomizado, controlado, boca-dividida e cego. O estudo seguiu as recomendações publicadas pelo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (Piaggio et al. ⁶⁵ 2012; Pandis et al. ⁶⁶ 2019).

4.3 LOCAL E DATA DA COLETA DOS DADOS

Este ensaio clínico foi realizado nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa (Paraná, Brasil), nos períodos de janeiro de 2021 a julho de 2021.

4.4 RECRUTAMENTO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os participantes para este ensaio clínico foram recrutados por meio de mídias sociais como Facebook®, Instagram® e Twitter®. Os participantes que atenderam aos critérios de elegibilidade leram e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes de serem incluídos no estudo. Para facilitar a comunicação entre a equipe de pesquisa e os participantes, foi montado um grupo de rede social via WhatsApp®.

Como critério de inclusão, os participantes deveriam ter idade acima de 18 anos, possuir boa saúde geral e bucal, dentes livres de lesão cáriosa, de recessões gengivais e de doença periodontal, concordar com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A), e com os caninos superiores com cor A2 ou mais escuros de acordo com a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).

Participantes que já haviam realizado procedimento clareador anteriormente, ou que apresentavam presença de SD prévia, presença de prótese dental, aparelho ortodôntico fixo, parafunção, restaurações nos dentes anterossuperiores, tratamento endodôntico nos dentes anterossuperiores, escurecimento dental severo (manchamento por tetraciclina ou fluorose), trincas visíveis nos dentes, uso contínuo de medicamentos como analgésicos e anti-inflamatórios, mulheres grávidas ou que estavam amamentando e fumantes foram excluídos do estudo.

4.5 CÁLCULO AMOSTRAL

O desfecho primário deste estudo foi avaliar o risco absoluto de IG decorrente do clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio, o qual foi relatado em aproximadamente 29% em uma revisão sistemática de estudos clínicos (Luque-Martinez et al. ⁵ 2016). Para um grupo controle de 29% com um limite de equivalência de 20%, um mínimo de 112 participantes por grupo foi necessário com um poder de estudo de 90% e um alfa de 5%. Foi empregado um tamanho amostral de 120 participantes para compensar eventuais perdas de acompanhamento.

4.6 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

Uma randomização simples foi realizada usando um programa de *software* disponível gratuitamente online (www.sealedenvelope.com). Para cada participante, o primeiro grupo foi randomizado em um dos dois grupos e sempre aplicado na hemiarcada direita do participante. O nome de cada grupo foi colocado em envelope lacrado e opaco, sequencialmente numerado. A randomização e o cegamento foram realizados por uma pessoa não envolvida no protocolo de pesquisa. A alocação dos grupos foi revelada com a abertura dos envelopes minutos antes da entrega das moldeiras, em que o operador abriu o envelope lacrado que definia o grupo em que o participante se encontrava, e só então foi realizado o recorte.

Os participantes foram organizados em dois grupos (n= 120) de acordo com o recorte da moldeira individualizada: recorte ao nível gengival (ligeiramente abaixo da margem gengival) ou recorte acima do nível gengival (estendido 2 mm acima da região cervical do canino [horizontalmente na direção do incisivo central e na direção do primeiro molar]).

Este foi um estudo cego em que apenas os avaliadores não sabiam a designação dos grupos por não terem participado do processo de randomização e implementação do estudo. Devido a prova da moldeira e a demonstração do procedimento clareador, os operadores e os participantes não puderam ser cegos quanto aos grupos de tratamento.

4.7 TRATAMENTO CLAREADOR

Os participantes foram orientados e realizaram profilaxia antes da intervenção. Duas semanas antes do início do procedimento clareador, foram realizadas impressões com alginato do arco superior de cada participante (Avagel, Dentsply Sirona, Konstanz, Alemanha) (Figura 1) e após a desinfecção, os moldes foram vazados com gesso pedra (Asfer, Asfer Chemical Industry Ltd., São Caetano do Sul, SP, Brasil). A partir dos modelos de gesso (Figura 2), foram confeccionadas as moldeiras individualizadas com etileno-acetato de vinila com 1 mm de espessura (Whiteness Placas para Moldeiras, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) (Figura 3), em plastificadora a vácuo (Plastivac P7, BioArt, São Carlos, SP, Brasil).

Figura 1 – Impressão com alginato do arco superior.



Fonte: O autor.

Figura 2 – Modelo de gesso para confecção da moldeira individualizada.



Fonte: O autor.

Figura 3 – Confecção da moldeira individualizada com etileno-acetato de vinila com 1 mm de espessura (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil).



Fonte: O autor.

A confecção e recorte da moldeira foram realizados por uma pessoa que não teve contato com o paciente no dia da entrega da moldeira, sendo o recorte realizado somente após a abertura do envelope com a randomização dos participantes, com auxílio de uma tesoura de ponta curva (Golgran Instrumentais Odontológicos, São Caetano do Sul, SP, Brasil) (Figura 4). A moldeira se estendeu até os primeiros molares superiores como forma de padronização. Após realizado o recorte de cada hemiarcada (ao nível gengival ou acima do nível gengival) (Figura 5), as moldeiras

foram provadas para garantir que estavam totalmente adaptadas nas arcadas dentárias do participante e qualquer desconforto inicial descrito pelo participante foi corrigido.

Figura 4 – Confeção da moldeira individualizada e tesoura utilizada para os recortes.



Fonte: O autor.

Figura 5 – Moldeira individualizada com os diferentes recortes posicionada no arco superior.



Fonte: O autor.

Em seguida, a seringa de gel clareador PH a 10% (White Class 10%, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) (Figura 6) foi entregue aos dois grupos. Os participantes foram orientados a realizarem a higienização dos dentes previamente, e então a usar o gel clareador uma vez ao dia por 30 minutos, durante 14 dias, de preferência pela manhã. Eles foram orientados a dispensar uma gota do produto na região correspondente à face vestibular de cada dente da moldeira até os pré-molares e, em caso de extravasamento, o excesso deveria ser removido. Toda a

sequência foi demonstrada pelos três operadores da pesquisa e um vídeo foi enviado na rede social WhatsApp® com o objetivo de esclarecer supostas dúvidas durante o tratamento. Foi pesada em mini balança digital de alta precisão (MH-267-2, Diamond) a quantidade de gel utilizada pelos participantes da pesquisa para verificar a adesão ao tratamento, onde foi de 1,3 gramas por semana. Após o período de clareamento, para que o gel clareador fosse totalmente removido, foi instruída a remoção da moldeira e enxágue vigoroso com água. Foi orientado que os participantes aguardassem pelo menos 30 minutos tanto para comer quanto para escovar os dentes, bem como a utilização de dentifrícios sem dessensibilizantes e sem clareadores para a escovação diária.

Figura 6 – Seringa do gel clareador White Class 10% (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) junto com a moldeira individualizada.



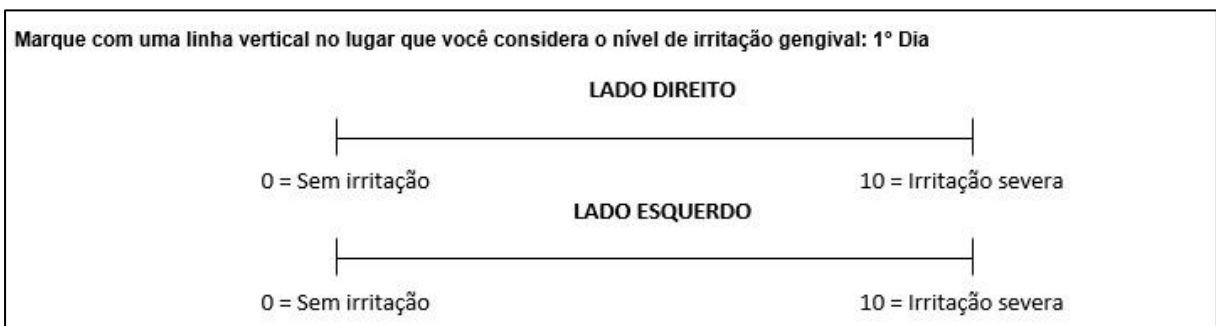
Fonte: O autor.

4.8 AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL

A IG foi registrada por meio da EVA (0-10), onde os participantes receberam um diário que correspondeu aos 14 dias de tratamento, sendo 0 = sem irritação e 10 = irritação severa (Figura 7) (da Costa et al. ⁶⁷ 2012; Sutil et al. ⁵⁴ 2020). Os participantes foram orientados a registrar a IG, mesmo que não houvesse IG, marcando com uma linha vertical o valor correspondente à intensidade da sua IG, que posteriormente foi mensurada em cm com o auxílio de uma régua milimetrada (da

Costa et al. ⁶⁷ 2012). A pior pontuação semanal da EVA durante todo o procedimento de clareamento foi considerada para fins estatísticos, de modo que apenas um único valor foi retirado do tratamento de duas semanas. Os valores foram dispostos em duas categorias: risco absoluto de IG, que representou a porcentagem de participantes que referiram a IG pelo menos uma vez durante o tratamento, e a intensidade de IG (primeira e segunda semanas e pior cenário geral). Os participantes receberam todas as orientações para uma melhor percepção e maior descrição dos resultados em relação a IG. Em casos de IG severa, foram instruídos a entrarem em contato com os pesquisadores responsáveis para receberem orientações para a reversão do quadro, utilizando pomada anestésica (xilocaína pomada 5%) ou Omcilon-A em Orabase.

Figura 7 — Escala Visual Analógica para irritação gengival.



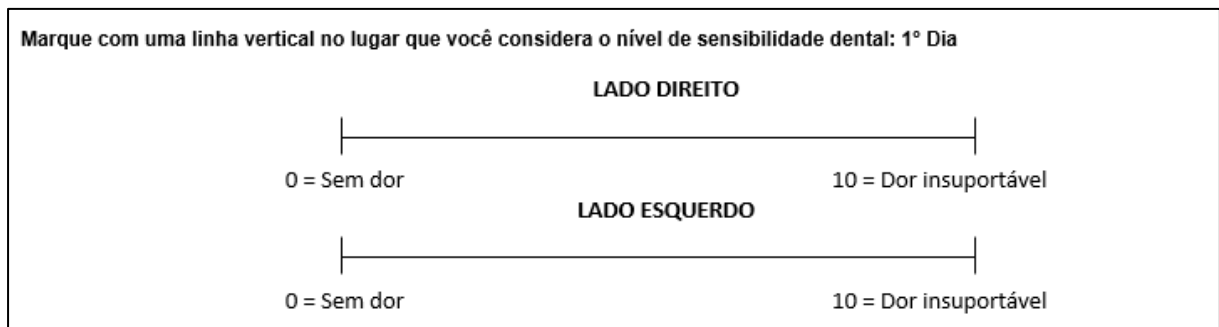
Fonte: O autor.

4.9 AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

A semelhança da IG, a SD foi registrada por meio da EVA (0-10), onde os participantes receberam um diário correspondente aos 14 dias de tratamento, sendo 0 = sem sensibilidade e 10 = sensibilidade severa (Figura 8) (da Costa et al. ⁶⁷ 2012; Chemin et al. ⁵⁵ 2018), os participantes foram orientados a registrar o pior resultado uma vez ao dia, mesmo que não houvesse SD, marcando com uma linha vertical o valor correspondente à intensidade da SD, que posteriormente foi mensurada em cm com auxílio de uma régua milimetrada. A pior pontuação da EVA durante todo o procedimento de clareamento foi considerada para fins estatísticos, de modo que apenas um único valor foi retirado do tratamento de duas semanas. Os valores foram dispostos em duas categorias: risco absoluto de SD, que representou o percentual de participantes que referiram SD pelo menos uma vez durante o tratamento, e a

intensidade de SD (primeira e segunda semanas e pior cenário geral). Os participantes receberam todas as orientações para uma melhor descrição dos resultados em relação a SD. Em casos de SD severa, foram instruídos a entrarem em contato com os pesquisadores responsáveis para receberem orientações para a reversão do quadro de dor, utilizando dessensibilizantes ou analgésicos/ anti-inflamatórios.

Figura 8 – Escala Visual Analógica para sensibilidade dental.



Fonte: O autor.

4.10 AVALIAÇÃO DA COR

A cor foi registrada antes, ao final da primeira semana, ao final da segunda semana e 30 dias após o término do tratamento. Os dois avaliadores foram calibrados antes do estudo apresentando competência superior de correspondência de cores de acordo com a ISO/TR 28642 (ISO ⁶⁸ 2011). Isso representa que eles tinham uma concordância de pelo menos 85% (estatística Kappa) antes do início da avaliação do estudo. Em caso de discordância durante a avaliação, eles precisavam chegar a um consenso antes do participante ser dispensado.

A avaliação da cor foi realizada pelos métodos subjetivos (Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER; Vita Zahnfabrik) e objetivo (espectrofotômetro Vita Easyshade Advance 4.0; Vita Zahnfabrik) (Figura 9). A avaliação da cor foi realizada sempre na mesma sala com iluminação artificial. Para ambos os dispositivos, a cor foi verificada no terço médio dos caninos superiores direito e esquerdo (Vaez et al. ⁶⁹ 2019; Sutil et al. ⁵⁴ 2020).

Figura 9 – Instrumentos subjetivos e objetivo utilizados na avaliação de cor.



Fonte: O autor.

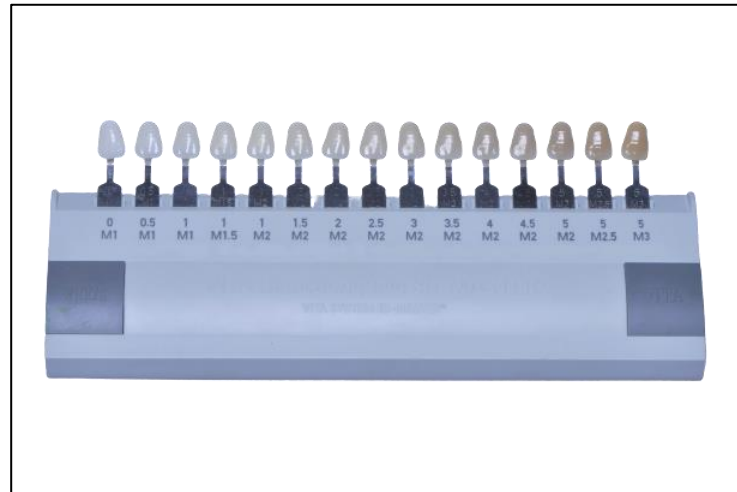
A escala de cores Vita Classical orientada por valor (Vita Zahnfabrik) (Figura 10) consiste em 16 guias de cores, organizadas da mais alta (B1) à mais baixa (C4) (Chemin et al. ⁵⁵ 2018; Mailart et al. ⁵³ 2021), e a escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik) (Figura 11) que é uma escala própria para clareamento dental, contem abas de cores mais claras, sendo dispostas do maior valor (0M1) ao menor (5M3) (da Costa et al. ⁶⁷ 2012; Cordeiro et al. ¹¹ 2019). A avaliação da alteração de cor foi realizada através da variação das unidades de escala Vita (Δ UEV) organizadas por valor (Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Vaez et al. ⁶⁹ 2019).

Figura 10 – Escala de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.



Fonte: O autor.

Figura 11 – Escala de cor Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por ordem de valor.



Fonte: O autor.

Para a avaliação objetiva, foi utilizado o espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik) (Figura 12), de acordo com o sistema CIEL*a*b* (Zekonis et al. ⁸ 2003; Sutil et al. ⁵⁴ 2020) onde L* representa o valor de 0 (preto) a 100 (branco), e a* e b* representam a cor, onde a* é a medida ao longo do eixo vermelho-verde e b* é a medida ao longo do eixo amarelo-azul. A fim de padronizar a mensuração da cor objetiva, foi realizada uma moldagem da arcada superior dos participantes com silicone de condensação (Perfil, Coltene, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) para a confecção de um guia nos dentes anterossuperiores (Figura 13). A matriz foi perfurada com auxílio de um bisturi circular de 6 mm de diâmetro (Biopsy Punch, Miltex, York, NJ, EUA), semelhante à ponta ativa do espectrofotômetro Vita Easyshade, na região vestibular, no terço médio, dos caninos superiores direito e esquerdo (Figura 14). O espectrofotômetro foi calibrado antes de cada mensuração e a mudança de cor antes (linha de base) e após o tratamento (em cada período da avaliação) foi dada pela diferença entre as cores medidas com o espectrofotômetro através das fórmulas: $\Delta E_{ab} = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ (De L'Eclairage ⁷⁰ 1978), $\Delta E_{00} = [(\Delta L/kLSL)^2 + (\Delta C/kCSC)^2 + (\Delta H/kHSH)^2 + RT (\Delta C^* \Delta H / SC^* SH)]^{1/2}$ (Luo et al. ⁷¹ 2001) a qual define um cálculo para que as diferenças calculadas pelo instrumento se aproximem dos limites de percepção de cor do olho humano dentro do espaço do CIELab e, $\Delta WI_D = (0.511L^*) - (2.3424a^*) - (1.100b^*)$ (Pérez Mdel et al. ⁷² 2016) também baseado no

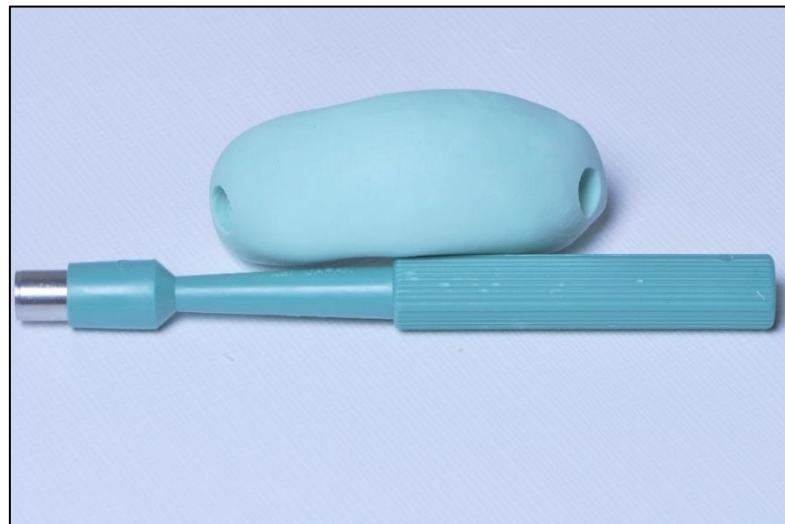
espaço de cores CIELab, desenvolvido para medir o nível de brancura do clareamento dental.

Figura 12 – Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) com a guia de avaliação da cor e bisturi circular.



Fonte: O autor.

Figura 13 – Guia confeccionada para avaliação objetiva da cor perfurada com o bisturi circular para avaliação dos caninos.



Fonte: O autor.

Figura 14 — Semelhança do tamanho de corte do bisturi circular, com a perfuração da guia e a ponta ativa do Espectrofotômetro Vita Easysshade.



Fonte: O autor.

4.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes que foram designados aleatoriamente (Schulz et al. ⁷³ 2010). O estatístico desconhecia a avaliação dos grupos.

O risco absoluto de IG e SD de ambos os grupos foi comparado com o teste de McNemar. Também foram calculadas as razões de chance, o IC de 95% e a correlação de Spearman. Dois testes t unilateral para amostras pareadas (TOST-P) foram usados para testar a equivalência dos grupos de estudo nos diferentes pontos de avaliação para IG. Tal abordagem inclui um teste do lado direito para a margem inferior do limite de equivalência e um teste do lado esquerdo para a margem superior usando níveis de significância de 0,025 unilateral. O valor p geral é considerado o maior dos dois valores p dos testes inferior e superior. Diferença média e IC de 95% foram calculados entre os grupos em cada avaliação de tempo. Se ambos os tratamentos diferirem em mais de 2,0 unidades de intensidade de VAS em qualquer direção, a equivalência não é válida. Um teste t de Student pareado tradicional e a correlação de Pearson foram calculados para intensidade da IG e SD para detectar diferenças entre os grupos para cada momento (1^a, 2^a semana e pior cenário geral).

A mudança de cor entre os grupos foi comparada usando o teste t de Student pareado para os diferentes instrumentos. As análises foram realizadas com auxílio do

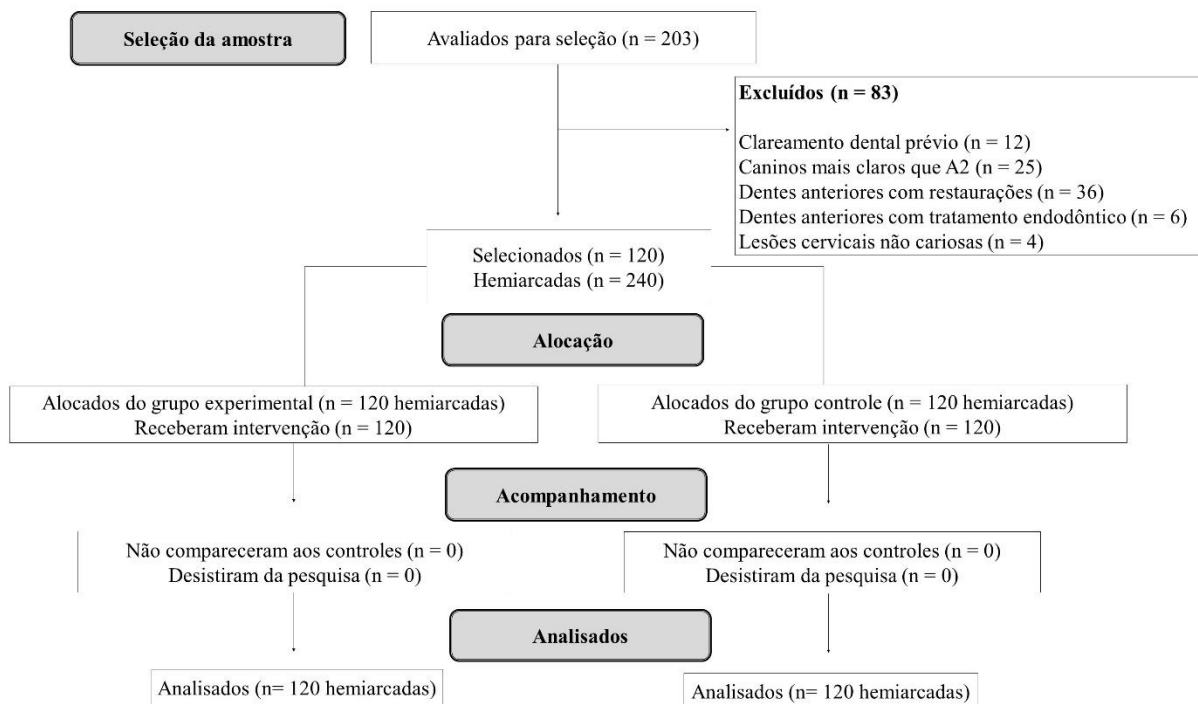
software SigmaPlot para Windows, versão 14.0 (Systat Software), e em todos os testes estatísticos o alfa foi predefinido em 5%.

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA

Duzentos e três voluntários foram examinados e 120 foram incluídos no estudo clínico (Figura 15). A Tabela 1 descreve a média de cor dental na linha de base dos dentes dos participantes, a distribuição dos gêneros e a idade. Ambos os grupos de tratamento apresentaram semelhança na média de cor dental. No presente estudo, não foi observada nenhuma perda de seguimento dos participantes (Figura 15).

Figura 15 – Diagrama de fluxo do ensaio clínico, incluindo informação detalhada sobre os participantes excluídos.



Fonte: O autor.

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

Grupos (número de participantes)	Acima do nível gengival (n = 120)	Ao nível gengival (n = 120)
Cor inicial (UEV; média ± DP)*	9,2 ± 2,8	9,4 ± 2,9
Gênero (feminino; %)	73 (61%)	
Idade (anos; feminino/masculino; média ± DP)	25,3 ± 6,2 / 24,6 ± 6,2	

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

Fonte: O autor.

5.2 AVALIAÇÃO DA IRRITAÇÃO GENGIVAL

Pouco mais da metade dos participantes (57,5%) sentiu algum desconforto durante o tratamento. Quarenta e oito participantes relataram IG tanto no grupo acima do nível gengival quanto no ao nível gengival. Quarenta e oito participantes relataram IG no grupo ao nível gengival, enquanto doze não relataram IG acima do nível gengival. Cinquenta e um participantes não relataram IG em nenhum dos hemiarcos. Cerca de 50% dos participantes relataram IG para o grupo ao nível gengival, enquanto 47,5% relataram IG para grupo acima do nível gengival. Em termos relativos, a razão de chance para IG foi de 1,1 (0,7 a 1,8; Tabela 2) e, portanto, não foi estatisticamente significativa ($p = 0,66$). O coeficiente de correlação de Spearman para pares de dados binários foi moderado e significativo ($r = 0,65$; $p < 0,001$).

Tabela 2. Risco absoluto de irritação gengival para ambos os grupos, juntamente com a razão de chance e intervalo de confiança de 95% (IC).

		Ao nível gengival			Razão de chance (95% IC)
		Positivo	Negativo	Total	
Acima do nível gengival	Positivo	48	9	57	1,1 (0,7 a 1,8)
	Negativo	12	51	63	
	Total	60	60	120	

Teste de McNemar ($p = 0,66$); Correlação de Spearman entre dados pareados ($r = 0,65$; p -valor $< 0,001$).

Fonte: O autor.

O teste TOST demonstrou a equivalência da intensidade de IG usando a escala EVA. Os IC de 95% bilateral da diferença das médias estão dentro das margens de equivalência predeterminadas de -2,0 e +2,0 para unidades da escala EVA. A análise estatística não mostrou diferença significativa na intensidade de IG no pior cenário da primeira semana ($p = 0,57$), bem como na segunda semana de tratamento ($p = 0,05$) e no pior cenário geral ($p = 0,52$) (Tabela 3). A diferença na intensidade da IG foi de 0,1 unidades para o pior cenário geral e da segunda semana e, de 0,06 unidades, para o pior cenário da primeira semana, uma diferença insignificante clinicamente. A IG foi positivamente correlacionada em ambos os grupos (Tabela 3). A correlação de Pearson foi de 0,78 ($p < 0,001$) para o pior cenário na primeira semana e 0,79 ($p < 0,001$) para o pior cenário geral e na segunda semana.

Tabela 3. Médias e desvios-padrão da intensidade da irritação gengival para ambos os grupos e diferença média (intervalo de confiança de 95% [IC]) e coeficiente de correlação.

	Acima do nível gengival	Ao nível gengival	Diferença média (95% CI)	Equivalência [valor p] **	Valor p^{**}	Coeficiente de correlação [valor p]
1ª semana	0,8 ± 1,8	0,8 ± 1,7	0,06 (-0,1 a 0,3)	Sim; $p < 0,01$	0,57	0,78; $p < 0,0001$
2ª semana	0,5 ± 1,3	0,4 ± 1,1	0,1 (0,0 a 0,2)	Sim; $p < 0,01$	0,05	0,79; $p < 0,0001$
Pior cenário geral	1,0 ± 1,9	0,9 ± 1,8	0,1 (-0,1 a 0,3)	Sim; $p < 0,01$	0,52	0,79; $p < 0,0001$

* O valor p relatado é o maior dos dois valores p dos testes unilaterais superior e inferior (teste TOST);
 ** Teste t pareado.

Fonte: O autor.

5.3 AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL

A maioria dos participantes (64,1%) sentiu algum desconforto durante o tratamento. Sessenta e dois participantes relataram SD tanto no grupo acima quanto no ao nível gengival. Sessenta e dois participantes relataram SD no grupo ao nível gengival e sete não relataram SD no grupo acima do nível gengival. Quarenta e três participantes não relataram SD em nenhum dos hemiarcos. Cerca de 57,5% dos participantes relataram SD para o grupo ao nível gengival, enquanto 58,3% relataram SD para grupo acima do nível gengival. Em termos relativos, a razão de chance para SD foi de 1,0 (0,6 a 1,6; Tabela 4) e, portanto, não atingiu significância estatística ($p = 1,0$). O coeficiente de correlação de Spearman para pares de dados binários foi moderado e significativo ($r = 0,74$; $p < 0,001$).

Tabela 4. Risco absoluto de sensibilidade dental para ambos os grupos, juntamente com a razão de chance e intervalo de confiança de 95% (IC).

	Ao nível gengival			Razão de chance (95% IC)
	Positivo	Negativo	Total	
Acima do nível gengival	Positivo	62	8	1,0 (0,6 a 1,6)
	Negativo	7	43	
	Total	69	51	

Teste de Mc Nemar ($p = 1,0$); Correlação de Spearman entre dados pareados ($r = 0,74$; valor $p < 0,001$).

Fonte: O autor.

A análise estatística não mostrou diferença significativa na intensidade de SD no pior cenário da primeira semana ($p = 0,84$), bem como na segunda semana ($p = 0,61$) e no pior cenário geral ($p = 0,35$) (Tabela 5). A diferença média na intensidade de SD foi de 0,02 unidades para o pior cenário da primeira semana, 0,04 unidades para o pior cenário da segunda semana e 0,07 unidades para o pior cenário geral, uma diferença insignificante clinicamente. A SD foi positivamente correlacionada em ambos os grupos (Tabela 5). A correlação de Pearson foi de 0,83 ($p < 0,001$) para o pior cenário na primeira semana, 0,80 ($p < 0,001$) para o pior cenário na segunda semana e 0,85 ($p < 0,001$) para o pior cenário geral.

Tabela 5. Médias e desvios-padrão da intensidade da sensibilidade dental para ambos os grupos e diferença média (intervalo de confiança de 95% [IC]) e coeficiente de correlação.

	Acima do nível gengival	Ao nível gengival	Diferença média (95% IC)	Valor p^*	Coeficiente de correlação [valor p]
1ª semana	0,8 ± 1,5	0,8 ± 1,4	0,02 (-0,1 a 0,2)	0,84	0,83; $p < 0,0001$
2ª semana	0,6 ± 1,2	0,5 ± 1,2	0,04 (-0,1 a 0,2)	0,61	0,80; $p < 0,0001$
Pior cenário geral	1,0 ± 1,6	0,9 ± 1,5	0,07 (-0,1 a 0,2)	0,35	0,85; $p < 0,0001$

* Teste t pareado.

Fonte: O autor.

5.4 AVALIAÇÃO DA COR

Em todos os períodos avaliados não foi possível observar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação a mudança de cor para as escalas subjetivas ($p > 0,07$; Tabela 6). Após um mês de tratamento, ambos os grupos apresentaram um clareamento efetivo, o que pode ser observado pelas unidades de variação de ambas as escalas utilizadas (Tabela 6).

Tabela 6. Médias e desvios-padrão obtidos a partir da mudança de cor e diferença média (intervalo de confiança de 95% [CI]) em diferentes tempos.

Ferramenta de avaliação de cor	Avaliações de tempo	Grupos		Diferença média (95% IC)	Valor p
		Acima do nível gengival	Ao nível gengival		
Vita Classical (ΔUEV)	Linha de base vs. 1ª semana	4,3 ± 2,3	4,4 ± 2,3	-0,1 (-0,3 a 0,04)	0,16

	Linha de base vs. 2ª semana	6,2 ± 2,1	6,3 ± 2,1	-0,04 (-0,2 a 0,1)	0,59
	Linha de base vs. 1 mês	6,3 ± 2,2	6,4 ± 2,2	-0,1 (-0,2 a 0,02)	0,09
Vita Bleachedguide (ΔE_{UV})	Linha de base vs. 1ª semana	4,6 ± 2,7	4,8 ± 2,6	-0,1 (-0,3 a 0,02)	0,07
	Linha de base vs. 2ª semana	7,7 ± 3,1	7,6 ± 3,2	0,04 (-0,1 a 0,1)	0,56
	Linha de base vs. 1 mês	7,5 ± 3,2	7,5 ± 3,2	-0,1 (-0,3 a 0,1)	0,50
CIEL _{ab} (ΔE_{ab})	Linha de base vs. 1ª semana	8,8 ± 5,4	8,8 ± 6,4	0,0 (-1,3 a 1,2)	0,99
	Linha de base vs. 2ª semana	9,5 ± 4,2	10,1 ± 6,1	-0,5 (-1,7 a 0,6)	0,36
	Linha de base vs. 1 mês	9,7 ± 4,1	9,0 ± 3,9	0,7 (0,1 a 1,3)	0,02
CIEDE ₀₀ (ΔE_{00})	Linha de base vs. 1ª semana	6,1 ± 3,6	6,2 ± 5,4	-0,1 (-1,1 a 1,0)	0,90
	Linha de base vs. 2ª semana	6,4 ± 3,0	6,8 ± 5,5	-0,4 (-1,4 a 0,6)	0,44
	Linha de base vs. 1 mês	6,5 ± 3,1	5,9 ± 2,7	0,6 (0,2 a 1,1)	0,01
WHITENESS INDEX (ΔW_{ID})	Linha de base vs. 1ª semana	9,9 ± 7,4	9,2 ± 7,7	0,7 (-0,7 a 2,2)	0,31
	Linha de base vs. 2ª semana	13,4 ± 8,4	12,8 ± 7,6	0,6 (-0,8 a 2,0)	0,38
	Linha de base vs. 1 mês	12,7 ± 7,7	11,9 ± 7,4	0,8 (-0,6 a 2,1)	0,26

* Teste t pareado.

Fonte: O autor.

Para a avaliação objetiva, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos para ΔE_{ab} ($p > 0,3$), ΔE_{00} ($p > 0,4$) e ΔW_{ID} ($p > 0,3$), na primeira e segunda semanas de tratamento. Um mês após o tratamento, ambos os grupos apresentaram efetividade na mudança de cor quando comparados com a linha de base (Tabela 6). Houve diferença significativa entre os grupos para o ΔE_{ab} ($p = 0,02$) e ΔE_{00} ($p = 0,01$) na avaliação de um mês, porém o W_{ID} não apresentou diferença ($p = 0,26$) (Tabela 6).

6 DISCUSSÃO

Este estudo foi realizado a fim de avaliar se o clareamento caseiro realizado com PH a 10%, 30 minutos ao dia, com moldeira individualizada recortada acima do nível gengival poderia gerar mais IG quando comparada a uma moldeira recortada ao nível gengival. Para o estudo, um desenho pareado e de boca-dividida foi escolhido, já que, desta forma remove a variabilidade interindividual das estimativas do efeito do tratamento (Lesaffre et al. ⁷⁴ 2009). Além de diminuir a necessidade de se ter um grande tamanho amostral. Pelo conhecimento dos autores, este é o primeiro ensaio clínico, bem delineado e com um grande número de participantes, em que se comparou dois tipos de recortes de moldeira e que demonstrou que não há diferença entre eles para todos os parâmetros avaliados quando se utilizou gel de PH a 10%.

A presença de IG decorrente do clareamento dental pode ser relatada por meio de dor ou queimação no tecido gengival, podendo apresentar queimaduras ou ulcerações (Bruzell et al. ¹⁴ 2013; Briso et al. ¹⁵ 2016). Os resultados do estudo não mostraram diferenças significativas no risco de IG para os diferentes recortes da moldeira. Enquanto o grupo do recorte ao nível gengival apresentou um risco de 50%, o grupo acima do nível gengival apresentou 47,5%. Esses resultados não são esperados, uma vez que, o grupo acima do nível gengival, por se estender sobre o tecido gengival e apresentar um melhor selamento da moldeira (Haywood e Sword ⁶ 2021), reduz a chance de o excesso do gel clareador ser removido e, desta forma, mantém-se em contato com a gengiva. Tem sido relatado que o agente clareador que transborda da moldeira utilizada na técnica de clareamento caseiro pode ser ingerido pelo paciente (Matis ⁷ 2003). Desta forma, o recorte da moldeira acima do nível gengival, ao ser estendido, atua como uma barreira externa e reduz o contato entre o gel e a saliva (Mailart et al. ¹⁹ 2020), sendo uma boa opção para evitar essa ingestão.

Por outro lado, o grupo ao nível gengival não mantém o gel em contato com os tecidos moles, pois além da moldeira ser recortada um pouco abaixo da margem gengival, o excesso de gel extravasado é facilmente removido (Matis ⁷ 2003). Já foi estimado que 25% a 30% de todos os participantes de uma pesquisa, a cada vez que realizaram o procedimento, tiveram que remover o excesso de gel (Pinto et al. ⁷⁵ 2017). Portanto, há um excesso de gel clareador que transborda da moldeira, que é facilmente removido da mesma ao nível gengival e permanece na moldeira acima do nível gengival.

Conforme apontado na seção de introdução, apenas um estudo clínico avaliou diferentes recortes da moldeira e não avaliou a GI, dificultando a comparação com a literatura (Morgan et al. ¹⁷ 2015). No entanto, recentemente foram lançados no mercado géis com PH a 10% disponíveis em moldeiras descartáveis pré-carregadas. Em comparação com as moldeiras de clareamento tradicionais, os sistemas de moldeiras descartáveis pré-carregadas têm um baixo custo, pois o profissional não precisa fabricar uma moldeira personalizada para clareamento (impressão, construção do modelo, fabricação da moldeira). No entanto, como apenas um tamanho está disponível para todos os tipos de pacientes e nenhum recorte é recomendado pelo fabricante, pode ser considerado como um tipo de moldeira acima do nível gengival (Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Mailart et al. ⁵³ 2021; Carlos et al. ⁷⁶ 2017).

Uma visão mais detalhada da literatura mostrou resultados controversos quando as moldeiras descartáveis pré-carregadas foram comparadas com as moldeiras recortadas tradicionais (Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Mailart et al. ⁵³ 2021; Carlos et al. ⁷⁶ 2017). Enquanto um estudo clínico (Mailart et al. ⁵³ 2021) demonstrou maior IG para moldeiras descartáveis pré-carregadas quando comparadas com moldeiras recortadas tradicionais, outro estudo clínico, observou IG mais alta para moldeiras recortadas tradicionais quando comparadas com moldeiras descartáveis pré-carregadas (Cordeiro et al. ¹¹ 2019).

Apesar disso, os géis com PH a 10% estão disponíveis no mercado há muito tempo, e apenas mais recentemente vários ensaios clínicos randomizados foram publicados avaliando este produto em moldeira. (Carlos et al. ⁷⁶ 2017; Chemin et al. ⁵⁵ 2018; Chemin et al. ⁵⁹ 2021; Silva et al. ⁶⁰ 2021). Poucos estudos avaliaram o risco e a intensidade de IG na literatura (Carlos et al. ⁷⁶ 2017; Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Mailart et al. ⁵³ 2021). O risco absoluto de IG varia de 33-34% (Carlos et al. ⁷⁶ 2017; Mailart et al. ⁵³ 2021) a 75% (Cordeiro et al. ¹¹ 2019) e estas diferenças podem estar relacionadas às características variáveis entre os participantes. Por exemplo, enquanto no presente estudo, cerca de 57,5% dos participantes relataram IG, no estudo de Cordeiro et al. ¹¹ (2019) este número aumentou para 75%. Um olhar mais atento mostrou que, no estudo de Cordeiro et al. ¹¹ (2019), foram incluídos apenas adolescentes (12-18 anos; média de 17 anos). Por outro lado, no presente estudo, foram incluídos adultos jovens (> 18; média de 25 anos). Observou-se que pacientes mais jovens relataram uma maior frequência de IG do que os mais velhos. Estudos futuros precisam ser realizados para comprovar esta hipótese.

Quando os dois recortes da moldeira foram comparados, uma maior intensidade IG também seria esperada para o grupo acima do nível gengival, principalmente porque neste desenho de recorte ocorre um maior contato do gel clareador de PH com os tecidos gengivais. No entanto, com base nos resultados do presente estudo, isso não foi confirmado. Vale ressaltar que, a intensidade de IG costumava ser leve (VAS = 1), concordando com o observado no estudo de Mailart et al. ⁵³ (2021), e desaparecem imediatamente após o término do tratamento, assim como observado no presente estudo.

Além da IG, a SD também é considerada um dos efeitos adversos mais relatados do clareamento dental (Kielbassa et al. ¹⁰ 2015; Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Dourado Pinto et al. ¹² 2019). Devido ao baixo peso molecular do PH, este pode facilmente penetrar no esmalte e na dentina, chegando à câmara pulpar em poucos minutos (Parreiras et al. ⁷⁷ 2020), causando uma resposta inflamatória da polpa (Kwon e Wertz ²⁷ 2015) e, conseqüentemente, resultando em SD relatada pelo paciente. O risco de SD observado no presente estudo parece ser maior (64,1%) para a técnica caseira, pois o gel aplicado foi o PH a 10%, o gel mais concentrado para esta técnica clareadora. No entanto, Chemin et al. ⁵⁵ (2018) relatou 38% de SD quando o PH a 4% foi utilizado no clareamento caseiro, contra 64% de SD quando PH a 10% foi usado. De forma geral, o risco e a intensidade de SD observados no presente estudo estão de acordo com estudos prévios que utilizaram concentração semelhante de PH (Carlos et al. ⁷⁶ 2017; Chemin et al. ⁵⁵ 2018; Chemin et al. ⁵⁹ 2021; Silva et al. ⁶⁰ 2021) e, nenhuma diferença significativa foi observada quanto ao recorte das moldeiras utilizadas.

Neste estudo, três ferramentas diferentes foram utilizadas para avaliar a mudança de cor. O espectrofotômetro é um método objetivo, sendo menos afetado pela variabilidade e treinamento do observador (Paul et al. ⁷⁸ 2002). As escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER são as mais utilizadas em estudos prévios de clareamento dental, o que facilita a comparação dos resultados (Chemin et al. ⁵⁵ 2018; Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Chemin et al. ⁵⁹ 2021). Observou-se um clareamento dental significativo com o uso de PH a 10% (Chemin et al. ⁵⁵ 2018; Cordeiro et al. ¹¹ 2019; Mailart et al. ⁵³ 2021; Chemin et al. ⁵⁹ 2021), não sendo detectada diferença significativa na mudança de cor nas avaliações subjetivas, independentemente do tipo de recorte da moldeira utilizado.

No entanto, na avaliação objetiva (ΔE_{ab} e ΔE_{00}) foi observado um maior efeito clareador para o grupo acima do nível gengival em relação ao nível gengival. Na verdade, estes resultados foram inesperados, uma vez que tanto para o recorte ao nível gengival quanto para o acima do nível gengival, a superfície do dente é recoberta de forma homogênea para os dois tipos de moldeiras. O estudo demonstrou mudança significativa na cor em ambos os grupos, embora algumas diferenças significativas tenham sido observadas entre eles, isso não significa que as mudanças de cor sejam clinicamente perceptíveis, pois a diferença média precisa ser comparada com a aceitabilidade e a perceptibilidade dos limiares para a cor dentária, conforme recomendado por Paravina (Paravina et al. ⁷⁹ 2015).

Para o ΔE_{ab} , o limite de perceptibilidade de 50:50% foi de 1,2 (Paravina et al. ⁷⁹ 2015), onde, desta forma, era maior do que a diferença média relatada neste estudo (diferença média de 0,7), e para ΔE_{00} o limite de 50: 50% de perceptibilidade foi de 0,8 unidades (Paravina et al. ⁷⁹ 2015), também sendo maior do que a diferença média relatada neste estudo (diferença média 0,6). Estas diferenças na mudança de cor que foram detectadas ao comparar os dois grupos significam que, para pelo menos metade dos observadores, elas não são clinicamente perceptíveis.

No entanto, vale ressaltar que, um novo índice (*Whiteness Index for Dentistry - WI_D*), baseado no espaço de cores CIELab, foi desenvolvido para medir o nível de brancura do clareamento dental, demonstrando uma performance superior e menor probabilidade de erro quando avaliado a perceptibilidade do clareamento em relação aos outros índices de clareamento (Pérez Mdel et al. ⁷² 2016). Observe que, quando o WI_D foi aplicado, não foi observada diferença significativa entre os grupos ao nível ou acima do nível gengival. Este índice foi introduzido nos estudos clínicos mais recentes (Martini et al. ¹⁸ 2020; Mailart et al. ⁵³ 2021) e em um futuro próximo deve ser o mais utilizado para medir o efeito clareador em ensaios clínicos.

Uma das limitações do estudo está relacionada ao uso do gel clareador em apenas uma concentração, bem como ao uso de apenas uma marca comercial. No entanto, a concentração do gel clareador é a maior concentração utilizada na técnica de clareamento caseiro. Isso significa que o pior cenário para avaliar os diferentes recortes das moldeiras foi testado. Portanto, quando menor a concentração de PH ou PC que for usada, menos efeitos adversos devem ser esperados. No entanto, estudos futuros precisam ser feitos para avaliar essa hipótese.

7 CONCLUSÃO

Diferentes tipos de recortes das moldeiras para o clareamento caseiro com PH a 10%, acima ou ao nível gengival, não influenciaram no risco e intensidade da IG e SD. Mudança de cor significativa foi observada em ambos os grupos. Embora, um mês após o tratamento tenham sido observadas diferenças estatísticas quanto a alteração de cor para alguns instrumentos objetivos, estas não foram consideradas clinicamente relevantes, pois estavam abaixo do limiar de perceptibilidade.

REFERÊNCIAS

1. Nie J, Tian F-C, Wang Z-H, Yap AU, Wang X-Y. Comparison of efficacy and outcome satisfaction between in-office and home teeth bleaching in Chinese patients. *J Oral Sci.* 2017;59(4):527-32.
2. Rodriguez-Martinez J, Valiente M, Sanchez-Martin MJ. Tooth whitening: From the established treatments to novel approaches to prevent side effects. *J Esthet Restor Dent.* 2019;31(5):431-40.
3. Meireles SS, Goettems ML, Dantas RV, Bona Á D, Santos IS, Demarco FF. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. *J Dent.* 2014;42(2):114-21.
4. 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.
5. 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.
6. Haywood VB, Sword RJ. Tray bleaching status and insights. *J Esthet Restor Dent.* 2021;33(1):27-38.
7. Matis BA. Tray whitening: what the evidence shows. *Compend Contin Educ Dent.* 2003;24(4a):354-62.
8. 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.
9. Basting RT, Amaral FL, França FM, Flório FM. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent.* 2012;37(5):464-73.
10. Kielbassa AM, Maier M, Gieren AK, Eliav E. Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem. *Quintess Int.* 2015;46(10):881-97.
11. Cordeiro D, Toda C, Hanan S, Arnhold LP, Reis A, Loguercio AD, Costa Lima Bandeira Mf. Clinical Evaluation of Different Delivery Methods of At-Home Bleaching Gels Composed of 10% Hydrogen Peroxide. *Oper Dent.* 2019;44(1):13-23.
12. Dourado Pinto AV, Carlos NR, Amaral F, França FMG, Turssi CP, Basting RT. At-home, in-office and combined dental bleaching techniques using hydrogen peroxide: Randomized clinical trial evaluation of effectiveness, clinical parameters and enamel mineral content. *Am J Dent.* 2019;32(3):124-32.

13. Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching: how safe is it? *Quintess Int.* 1991;22(7):515-23.
14. Bruzell EM, Pallesen U, Thoresen NR, Wallman C, Dahl JE. Side effects of external tooth bleaching: a multi-centre practice-based prospective study. *Br Dent J.* 2013;215(9):E17.
15. Briso ALF, Rahal V, Gallinari MO, Soares DG, de Souza Costa CA. Complications from the use of peroxides. *Tooth Whitening*: Springer; 2016. p. 45-79.
16. Li Y. Safety controversies in tooth bleaching. *Dent Clin North Am.* 2011;55(2):255-63, viii.
17. Morgan S, Jum'ah AA, Brunton P. Assessment of efficacy and post-bleaching sensitivity of home bleaching using 10% carbamide peroxide in extended and non-extended bleaching trays. *Br Dent J.* 2015;218(10):579-82.
18. Martini EC, Favoreto MW, Coppla FM, Loguercio AD, Reis A. Evaluation of reservoirs in bleaching trays for at-home bleaching: a split-mouth single-blind randomized controlled equivalence trial. *J Appl Oral Sci.* 2020;28:e20200332.
19. Mailart MC, Sakassegawa PA, Torres C, Palo RM, Borges AB. Assessment of Peroxide in Saliva During and After At-home Bleaching With 10% Carbamide and Hydrogen Peroxide Gels: A Clinical Crossover Trial. *Oper Dent.* 2020;45(4):368-76.
20. Campos LA, Costa MA, Bonafé FSS, Marôco J, Campos JADB. Psychosocial impact of dental aesthetics on dental patients. *Int Dent J.* 2020;70(5):321-7.
21. Newton JT, Subramanian SS, Westland S, Gupta AK, Luo W, Joiner A. The impact of tooth colour on the perceptions of age and social judgements. *J Dent.* 2021;112:103771.
22. Joiner A, Luo W. Tooth colour and whiteness: A review. *J Dent.* 2017;67:S3-S10.
23. Kothari S, Jum'ah AA, Gray AR, Lyons K, Yap M, Brunton PA. A randomized clinical trial investigating three vital tooth bleaching protocols and associated efficacy, effectiveness and participants' satisfaction. *J Dent.* 2020;95:103322.
24. Tin-Oo MM, Saddki N, Hassan N. Factors influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics. *BMC Oral Health.* 2011;11(1):6.
25. Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. *Br Dent J.* 2005;198(8):514.
26. Kihn PW. Vital tooth whitening. *Dent Clin North Am.* 2007;51(2):319-31, viii.

27. Kwon SR, Wertz PW. Review of the Mechanism of Tooth Whitening. *J Esthet Restor Dent.* 2015;27(5):240-57.
28. Haywood VB, Heymann HO. Vital bleaching with nightguard. *Quintess Int.* 1989;20:173-6.
29. Pereira R, Corado D, Silveira J, Alves R, Mata A, Marques D. Dental prophylaxis influence in tooth color assessment—Clinical study. *J Esthet Restor Dent.* 2020;32(6):586-92.
30. de Geus JL, Fernández E, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. Effects of At-home Bleaching in Smokers: 30-month Follow-up. *Oper Dent.* 2017;42(6):572-80.
31. Sulieman M. An overview of tooth discoloration: extrinsic, intrinsic and internalized stains. *Dent Update.* 2005;32(8):463-4, 6-8, 71.
32. Alqahtani MQ. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *Saudi Dent J.* 2014;26(2):33-46.
33. Carey CM. Tooth whitening: what we now know. *J Evid Based Dent Pract.* 2014;14 Suppl:70-6.
34. Perdigão J. *Tooth whitening: An evidence-based perspective*: Springer: 2016.
35. Kawamoto K, Tsujimoto Y. Effects of the hydroxyl radical and hydrogen peroxide on tooth bleaching. *J Endod.* 2004; Jan;30(1):45-50.
36. 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 Suppl 2:e25-33.
37. de Geus JL, Wambier LM, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent.* 2016;41(4):341-56.
38. Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues. *Br Dent J.* 2006;200(7):371-6.
39. Reis A, da Silva LM, Martins L, Loguercio AD. In-office tooth whitening. *Clin Dent Rev.* 2018;2(1):10.
40. Alonso de la Peña V, López Ratón M. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Oper Dent.* 2014;39(2):136-43.
41. 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):E210-e22.

42. Meireles SS, Heckmann SS, Leida FL, dos Santos Ida S, Della Bona A, Demarco FF. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: a randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2008;33(6):606-12.
43. Meireles SS, dos Santos Ida S, Della Bona A, Demarco FF. A double-blind randomized controlled clinical trial of 10 percent versus 16 percent carbamide peroxide tooth-bleaching agents: one-year follow-up. *J Am Dent Assoc*. 2009;140(9):1109-17.
44. 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.
45. 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.
46. Bonafé E, Bacovis CL, Iensen S, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth. *J Dent*. 2013; Apr;41(4):363-9.
47. Marson FC, Gonçalves RS, Silva CO, Cintra LT, Pascotto RC, Santos PH, et al. Penetration of hydrogen peroxide and degradation rate of different bleaching products. *Operative dentistry*. 2015; Jan-Feb;40(1):72-9
48. Loguercio AD, Servat F, Stanislawczuk R, Mena-Serrano A, Rezende M, Prieto MV, et al. Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: a two-center double-blind randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2017;21(9):2811-8.
49. 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.
50. Mounika A, Mandava J, Roopesh B, Karri G. Clinical evaluation of color change and tooth sensitivity with in-office and home bleaching treatments. *Ind J Dent Reser*. 2018;29(4):423-7.
51. Herrera A, Martín J, Pérez F, Bonafé E, Reis A, Loguercio AD, et al. Is personality relevant in the choice of bleaching? *Clin Oral Investig*. 2016;20(8):2105-11.
52. Martini EC, Favoreto MW, Andrade HF, Coppla FM, Loguercio AD, Reis A. One-year follow-up evaluation of reservoirs in bleaching trays for at-home bleaching. *J Esthet Restor Dent*. 2021;33(7):992-998.
53. Mailart MC, Sakassegawa PA, Santos KC, Torres CRG, Palo RM, Borges AB. One-year follow-up comparing at-home bleaching systems outcomes and the impact on patient's satisfaction: Randomized clinical trial. *J Esthet Restor Dent*. 2021.

54. Sutil E, Silva KL, Terra RMO, Burey A, Rezende M, Reis A, Loguercio AD. Effectiveness and adverse effects of at-home dental bleaching with 37% versus 10% carbamide peroxide : A randomized , blind clinical trial. *J Esthet Restor Dent.* 2020.
55. Chemin K, Rezende M, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Effectiveness of and Dental Sensitivity to At-home Bleaching With 4% and 10% Hydrogen Peroxide: A Randomized, Triple-blind Clinical Trial. *Oper Dent.* 2018;43(3):232-40.
56. Haywood VB. Frequently asked questions about bleaching. *Compend Contin Educ Dent.* 2003;24(4A):324-37.
57. Haywood VB. Nightguard vital bleaching: current concepts and research. *J Am Dent Assoc.* 1997;128:19S-25S.
58. Terra R, da Silva KL, Vochikovski L, Sutil E, Rezende M, Loguercio AD, Reis A. Effect of Daily Usage Time of 4% Hydrogen Peroxide on the Efficacy and Bleaching-induced Tooth Sensitivity: A Single-blind Randomized Clinical Trial. *Oper Dent.* 2021.
59. Chemin K, Rezende M, Costa MC, Salgado A, de Geus JL, Loguercio AD, et al. Evaluation of At-home Bleaching Times on Effectiveness and Sensitivity with 10% Hydrogen Peroxide: A Randomized Controlled Double-blind Clinical Trial. *Oper Dent.* 2021.
60. Silva LM, da Costa Lacerda ÍA, Dos Santos DB, Herkrath FJ, da Silva KL, Loguercio AD, Martins LM. Is the at-home bleaching treatment applied only on the lingual surface as effective as that on the buccal surface? A randomized clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2021.
61. Coppla F, Rezende M, De Paula E, Farago P, Loguercio A, Kossatz S, Reis A. 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):E53-E63.
62. Martini EC, Favoreto MW, Rezende M, de Geus J, Loguercio AD, Reis A. Topical application of a desensitizing agent containing potassium nitrate before dental bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2021;25(7):4311-4327.
63. Favoreto MW, Vochikovski L, Terra RMO, Campos VS, Santos ME, Meireles SS, et al. Topical application of Otosporin® before in-office bleaching: a split mouth, triple-blind, multicenter randomized clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2021.
64. Almeida AFd, Torre EdN, Selayaran MdS, Leite FRM, Demarco FF, Loguercio AD, et al. Genotoxic potential of 10% and 16% Carbamide Peroxide in dental bleaching. *Braz Oral Res.* 2015;29:1-7.

65. Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJW, Altman DG, for the CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials. *JAMA*. 2012;308:2594-604.
66. Pandis N, Chung B, Scherer RW, Elbourne D, Altman DG. CONSORT 2010 statement: extension checklist for reporting within person randomised trials. *BMJ*. 2019;180(3):534-52.
67. da Costa JB, McPharlin R, Hilton T, Ferracane JI, Wang M. Comparison of two at-home whitening products of similar peroxide concentration and different delivery methods. *Oper Dent*. 2012;37(4):333-9.
68. International Organization for Standardization. ISO TR 28642 Dentistry: Guidance on Colour Measurement. 2011.
69. Vaez SC, Correia Acc, Santana TR, Santana Mlc, Peixoto AC, Leal PC, Faria-e-Silva AL. Is a Single Preliminary Session of In-office Bleaching Beneficial for the Effectiveness of At-home Tooth Bleaching? A Randomized Controlled Clinical Trial. *Oper Dent*. 2019;44(4):E180-E9.
70. De L'Eclairage CI. Recommendations on uniform color spaces, color-difference equations, psychometric color terms. 1978.
71. Luo MR, Cui G, Rigg B. The development of the CIE 2000 colour-difference formula: CIEDE2000. 2001;26(5):340-50.
72. Pérez Mdel M, 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 Mat*. 2016;32(3):461-7.
73. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
74. Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H. The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med*. 2009;28(28):3470-82.
75. Pinto M, Gonçalves M, Mota A, Deana AM, Oliván S, Bortoletto C, et al. Controlled clinical trial addressing teeth whitening with hydrogen peroxide in adolescents: A 12-month follow-up. *Clinics*. 2017;72:161-70.
76. Carlos NR, Bridi EC, Amaral F, França F, Turssi CP, Basting RT. Efficacy of Home-use Bleaching Agents Delivered in Customized or Prefilled Disposable Trays: A Randomized Clinical Trial. *Oper Dent*. 2017;42(1):30-40.
77. Parreiras SO, Favoreto MW, Cruz GP, Gomes A, Borges CPF, Loguercio AD, Reis A. Initial and pulp chamber concentration of hydrogen peroxide using different bleaching products. *Braz Dent Sci*. 2020;23(2).

78. Paul S, Peter A, Pietrobon N, Hämmerle CH. Visual and spectrophotometric shade analysis of human teeth. *J Dental Res.* 2002;81(8):578-82.
79. Paravina RD, Ghinea R, Herrera LJ, Bona AD, Igiel C, Linninger M, et al. Color difference thresholds in dentistry. *J Esthet Restor Dent.* 2015;27 Suppl 1:S1-9.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A pesquisa intitulada “Avaliação da irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com diferentes recortes da moldeira individualizada: ensaio clínico randomizado cego” tem como objetivo avaliar clinicamente a irritação gengival, a sensibilidade e a efetividade do clareamento dental em moldeiras com diferentes recortes com peróxido de hidrogênio 10% no modo caseiro seguindo as orientações do fabricante.

Se observado equivalência entre os recortes das moldeiras, o resultado da pesquisa trará benefícios clínicos e sanará as dúvidas existentes quanto ao tipo de recorte que se deve utilizar na confecção das moldeiras individualizadas.

Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pela aluna de mestrado Taynara de Souza Carneiro sob orientação do professor Dr. Alessandro Dourado Loguercio. Para a execução da pesquisa serão necessários 120 voluntários que se enquadrem nos critérios de inclusão do estudo e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

Após os voluntários realizarem limpeza prévia nos dentes, terão então suas arcadas dentárias superior e inferior moldadas para obtenção das moldeiras individualizadas utilizadas no clareamento caseiro. O gel clareador de escolha será o peróxido de hidrogênio 10%. Os voluntários serão orientados a utilizar o gel uma vez ao dia por 30 min, durante um período de tratamento de 2 semanas (14 dias). Tanto para a arcada superior como inferior, o clareamento dental será realizado da mesma maneira. Todos os materiais utilizados no tratamento serão fornecidos pelos pesquisadores sem nenhum custo aos participantes da pesquisa.

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

Os custos para o tratamento de efeitos adversos estão previstos no orçamento do projeto. Se o voluntário apresentar muita irritação gengival será aplicado pomada anestésica (xilocaína pomada 5%) e Omcilon-A em Orabase, e se o voluntário apresentar sensibilidade dentária muito forte, será aplicado um gel dessensibilizante (Desensibilize KF 2%, FGM) e se necessário o paciente será medicado com analgésicos e/ou anti-inflamatórios.

Em relação aos benefícios, os voluntários da pesquisa receberão o clareamento dental gratuitamente, assim como toda a assistência odontológica necessária para a realização deste procedimento e também terão a garantia de que receberão esclarecimento a qualquer dúvida, acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa.

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

Eu, _____, certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Taynara de Souza Carneiro e Dr. Alessandro Dourado Loguercio, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, eu concordo em participar como voluntário do trabalho de pesquisa, exposto acima. Certifico também ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Ponta Grossa, ___ de _____ de 2021.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador responsável: _____

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

Para entrar em contato com os pesquisadores:

Taynara de Souza Carneiro (42) 3220-3741

Alessandro Dourado Loguercio (42) 3220-3741

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

ANEXO A

**APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM 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: Avaliação da irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com diferentes recortes da moldeira individualizada: ensaio clínico randomizado cego.

Pesquisador: Alessandro Dourado Loguercio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39128620.4.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.383.682

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Avaliação da irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com diferentes recortes da moldeira individualizada: ensaio clínico

randomizado cego. O estudo será um ensaio clínico randomizado cego boca-dividida, serão dois grupos conforme o recorte da moldeira individualizada sendo eles

recorte contornando a margem gengival ou recorte reto estendido sobre a margem gengival onde serão alocados aleatoriamente. O gel clareador de

ambos os grupos será o peróxido de hidrogênio 10% durante 30 minutos. Serão selecionados 120 pacientes. Os testes estatísticos a serem

utilizados serão teste McNemar para risco absoluto de irritação gengival e sensibilidade dental e teste t pareado para intensidade de irritação

gengival e sensibilidade dental. A variação de cor será calculada através do teste Análise de Variância (ANOVA) de medidas repetidas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se há diferença no risco absoluto e na intensidade da irritação gengival pelo uso de moldeiras individualizadas com recorte contornando a

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900

UF: PR **Município:** PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 4.383.682

margem gengival ou recorte reto sobre a margem gengival, durante o clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 10%.

Objetivo Secundário:

Avaliar se há diferença no risco absoluto e na intensidade da sensibilidade dental pelo uso de moldeiras individualizadas com recorte contornando a

margem gengival e recorte reto sobre a margem gengival, durante o clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 10% e avaliar se há diferença

na efetividade da mudança de cor pelo uso de moldeiras individualizadas com recorte contornando a margem gengival e recorte reto sobre a

margem gengival, durante o clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 10%.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ainda que devidamente informados, os participantes da pesquisa estão sujeitos a queimaduras, irritabilidade do tecido gengival, sensibilidade ou

alergia a algum componente empregado na pesquisa. Áreas com eventuais úlceras serão tratadas pelos pesquisadores responsáveis

sintomaticamente com pomada anestésica de lidocaina (xylocaina pomada 5%) e Omcilon-A Orabase. Em casos de alergia ou sensibilidade a algum

componente, implicará na suspensão do clareamento e retirada do indivíduo da pesquisa

Benefícios:

Todos os participantes dessa pesquisa receberão instrução e material gratuitos para realização do clareamento. A pesquisa será controlada pelos

pesquisadores, os produtos e técnicas empregados nesse estudo são de uso rotineiro na odontologia e completamente seguros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O clareamento dental caseiro pode apresentar vários efeitos adversos, sendo um deles a irritação gengival. A irritação pode estar relacionada a

concentração e ao tempo de uso do agente clareador, mas também a como foi feito o recorte durante a confecção da moldeira individualizada. O

objetivo deste estudo será avaliar clinicamente a irritação gengival do clareamento caseiro realizado com moldeiras de diferentes recortes, avaliando

também a sensibilidade dental e a efetividade do clareamento. Serão selecionados 120 pacientes que receberão em uma hemi-arcada um recorte

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

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 4.383.682

contornando a margem gengival e na outra um recorte reto estendido. O procedimento clareador será realizado com peróxido de hidrogênio 10% (White Class 10%) durante 30 min por 14 dias. A intensidade e risco de irritação gengival e de sensibilidade dental serão registradas na Escala Visual Analógica (VAS 0-10). A cor será avaliada inicialmente, semanalmente durante duas semanas e 1 mês após o término do clareamento, com as escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide, e com o espectrofotômetro Vita Easyshade. O risco absoluto de irritação gengival e sensibilidade dental dos dois grupos serão avaliados com o teste McNemar, e a intensidade de irritação gengival e sensibilidade dental serão calculadas através do teste t pareado de Student. A variação de cor será calculada através do teste Análise de Variância (ANOVA) de medidas repetidas. O nível de significância será de 5% em todos os testes estatísticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1644832.pdf	08/10/2020 20:35:18		Aceito

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

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 4.383.682

Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	08/10/2020 20:32:39	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolodepesquisaclareamento.doc	08/10/2020 13:32:46	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	08/10/2020 13:30:53	Alessandro Dourado Loguercio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 06 de Novembro de 2020

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

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

ANEXO B

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



Registro

Visualizar

Procurar nos estudos

Português

Estudo publicado

RBR-2s34685 Evaluation of gingival irritation in patients submitted to at-home bleaching with different cutouts of the bleaching tra...

Data de registro: 09/04/2021 [\(dd/mm/yyyy\)](#)

Última data de aprovação: 09/04/2021 [\(dd/mm/yyyy\)](#)

Tipo de estudo:

Intervenções

Título científico:

en

Evaluation of gingival irritation in patients submitted to at-home bleaching with different cutouts of the bleaching tray: randomized

pt-br

Avaliação da irritação gengival em pacientes submetidos ao clareamento caseiro com diferentes recortes da moldreira

es

Evaluation of gingival irritation in patients submitted to at-home bleaching with different cutouts of the bleaching tray: randomized