

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

**HELOISA FORVILLE DE ANDRADE**

**EFICÁCIA DO CLAREAMENTO DENTAL CASEIRO EM UM PROTOCOLO DE  
APLICAÇÃO PELA FACE VESTIBULAR E PALATINA – ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO, BOCA DIVIDIDA E CEGO**

**PONTA GROSSA  
2022**

**HELOISA FORVILLE DE ANDRADE**

**EFICÁCIA DO CLAREAMENTO DENTAL CASEIRO EM UM PROTOCOLO DE  
APLICAÇÃO PELA FACE VESTIBULAR E PALATINA – ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO, BOCA DIVIDIDA E CEGO**

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

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Alessandra Reis.  
Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Fabiana Madalozzo Copla.

**PONTA GROSSA  
2022**

A55                   Andrade, Heloisa Forville de  
Eficácia do clareamento dental caseiro em um protocolo de aplicação pela face vestibular e palatina - ensaio clínico randomizado, boca dividida e cego. / Heloisa Forville de Andrade. Ponta Grossa, 2022.  
76 f.

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

Orientadora: Profa. Dra. Alessandra Reis.

Coorientadora: Profa. Dra. Fabiana Madalozzo Coppla.

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

CDD:

**HELOISA FORVILLE DE ANDRADE**

**EFICÁCIA DO CLAREAMENTO DENTAL CASEIRO EM UM PROTOCOLO DE  
APLICAÇÃO PELA FACE VESTIBULAR E PALATINA – ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO, BOCA DIVIDIDA E 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.

Ponta Grossa, 18 de fevereiro de 2022.



---

Prof. Dra. Márcia Fernanda de Rezende Siqueira  
Faculdade Paulo Picanço



---

Prof. Dr. Heitor Marques Honório  
Faculdade de Odontologia de Bauru – Universidade de São Paulo



---

Prof. Dra. Alessandra Reis Silva Loguercio  
Universidade Estadual de Ponta Grossa

*Dedico essa dissertação, com todo meu amor e gratidão, aos meus pais **Erosley** e **Mirna**, que foram essenciais para a concretização desse sonho. Ao meu padrinho **Eriel**, que foi minha maior inspiração. Aos meus avós: **Miguel** (in memorian), **Irene** (in memorian), **Edson** e **Ligia** que me ensinaram o verdadeiro valor da vida. Ao meu amor, **Felipe Coppla**, meu companheiro de profissão e vida. E a toda a minha família, minha maior riqueza.*

*Minha eterna gratidão por todo apoio, compreensão e ensinamentos!*

## AGRADECIMENTOS

A **Deus**, que com sua imensa bondade permitiu-me encontrar o meu verdadeiro propósito na Odontologia, sendo a minha fortaleza em dias difíceis e minha fonte de amor e gratidão a cada amanhecer. *“Cumpre em mim o teu querer, faz o que está em seu coração”*.

Aos meus pais, **Erosley e Mirna**, que com muito amor e carinho me incentivaram a buscar os meus sonhos, me apoiando e compreendendo em todas as etapas de minha vida. Vocês são meu porto seguro e espero honrá-los em tudo o que eu fizer.

À minha família, por sempre estar presente em cada etapa da minha vida. Meus avós amados: **Irene** (*in memorian*) e **Miguel** (*in memorian*); **Ligia e Edson**, por tanto amor e alegria pelas minhas conquistas e por me ensinarem que a simplicidade e o amor são os maiores presentes da vida. Às minhas irmãs: **Ana e Manuella**, razões da minha felicidade diária. Aos meus tios, prima (irmã de coração), bisavô (*in memorian*), *sogros e cunhados*, cada um de vocês é imensamente especial para mim.

Ao meu padrinho, **Eriel**, por ser minha maior fonte de inspiração para seguir o caminho acadêmico, admiro todas as suas conquistas, suas perspectivas e seu amor pela biologia, o qual compartilho com grande intensidade.

Ao meu amor, **Felipe**, por todo carinho, paciência e principalmente companheirismo em todas as etapas da realização desse trabalho. Sem você eu não poderia estar aqui hoje, vivendo esse momento, meu eterno amor e gratidão. Agradeço por acreditar e por me fazer acreditar em meus sonhos.

À minha orientadora, **Prof. Dra. Alessandra Reis**, por todos os ensinamentos desde a graduação, iniciação científica e agora como mestranda. Serei eternamente grata por confiar a mim todas as oportunidades ao longo desses anos e por todo carinho, compreensão e incentivos durante essa tão sonhada trajetória.

À minha coorientadora, **Prof. Dra. Fabiana Madalozzo Coppla**, por todo apoio, que sempre com muito carinho me ajudou a enfrentar as dificuldades e admirar cada passo dessa caminhada. Agradeço imensamente por todas as oportunidades que me proporcionou, ensinamentos e por todo companheirismo.

Ao meu coorientador indireto, **Prof. Dr. Alessandro Loguercio**, por desde o início do mestrado nos dar todo apoio, base e incentivo para a realização dos nossos trabalhos. Serei eternamente grata por toda compreensão e palavras em momentos difíceis que passamos ao longo desses dois anos.

Aos meus amigos e equipe de pesquisa **Michael, Laís, Taynara, Michel, Romina e Alejandra** que com muita parceria e alegria me ensinaram que objetivos só podem ser alcançados com a ajuda e companhia de pessoas especiais. Minha eterna gratidão por cada dia ao lado de vocês e por toda paciência, carinho e compreensão que tiveram comigo em muitos momentos.

Aos meus amigos de anos e da vida **Juliana, Luane, Renata, Marina, Elis, Poliana, Fábio, Gabriel e Anna** por acreditarem em mim e serem meu apoio em tantas fases da minha vida.

Às pessoas especiais que conheci em minha trajetória acadêmica: minha querida coorientadora de iniciação científica **Alexandra**, que muito me ensinou na graduação para que eu pudesse conduzir esse trabalho; **Veridiana Campos e Mayara Gevert**, meus

exemplos de dedicação, que me incentivam sempre; e todos os meus amigos e colegas de pós-graduação. Às demais pessoas que tornaram esse trabalho possível, bem como meus queridos **pacientes e voluntários** do presente estudo. Agradeço imensamente toda colaboração, amizade e por tornarem esse estudo tão especial.

À **Universidade Estadual de Ponta Grossa**, que há sete anos me acolhe e proporciona oportunidades de aprendizados e crescimento. Ao **Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa** por toda base, oportunidades, conhecimento compartilhado e por todas as amizades que me proporcionou conquistar. Agradeço à coordenadora **Prof. Dr<sup>a</sup>. Nara Hellen Campanha Bombarda** e ao **colegiado** do programa por confiarem em minhas mãos a missão da representação discente durante o mestrado.

Aos professores: **Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio, Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Alessandra Reis, Prof<sup>a</sup> Nara Hellen Campanha Bombarda, Prof. Abraham Calixto, Prof. Matheus Bandeca e Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Stella Kossatz** pela oportunidade de realizar estágios docentes que enriqueceram minha trajetória e por todo conhecimento compartilhado.

À empresa **FGM** por fornecer os materiais necessários para o desenvolvimento deste estudo.

À **CAPES**, pela concessão da bolsa de estudo durante o meu curso de mestrado e pelo incentivo à pesquisa.

*“O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001”*

*"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brazil (CAPES) - Finance Code 001"*

*“O sentido da vida é encontrar o seu dom. O propósito da vida é compartilhá-lo”*

## **DADOS CURRICULARES**

### **HELOISA FORVILLE DE ANDRADE**

NASCIMENTO 02.05.1997	Campina Grande do Sul, Paraná – Brasil.
FILIAÇÃO	Erosley Forville de Andrade Mirna Ap. G. Forville de Andrade
2015 – 2019	Curso de Graduação em Odontologia. Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). 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

Andrade H. F. **Eficácia do clareamento dental caseiro em um protocolo de aplicação pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado, boca dividida e cego**. Orientadora: Alessandra Reis. Ponta Grossa, 2022. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Departamento de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2022.

O clareamento dental caseiro costuma ser orientado e realizado com aplicação do agente clareador na superfície vestibular dos dentes, no entanto a proposta de um novo protocolo com aplicação nas superfícies vestibular e palatina pode aumentar a eficácia clareadora. Portanto, o objetivo deste estudo randomizado, boca dividida, cego e controlado foi comparar a mudança de cor, o risco e a intensidade da sensibilidade dentária (SD) e irritação gengival (IG) do clareamento dental caseiro com aplicação somente pela superfície vestibular (protocolo tradicional) ou com aplicação nas superfícies vestibular e palatina (protocolo alternativo). Sessenta pacientes com dentição permanente e caninos A<sub>2</sub> ou mais escuros foram selecionados. Uma randomização simples via web foi realizada para determinar o tratamento para cada hemi-arcada dos pacientes. O gel de peróxido de hidrogênio 7,5% (FGM Dental Products®, Joinville, Brasil) foi usado por uma hora diária, durante 14 dias. A avaliação de cor foi realizada no início do estudo, durante o clareamento (7 e 14 dias), e um mês após o término do clareamento, usando as escalas de cores Vita Classical e Vita Bleachedguide (VITA Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha;  $\Delta UEV$ ) e espectrofotômetro Vita Easyshade (VITA Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha;  $\Delta E_{ab}$ ,  $\Delta E_{00}$  e  $\Delta WID$ ). O risco e intensidade de SD e IG foram registrados diariamente usando uma escala visual analógica (VAS 0-10). A satisfação do paciente com o clareamento foi avaliada através da Escala Estética Orofacial (EEO) e escala Likert 5-pontos antes e após o tratamento clareador. O teste t-pareado, o teste McNemar e Wilcoxon foram usados para a análise dos dados ( $\alpha = 5\%$ ). Foi observado um clareamento de aproximadamente 12 unidades de  $\Delta E_{ab}$  e 6,8 unidades de  $\Delta SGU$  de Vita Classical. Não houve diferença estatística na mudança de cor ( $p = 0,44$ ), no risco e intensidade de SD ( $p = 0,07$ ;  $p = 0,1$ ), na intensidade de IG ( $p = 0,1$ ) entre os grupos, mas o risco de IG foi maior no protocolo tradicional ( $p < 0,002$ ). A satisfação dos pacientes aumentou após o clareamento dental ( $p < 0,05$ ). Sendo assim, concluímos que o clareamento caseiro realizado no protocolo alternativo não aumenta o grau de clareamento comparado ao protocolo tradicional. Nenhuma diferença em SD e IG foi observada entre os grupos. A aplicação do gel clareador em protocolo alternativo, sendo na superfície vestibular e palatina, não aumenta a eficácia do clareamento. Significância clínica: O uso de protocolo clareador alternativo não demonstra vantagens ao tratamento e ao cirurgião-dentista.

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

## ABSTRACT

Andrade H. F. **Efficacy of a buccal and lingual at-home bleaching protocol – a randomized, single-blind controlled trial.** Orientadora: Alessandra Reis. Ponta Grossa, 2021. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de Concentração - Dentística Restauradora) – Departamento de Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2021.

At-home bleaching is usually performed on the buccal surfaces of teeth; however, a protocol with the buccal and lingual application could increase bleaching efficacy. This randomized, single-blind, split-mouth controlled trial compared the color change, the risk and intensity of tooth sensitivity (TS), and gingival irritation (GI) of at-home bleaching applied buccal only (traditional protocol) or in the buccal and lingual surfaces (alternative protocol). Sixty patients with permanent dentition and canines A<sub>2</sub> or darker were selected. Simple web-based randomization defined the treatment for each side of the patient's arch. The 7.5% hydrogen peroxide (FGM Dental Products®, Joinville, Brazil) was used for one h daily/14 days. The color change was evaluated at baseline, during bleaching (7 and 14 days), and one month after bleaching using shade guides scales Vita Classical and Vita Bleachedguide (VITA Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha;  $\Delta$ SGU) and a spectrophotometer Vita Easyshade (VITA Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha;  $\Delta E_{ab}$ ,  $\Delta E_{00}$  e  $\Delta WID$ ). The risk and intensity of TS and GI were recorded daily using a 0-10 visual analogue scale. Patient satisfaction was evaluated with the orofacial aesthetics scale and five-point Likert scale before and after bleaching. Paired t-test, McNemar's, and Wilcoxon signed-rank test were used for data analysis ( $\alpha = 5\%$ ). A whitening of approximately 12 units of  $\Delta E_{ab}$  and 6.8 units of  $\Delta$ SGU from Vita Classical were observed. There was no statistical difference in color change ( $p = 0.44$ ), in the risk and intensity of TS ( $p = 0.07$ ;  $p = 0.1$ ), in the intensity of GI ( $p = 0.1$ ) between the groups, but the risk of GI was higher in the traditional protocol ( $p < 0.002$ ). Patient satisfaction increased after dental bleaching ( $p < 0.05$ ). At-home bleaching performed in alternative protocol does not increase the whitening degree compared to traditional protocol.

Clinical significance: The use of an alternative bleaching protocol does not show advantages to the treatment and to the dentist.

**Keywords:** Tooth whitening. Hydrogen Peroxide. Tooth Bleaching Agents. Dentin Sensitivity.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Moldagem das arcadas do paciente em alginato .....	29
Figura 2. Modelo de gesso.....	30
Figura 3. Moldeiras de vinil-acetato individualizadas. ....	30
Figura 4. Prova e adaptação da moldeira em boca; demarcações para aplicação do gel clareador.....	31
Figura 5. Agente clareador White Class 7,5%, FGM®. ....	31
Figura 6. Aplicação do gel clareador no grupo experimental e protocolo tradicional, respectivamente. ....	32
Figura 7. Remoção de excesso do gel clareador e demarcações dos locais de aplicação. ....	32
Figura 8. Escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik).....	33
Figura 9. Escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik).....	33
Figura 10. Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik) e guia. ....	34
Figura 11. Avaliações subjetivas (escala Vita Classical e Bleachedguide). ....	35
Figura 12. Avaliações objetivas (Espectrofotômetro Vita Easyshade). ....	35
Figura 13. Diagrama de fluxo do ensaio clínico.....	38

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características demográficas e de baseline dos voluntários.....	39
Tabela 2. Médias, desvios padrão e a diferença de média para ambos os grupos de estudo obtidos com as diferentes ferramentas de avaliação de cores nos diferentes períodos de avaliação. ....	39
Tabela 2. Médias, desvios padrão e a diferença de média para ambos os grupos de estudo obtidos com as diferentes ferramentas de avaliação de cores nos diferentes períodos de avaliação.....	40
Tabela 3. Risco absoluto da SD para os dois grupos, odds ratio e intervalo de confiança 95% [IC]. ....	40
Tabela 4. Risco absoluto de IG para os dois grupos, odds ratio e intervalo de confiança 95% (IC).....	41
Tabela 5. Médias e desvios-padrão, medianas e intervalos interquartis e valor de p para EEO.....	42
Tabela 6. Média e desvio-padrão, medianas e intervalos interquartis da escala Likert de 5-pontos. ....	42

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA	Análise de variância
a*	Eixo vermelho-verde
b*	Eixo azul-amarelo
c*	Croma
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> (Declaração Consolidada de Normas de Relato de Ensaio Clínicos)
COEP	Comissão de Ética em Pesquisa
$\Delta E$	Varição de cor
$\Delta E_{lab}$	Varição de cor sistema CIElab
$\Delta E_{00}$	Varição de cor sistema CIEDE
$\Delta UEV$	Varição de Unidades na Escala Vita
VAS	Escala Visual Analógica
IG	Irritação gengival
H	Hora (s)
L*	Luminosidade
Mm	Milímetro (s)
N	Número amostral
PH	Peróxido de hidrogênio
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SD	Sensibilidade Dental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
UEV	Unidades na Escala Vita
W <sub>ID</sub>	Índice de branqueamento ( <i>whitening index</i> )

## LISTA DE SÍMBOLOS

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

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>17</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>19</b>
2.1 CLAREAMENTO DENTAL VITAL.....	19
2.1.1 Etiologia.....	19
2.1.2 Mecanismo de ação e agentes clareadores .....	20
2.1.3 Técnicas de clareamento dental.....	21
2.1.4. Efeitos adversos .....	22
2.1.5 Efetividade do clareamento dental caseiro.....	24
<b>3 PROPOSIÇÃO</b> .....	<b>26</b>
3.1 PROPOSIÇÃO GERAL.....	26
3.2 PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS.....	26
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	<b>27</b>
4.1 APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO .....	27
4.2 DESENHO DO ESTUDO E LOCAL DE COLETA.....	27
4.3 RECRUTAMENTO .....	27
4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	27
4.5 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA .....	28
4.6 RANDOMIZAÇÃO, CEGAMENTO E SIGILO DE ALOCAÇÃO .....	28
4.7 INTERVENÇÃO .....	29
4.8 AVALIAÇÃO DE COR .....	32
4.9 AVALIAÇÃO DO RISCO E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTAL.....	36
4.10 AVALIAÇÃO DE SATISFAÇÃO AO CLAREAMENTO .....	36
4.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	37
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>38</b>
5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA E ADESÃO AO PROTOCOLO.....	38
5.2 AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE COR .....	39
5.3 SENSIBILIDADE DENTAL.....	40
5.4 IRRITAÇÃO GENGIVAL .....	41
5.5 SATISFAÇÃO DOS PACIENTES COM O CLAREAMENTO DENTAL.....	41
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	<b>43</b>
<b>7 CONCLUSÕES</b> .....	<b>48</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>49</b>
<b>APÊNDICE A CHECKLIST CONSORT 2010</b> .....	<b>57</b>
<b>APÊNDICE B TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)</b> .	<b>59</b>
<b>APÊNDICE C CONTROLE DE ASSIDUIDADE E ORIENTAÇÕES</b> .....	<b>61</b>

<b>APÊNDICE D ESCALAS VISUAIS ANALÓGICAS (VAS 0-10).....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXO A PARECER SUBSTANCIADO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</b>	
<b>UEPG .....</b>	<b>70</b>
<b>ANEXO B REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS .....</b>	<b>75</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O clareamento dental supervisionado pelo cirurgião-dentista é o procedimento eletivo mais comum na clínica odontológica. Usualmente está associado a outros procedimentos para melhorar a beleza e jovialidade do sorriso dos pacientes (Matis et al. <sup>1</sup> 2015; de Geus et al. <sup>2</sup> 2016; Rezende et al. <sup>3</sup> 2016). Além disso, é um tratamento conservador, simples, de baixo custo e seguro (Haywood <sup>4</sup> 1997; Joiner <sup>5</sup> 2006). O clareamento dental pode ser realizado em casa, no consultório ou em protocolo combinado, mas estudos relatam que o clareamento caseiro ainda é a técnica preferida dos pacientes (Meireles et al. <sup>6</sup> 2008).

Os agentes clareadores caseiros são aplicados na superfície vestibular dos dentes usando moldeiras personalizadas (Matis <sup>7</sup> 2003; Kose et al. <sup>8</sup> 2011; Tay et al. <sup>9</sup> 2012; Rezende et al. <sup>10</sup> 2013; Chemin et al. <sup>11</sup> 2018). Mesmo usando agentes clareadores com baixas concentrações, o clareamento caseiro produz o mesmo grau de mudança de cor obtido com o protocolo em consultório, com a vantagem de causar menos sensibilidade dentária (de Geus et al. <sup>2</sup> 2016). No entanto, essa técnica requer um tempo de tratamento mais longo, que geralmente leva de 2 a 4 semanas (Perdigão et al. <sup>12</sup> 2004; da Costa et al. <sup>13</sup> 2010; Mondelli et al. <sup>14</sup> 2012; Basting et al. <sup>15</sup> 2012). Para acelerar os resultados do clareamento, os estudos têm se concentrado na avaliação de diferentes concentrações, tempo de uso diário e semanal, e protocolos associados (Chemin et al. <sup>11</sup> 2018; Matis et al. <sup>16</sup> 2002; Meireles et al. <sup>17</sup> 2008; López Darriba et al. <sup>18</sup> 2017; Lorena Ferreira et al. <sup>19</sup> 2019). Contudo, pouca atenção tem sido dada à modificação da técnica para proporcionar maior contato do gel clareador com a superfície dentária.

Sabemos pelas teorias químicas que a difusão de moléculas em um substrato depende da área de superfície disponível para contato, uma característica descrita na segunda lei de difusão de Fick (Kalia e Guy <sup>20</sup> 2001). Estender a área de clareamento com a aplicação de material também nas superfícies dentais palatinas pode ser uma forma de aumentar a disponibilidade do peróxido de hidrogênio, o que pode, por sua vez, acelerar a mudança de cor. Apenas um estudo avaliou a aplicação de gel clareador na face palatina, no entanto sem associação das duas faces (Silva et al. <sup>21</sup> 2021).

Portanto, o objetivo deste estudo foi responder a seguinte questão de pesquisa: “O clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio a 7,5% aplicado às superfícies

vestibular e palatina dos dentes (intervenção) é mais eficaz em termos de mudança de cor (desfecho primário) do que a aplicação do produto apenas nas superfícies dentais vestibulares (controle) de pacientes jovens e adultos (população)?”. Além disso, o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade dentária e irritação gengival, e satisfação do paciente com o clareamento foram avaliados como desfechos secundários.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 CLAREAMENTO DENTAL VITAL

A estética tem sido ponto fundamental da busca de tratamentos odontológicos nos últimos anos, sendo influência potente na autoestima e satisfação do paciente com a aparência (Kihn <sup>22</sup> 2007; Bonafé et al. <sup>23</sup> 2021). Existem muitos tratamentos odontológicos que visam a resolução de queixas estéticas, no entanto se tratando de pigmentações indesejadas nos elementos dentais, o mais acessível, simples, conservador e excelente tratamento prévio a outros tratamentos mais invasivos é o clareamento dental (Joiner e Luo <sup>24</sup> 2017).

Essa técnica deriva de achados de Klusmier, em 1968, onde ao prescrever peróxido de carbamida a seus pacientes em tratamento ortodôntico, descobriu um potencial agente clareador (Kihn <sup>22</sup> 2007). Sendo assim, em 1989, Haywood e Heymann realizaram um estudo clínico afim de registrar o uso de peróxido de carbamida em moldeiras individualizadas, registrando resultados promissores, surgindo então a técnica de clareamento denominada “Night guard vital bleaching”, onde os pacientes aplicavam o gel clareador enquanto dormiam (Haywood <sup>4</sup> 1997). Apesar dessa técnica primordial ser semelhante à aplicação atual, muitas adaptações já foram determinadas por meio de estudos clínicos em torno do tema, afim do aprimoramento da técnica e conforto do paciente (Chemin et al. <sup>11</sup> 2018; López Darriba et al. <sup>18</sup> 2017; I et al. <sup>25</sup> 2019; da Costa et al. <sup>26</sup> 2012; Alonso de la Peña e López Ratón <sup>27</sup> 2014; Chemin et al. <sup>28</sup> 2018; de Geus et al. <sup>29</sup> 2018; Cordeiro et al. <sup>30</sup> 2019; Martini et al. <sup>31</sup> 2020).

#### 2.1.1 Etiologia

Antes de detalharmos sobre o procedimento em si, precisamos definir a etiologia da alteração cromática dental para melhor entendimento. As alterações cromáticas podem ser definidas como extrínsecas ou intrínsecas (Kwon e Wertz <sup>32</sup> 2015). Uma alteração extrínseca é definida como uma pigmentação que ocorre na estrutura externa do dente, sendo ela estabelecida no biofilme dental e/ou película adquirida, ocorrendo por fatores como alimentação com produtos que contêm corantes, uso de medicamentos pigmentados, tabagismo ou bactérias cromógenas

(Carey <sup>33</sup> 2014). A indicação de tratamento nessa primeira situação é a remoção mecânica através de profilaxia dental (Kwon e Wertz <sup>32</sup> 2015; Carey <sup>33</sup> 2014). Entretanto, uma alteração intrínseca pode ocorrer devido a desordens metabólicas na formação da estrutura dental, fluorose, traumas, iatrogenias, uso de medicamentos (tetraciclina) ou o próprio envelhecimento fisiológico do elemento, sendo esse fator o mais comum. Apesar dessa segunda situação depender da severidade e individualização de cada caso, na maioria das vezes a indicação de tratamento é o clareamento dental (Kwon e Wertz <sup>32</sup> 2015; Carey <sup>33</sup> 2014).

### 2.1.2 Mecanismo de ação e agentes clareadores

O clareamento dental é uma técnica que utiliza de um agente clareador a base de peróxido de hidrogênio, apresentado em forma de seringas compostas por géis, que ao serem aplicados na superfície dental permeiam o esmalte e interagem com o tecido dentinário. Essa interação produz radicais livres, sendo capazes de interagir com as macromoléculas cromóferas, transformando-as em moléculas menores e menos pigmentadas que são capazes de sair da estrutura dental através de difusão, trazendo assim o resultado final do clareamento (Alqahtani <sup>34</sup> 2014). No entanto, atualmente existem evidências que o clareamento dental não se contém apenas a esse mecanismo, e sim a um processo dinâmico de interação de moléculas cromóferas, alterações micromorfológicas na superfície dental e interação química por afinidade, afetando suas propriedades ópticas (Kwon e Wertz <sup>32</sup> 2015).

Comercialmente, pode ser encontrado como Peróxido de Hidrogênio ou Peróxido de Carbamida (onde dissocia-se, formando peróxido de hidrogênio [agente ativo] e ureia para efetuar a reação). As concentrações variam dependendo do tipo de disposição do material, sendo de 3,5% a 40% para o Peróxido de Hidrogênio e 10% a 38% para Peróxido de Carbamida. O Peróxido de Hidrogênio é um líquido incolor que atua como agente oxidante (Tredwin et al. <sup>35</sup> 2006). O peróxido de Carbamida foi introduzido por Haywood e Heymann e desde então tem sido o agente clareador de escolha para o clareamento caseiro, por necessitar de menor energia de ativação para a formação de radicais livres, pela dissociação da ureia presente em seu componente em amônia e dióxido de carbono, favorecendo a reação do clareamento (Kwon e Wertz <sup>32</sup> 2015). No entanto, em estudos recentes (Alonso de la Peña e López Ratón <sup>27</sup> 2014; Luque-Martinez et al. <sup>36</sup> 2016), sutis diferenças foram demonstradas com

relação entre um agente e outro, mostrando resultados interessantes para ambos e que a escolha do agente depende de fatores como a técnica utilizada e as individualidades de cada paciente.

### 2.1.3 Técnicas de clareamento dental

As técnicas de clareamento dental variam de acordo com a forma de aplicação: existe a técnica de clareamento de consultório, onde a aplicação do gel clareador é realizada na cadeira de atendimento, sendo utilizados géis clareadores de concentrações mais elevadas (Peróxido de Hidrogênio 20-40%; Peróxido de Carbamida 37-38%) (de Geus et al. <sup>2</sup> 2016). Nessa técnica, o paciente deve dispor de, em média, 40-50 minutos por sessão, necessitando de 2-4 sessões para alcançar o resultado adequado (Alqahtani <sup>34</sup> 2014). Já o clareamento caseiro é realizado através da aplicação do gel clareador pelo próprio paciente em moldeiras individualizadas, sob orientação e supervisão do cirurgião-dentista, utilizando concentrações baixas do agente (Peróxido de Hidrogênio 3,5-10%, Peróxido de Carbamida 10%-22%) por um período de meia-hora a 8 horas diárias, dependendo da recomendação do fabricante, sendo utilizado de 2 a 6 semanas (de Geus et al. <sup>2</sup> 2016; Basting et al. <sup>15</sup> 2012). Ambas as técnicas possuem resultados satisfatórios, cada uma com suas particularidades e podendo ser associadas (de Geus et al. <sup>2</sup> 2016; Rezende et al. <sup>3</sup> 2016; Tay et al. <sup>9</sup> 2012; Machado et al. <sup>37</sup> 2016; Rodrigues et al. <sup>38</sup> 2018; Dourado Pinto et al. <sup>39</sup> 2019).

O clareamento dental de consultório proporciona melhor supervisão do cirurgião-dentista no tratamento, sendo ele o responsável pela adequada aplicação do gel clareador (Tay et al. <sup>40</sup> 2009). Além disso, o tratamento chega a seu resultado final mais rápido, devido à maior concentração de peróxido utilizada (He et al. <sup>41</sup> 2012). Porém, essa técnica pode trazer algumas desvantagens, como o aumento do custo para o profissional e paciente, devido ao maior tempo clínico disposto ao tratamento, e maior risco de sensibilidade dental pós clareamento (Reis et al. <sup>42</sup>).

O clareamento dental caseiro supervisionado promove menor custo, menor tempo clínico para o cirurgião-dentista, maior conforto ao paciente pela possibilidade de realização do procedimento fora do consultório odontológico e menores efeitos adversos, como a sensibilidade dental, devido às baixas concentrações do agente clareador (Meireles et al. <sup>6</sup> 2008; Luque-Martinez et al. <sup>36</sup> 2016). No entanto, essa

técnica necessita de alta adesão do paciente ao tratamento para alcançar a efetividade e maior tempo para que o tratamento seja concluído (de Geus et al.<sup>2</sup> 2016; Luque-Martinez et al.<sup>36</sup> 2016).

#### 2.1.4. Efeitos adversos

Apesar da técnica de clareamento ser muito bem aplicada na odontologia, existem alguns efeitos adversos mais comuns do tratamento, sendo eles a sensibilidade dental e irritação gengival (Rezende et al.<sup>3</sup> 2016). Outras questões já foram levantadas em literatura, como alterações morfológicas nas estruturas dentais, mas não são aplicáveis na prática devido aos estudos terem limitações (*in vitro*), não demonstrando a realidade da cavidade oral (Sa et al.<sup>43</sup> 2012; de Vasconcelos et al.<sup>44</sup> 2012; Sa et al.<sup>45</sup> 2013; Soares et al.<sup>46</sup> 2013; Mondelli et al.<sup>47</sup> 2015; Pinto et al.<sup>48</sup> 2017). Além disso, a saliva possui um grande papel de remineralização da estrutura dental após o procedimento (Heshmat et al.<sup>49</sup> 2016).

Com relação à sensibilidade dental (SD), que se faz o efeito adverso mais comum e prevalente ao realizar um clareamento, podemos defini-la como uma dor subjetiva (Chemin et al.<sup>11</sup> 2018; Bonafé et al.<sup>50</sup> 2013). Os sintomas desaparecem em torno de horas ou dias (48h), sendo geralmente leves, no entanto em alguns casos podem ser severos, incomodando o paciente e causando desistência do tratamento (Alonso de la Peña e López Ratón<sup>27</sup> 2014; Carey<sup>33</sup> 2014). Apesar da sensibilidade dental ser o foco principal de muitos estudos, o seu mecanismo não foi totalmente esclarecido. Acredita-se que sua ocorrência se dá pela penetração de peróxido de hidrogênio na câmara pulpar, gerando uma resposta inflamatória através de liberação de mediadores que sensibilizam os nociceptores, causando a dor (Mehta et al.<sup>51</sup> 2013; Marson et al.<sup>52</sup> 2015). E além disso, estudos demonstram que a SD é dependente da concentração do gel clareador e tempo de uso, ou seja, quanto maior concentração e tempo sob a superfície dental, maior intensidade de sensibilidade dental, bem como irritação gengival (Rezende et al.<sup>3</sup> 2016).

A irritação gengival é um desconforto ocasionado pelo contato do gel clareador com a mucosa gengival, causando ardência local e isquemia dependendo da quantidade de gel disposto e concentração (Basting et al.<sup>15</sup> 2012). Ocorre com maior frequência no clareamento caseiro, visto que na técnica de consultório o cirurgião-dentista possui controle sobre o gel clareador e os tecidos envolvidos (Zekonis et al.

<sup>53</sup> 2003). Na maioria dos casos se faz presente por desadaptação da moldeira de acetato, excesso de gel clareador aplicado pelo paciente ou excesso de tempo de moldeira em boca, ultrapassando as recomendações prévias (Zekonis et al. <sup>53</sup> 2003). A irritação gengival é transitória e cessa após 24h do fim do clareamento (Basting et al. <sup>15</sup> 2012; Kihn <sup>22</sup> 2007).

Alternativas vêm sendo buscadas para controlar a sensibilidade dental na prática odontológica, lançando mão de diferentes abordagens, sendo elas: o uso de agentes dessensibilizantes tópicos, uso de medicamentos analgésicos e modificação dos protocolos clareadores (de Geus et al. <sup>29</sup> 2018; Bonafé et al. <sup>54</sup> 2014; Loguercio et al. <sup>55</sup> 2015; Parreiras et al. <sup>56</sup> 2018; Maran et al. <sup>57</sup> 2018; Rezende et al. <sup>58</sup> 2018; Coppla et al. <sup>59</sup> 2018; Martini et al. <sup>60</sup> 2021). O uso de agentes dessensibilizantes tópicos se dá pela aplicação de géis a base de fluoretos, cálcio, glutaraldeído e nitrato de potássio, na superfície dental a ser clareada antes ou depois do clareamento, ou pela aplicação de géis clareadores com componentes dessensibilizantes, como nitrato de potássio, cálcio, ou fluoreto de sódio (Bonafé et al. <sup>54</sup> 2014; Loguercio et al. <sup>55</sup> 2015; Parreiras et al. <sup>56</sup> 2018; Maran et al. <sup>57</sup> 2018). Esses agentes podem ter ação neural, como o nitrato de potássio, interagindo com as fibras nervosas, ou ação tópica, como o flúor, o cálcio e o glutaraldeído, obliterando túbulos dentinários e impedindo a passagem de peróxido de hidrogênio para a câmara pulpar (Tay et al. <sup>40</sup> 2009; Mehta et al. <sup>51</sup> 2013; Ajcharanukul et al. <sup>61</sup> 2007). Apesar das inúmeras técnicas dessensibilizantes dispostas, apenas a aplicação de dessensibilizante a base de nitrato de potássio previamente ao clareamento demonstrou uma diminuição no risco e intensidade de SD (Martini et al. <sup>60</sup> 2021). Outros agentes têm sido estudados com a finalidade de dessensibilização, como o Otosporin® e dessensibilizantes a base de Eugenol, no entanto assim como a maioria dos demais agentes, não há evidência esclarecedora de resultados promissores (Martini et al. <sup>60</sup> 2021; Costacurta et al. <sup>62</sup> 2020; Favoreto et al. <sup>63</sup> 2021; Vilela et al. <sup>64</sup> 2021).

Outra alternativa para prevenção da sensibilidade dental seria o uso de medicamentos analgésicos antes e após o tratamento clareador, com o propósito de redução de mediadores inflamatórios, evitando a ativação de nociceptores (Rezende et al. <sup>58</sup> 2018; Coppla et al. <sup>59</sup> 2018; Charakorn et al. <sup>65</sup> 2009; de Paula et al. <sup>66</sup> 2014; Rezende et al. <sup>67</sup> 2016; Vaez et al. <sup>68</sup> 2018; Peixoto et al. <sup>69</sup> 2019). No entanto, em revisões sistemáticas recentes (Almassri et al. <sup>70</sup> 2019; Carregosa Santana et al. <sup>71</sup> 2019), foi constatado que o uso de medicamentos não reduz a sensibilidade dental

ocasionada pelo clareamento dental.

Por fim, a alternativa mais viável até o momento para o controle de sensibilidade dental foi o emprego de protocolos modificados de clareamento, buscando a redução do tempo de contato do gel clareador com a superfície dental e a redução da concentração do peróxido utilizado, visto que foram encontrados resultados semelhantes de efetividade com géis de concentração mais baixa e tempo menor de aplicação, sendo o aumento de dias/sessões necessário para alcançar resultados esperados, no entanto agregando maior saúde ao tecido pulpar (de Geus et al. <sup>29</sup> 2018; Kose et al. <sup>72</sup> 2016; Terra et al. <sup>73</sup> 2021).

#### 2.1.5 Efetividade do clareamento dental caseiro

Afim de proporcionar efetividade do clareamento dental com redução de efeitos adversos, trazendo maior conforto para os pacientes, muitos estudos têm sido realizados modificando o tempo de utilização do gel clareador e a concentração do agente (Chemin et al. <sup>28</sup> 2018; de Geus et al. <sup>29</sup> 2018; Terra et al. <sup>73</sup> 2021; Sutil et al. <sup>74</sup> 2020; Chemin et al. <sup>75</sup> 2021). Para a técnica caseira, estudos com peróxido de hidrogênio demonstraram que concentrações mais baixas podem alcançar resultados efetivos e com redução de tempo de aplicação, trazendo menores efeitos adversos (Chemin et al. <sup>28</sup> 2018; Terra et al. <sup>73</sup> 2021).

Com relação a alteração de cor, uma das modificações empregadas no protocolo de clareamento caseiro se descreve pela utilização de reservatórios com a finalidade de aumentar a quantidade de gel em contato com a superfície dental, sendo por muito tempo utilizados sem que houvesse consenso na literatura. Através de uma revisão sistemática recente, foi observado não haver evidência suficiente que comprove o benefício de utilização de reservatórios (Martini et al. <sup>76</sup> 2019). Com isso, Martini et al. (2020) realizaram um estudo clínico afim de avaliar o uso dos mesmos, onde os resultados demonstraram não haver diferença no emprego da técnica (Martini et al. <sup>31</sup> 2020).

Seguindo o princípio dos reservatórios, mas com respostas indefinidas na literatura, existe a possibilidade de aplicação do gel clareador pela superfície vestibular e palatina dos dentes. Isso se faz importante pelo conceito de que a difusão de uma molécula depende diretamente da área de superfície de contato, segundo a lei de difusão de Fick (Kalia e Guy <sup>20</sup> 2001). Com isso, aumentando uma superfície

em contato com o gel clareador, existe a hipótese de permear peróxido ativo em maior quantidade para aumentar a efetividade do tratamento clareador (Matis et al. <sup>16</sup> 2002; Kwon e Wertz <sup>32</sup> 2015). Um estudo recente demonstrou que a aplicação do gel clareador pela face palatina dos dentes resulta em um clareamento efetivo, no entanto com menor velocidade (Silva et al. <sup>21</sup> 2021).

Com isso em mente, estudos futuros são importantes para investigar se uma aplicação em duas superfícies distintas poderia interferir na efetividade do clareamento dental, sem que aumentem os efeitos adversos indesejáveis.

### 3 PROPOSIÇÃO

#### 3.1 PROPOSIÇÃO GERAL

Avaliar o grau de mudança de cor dos dentes com aplicação de protocolo alternativo de clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5%.

#### 3.2 PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Avaliar o grau de mudança de cor dos dentes com aplicação de protocolo alternativo de clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5% é superior ao protocolo convencional, através de escala vita Classical, escala vita Bleachedguide e espectrofotômetro vita Easyshade;

Avaliar a intensidade de sensibilidade dental decorrente de um protocolo alternativo de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5%, através de escala visual analógica;

Avaliar o risco de sensibilidade dental decorrente de um protocolo alternativo de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5%, através de escala visual analógica;

Avaliar risco de irritação gengival decorrente de um protocolo alternativo de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5%, através de escala visual analógica;

Avaliar a intensidade de irritação gengival decorrente de um protocolo alternativo de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5%, através de escala visual analógica;

Avaliação da satisfação decorrente do clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5% através da Escala Estética Orofacial e Escala likert de 5 pontos.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 APROVAÇÃO ÉTICA E PROTOCOLO DE REGISTRO

Este ensaio clínico randomizado e controlado (ECR) foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) local da Universidade de Ponta Grossa (UEPG) (protocolo número 4.519.921; anexo A). Além disso, o estudo foi submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC; RBR-52d3j4d; anexo B). O relatório deste ensaio clínico seguiu as recomendações da Declaração Consolidada de Normas de Relato de Ensaios Clínicos (CONSORT) (Schulz et al. <sup>77</sup> 2010) e a lista de verificação foi adicionada como um material suplementar (apêndice A).

### 4.2 DESENHO DO ESTUDO E LOCAL DE COLETA

Este estudo foi um ECR de superioridade, boca dividida e cego, onde o avaliador estava cego para o grupo atribuído. Os tratamentos propostos neste estudo foram realizados nas clínicas da UEPG no período de novembro de 2020 a junho de 2021.

### 4.3 RECRUTAMENTO

O recrutamento dos voluntários foi realizado por meio de redes sociais e anúncios veiculados nas paredes das universidades. Todos os participantes e/ou responsáveis legais foram informados sobre a natureza e os objetivos do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE; apêndice B).

### 4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Com base em critérios pré-estabelecidos, foram incluídos pacientes com 15 anos de idade ou mais, com boa saúde geral e bucal, livres de lesões de cárie, restaurações e tratamento endodôntico em pelo menos seis dentes anteriores superiores. Os caninos superiores direito e esquerdo deveriam ser da cor A<sub>2</sub> ou mais escuros, avaliados com escala de cores orientada por valor (VITA Classical Shade, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).

Pacientes com prótese dentária, aparelho ortodôntico e descoloração dentária

interna severa (manchas de tetraciclina, fluorose ou dentes despolidos) não foram incluídos no estudo. Além disso, mulheres grávidas e lactantes, participantes com bruxismo ou qualquer patologia que pudesse induzir SD (como recessão, exposição dentinária, fissuras visíveis nos dentes), história de hipersensibilidade dentária, fumantes, usuários contínuos de antiinflamatórios ou analgésicos ou participantes que já haviam realizado clareamento dental também foram excluídos.

#### 4.5 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

O desfecho primário do presente estudo foi a mudança de cor em  $\Delta E_{ab}$ . Como não encontramos nenhum estudo publicado que utilizasse peróxido de hidrogênio 7,5%, calculamos uma média da mudança de cor em  $\Delta E_{ab}$  ( $8.1 \pm 4.0$ ) de estudos que usaram peróxido de hidrogênio 4% e 10% como parâmetro de mudança de cor do grupo de controle (Chemin et al. <sup>11</sup> 2018; Chemin et al. <sup>28</sup> 2018).

Em um estudo recente,  $\Delta E_{ab}$  de 2,7 (IC 95% 1,96 a 3,37) foi relatado como aceitável para 50% dos observadores (Paravina et al. <sup>78</sup> 2015). Usamos esse parâmetro para estimar o tamanho do efeito que seria clinicamente importante a ser detectado. Usando um alfa de 5%, um poder de 90%, um desvio padrão de 4,0 unidades, este estudo exigiu um tamanho mínimo de amostra de 47 participantes por grupo. Esta estimativa do tamanho da amostra foi realizada com o software online disponível gratuitamente ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)). Esta estimativa não considerou a correlação entre a mudança de cor nas diferentes arcadas do paciente, sendo, portanto, mais conservadora. Recrutamos um total de 60 pacientes a fim de evitar possíveis perdas.

#### 4.6 RANDOMIZAÇÃO, CEGAMENTO E SIGILO DE ALOCAÇÃO

O processo de randomização foi realizado em um site online disponível gratuitamente ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)) por uma pessoa não envolvida nas etapas de implementação e avaliação. A sequência foi inserida em cartões distribuídos sequencialmente em envelopes opacos e lacrados numerados de 1 a 60. As informações contidas no envelope determinavam o tratamento a ser designado na hemi-arcada superior direita, enquanto a outra hemi-arcada recebia o tratamento alternativo. Esses envelopes foram abertos apenas no momento da implementação

da intervenção, após a seleção do paciente, garantindo o sigilo da alocação.

#### 4.7 INTERVENÇÃO

Foram realizadas moldagens de alginato da arcada superior e inferior dos voluntários (Avagel, Dentsply Sirona, SP, Brasil) (figura 1). Após a desinfecção, foram obtidos moldes de gesso (K-dent, SC, Brasil) (figura 2), com o objetivo de confeccionar moldeiras individualizadas com placas de vinil-acetato de 0,9 mm (FGM Dental Products®, Joinville, Brasil) (figura 3) em plastificadora a vácuo.

Figura 1. Moldagem das arcadas do paciente em alginato



Fonte: a autora

Figura 2. Modelo de gesso.



Fonte: a autora

Figura 3. Moldeiras de vinil-acetato individualizadas.



Fonte: a autora.

As moldeiras foram recortadas 1mm acima da margem gengival, provadas e ajustadas caso necessário (figura 4). No protocolo alternativo, os voluntários foram orientados a aplicar uma gota de gel clareador por elemento dental na superfície vestibular da moldeira e outra gota de gel na superfície palatina da moldeira (agente peróxido de hidrogênio 7,5%; White Class, FGM Dental Products®, Joinville, Brasil) (figura 5, figura 6). No protocolo tradicional, os participantes foram orientados a aplicar apenas uma gota do gel clareador na superfície vestibular da moldeira de clareamento

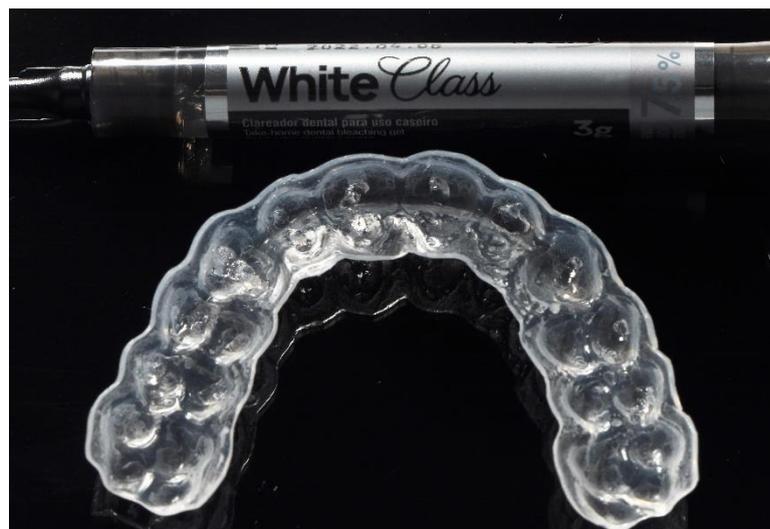
(figura 6). As moldeiras foram demarcadas com caneta permanente nos locais de aplicação do gel clareador (Figura 7). Após a aplicação do gel e inserção da moldeira, os pacientes foram orientados a remover os excessos de gel com o auxílio de uma gaze (figura 7).

Figura 4. Prova e adaptação da moldeira em boca; demarcações para aplicação do gel clareador.



Fonte: a autora.

Figura 5. Agente clareador White Class 7,5%, FGM®.



Fonte: a autora.

Figura 6. Aplicação do gel clareador no grupo experimental e protocolo tradicional, respectivamente.



Fonte: a autora

Figura 7. Remoção de excesso do gel clareador e demarcações dos locais de aplicação.



Fonte: a autora.

Os participantes de ambos os grupos realizaram o clareamento por 60 minutos diários, durante duas semanas. Após o período diário recomendado, os pacientes foram orientados a retirar as moldeiras, enxaguar com água e escovar os dentes com creme dental isento de clareadores ou dessensibilizantes após trinta minutos. Todos os voluntários receberam instruções verbais e escritas sobre o uso adequado do agente clareador e controle da higiene bucal (apêndice C). Para ajudar os pacientes a se manterem aderentes ao tratamento, mensagens foram enviadas diariamente por meio de aplicativos de celular para lembrá-los da necessidade de realizar o protocolo de clareamento.

#### 4.8 AVALIAÇÃO DE COR

Dois avaliadores calibrados cegos (estatísticas Kappa medindo pelo menos 85%) avaliaram a cor no *baseline*, semanalmente durante o tratamento (após 7 e 14 dias) e um mês após o clareamento usando escalas de cores orientadas por valor e

um espectrofotômetro digital (figura 11 e 12). As mensurações foram feitas no mesmo local com as mesmas condições de iluminação.

A avaliação subjetiva foi feita com duas escalas de cores: Vita Classical (Vita Zahnfabrik) (figura 8) e Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik) (figura 9). A área de mensuração foi o terço médio da superfície vestibular do canino superior direito e esquerdo. Um consenso deveria ser alcançado caso houvesse discordância entre os examinadores durante a avaliação da cor.

Figura 8. Escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik)



Fonte: a autora.

Figura 9. Escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik)



Fonte: a autora

As 16 guias da escala Vita Classical foram organizadas do valor mais alto (B1) ao mais baixo (C4) (Maran et al. <sup>57</sup> 2018; Rezende et al. <sup>58</sup> 2018; Coppla et al. <sup>59</sup>

2018). Portanto, quanto menor o valor numérico, mais claro é o dente. A escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER originalmente é organizada do valor mais alto (0M1) ao mais baixo (5M3), por pontuações de 1 a 29. As unidades na escala Vita (UEV) foram calculadas subtraindo os tempos de mensuração individuais daqueles medidos no *baseline*.

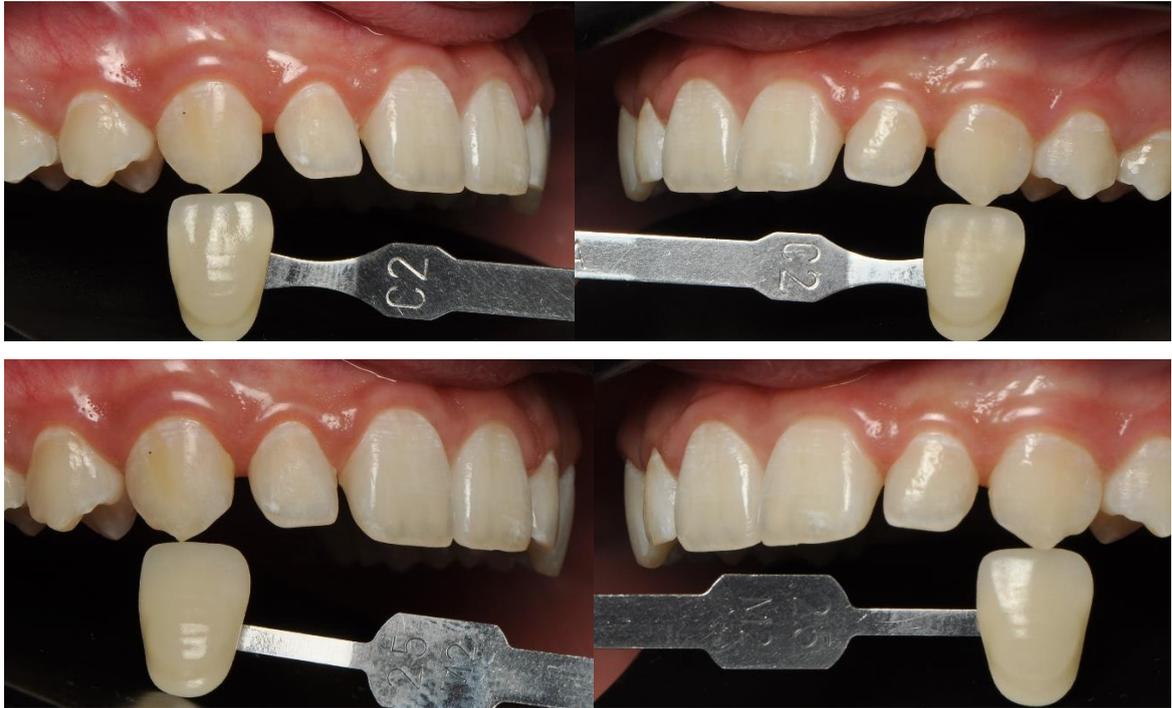
O espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik) (figura 10) foi utilizado para medir a cor objetiva. Para padronizar a avaliação da mudança de cor, foi realizada uma impressão dos arcos superiores dos pacientes com silicone de condensação densa (Perfil, Coltene Holding, Altstätten, Suíça) (figura 11). Em seguida, criamos uma janela circular de 6 mm de raio no terço médio da superfície vestibular dos caninos direito e esquerdo para adaptar a ponta do espectrofotômetro. Foram obtidos os parâmetros de cor  $L^*$ ,  $a^*$  e  $b^*$ , onde o parâmetro  $L^*$  representa a luminosidade, com valores de 0 (preto) a 100 (branco);  $a^*$  representa variações de cor no eixo vermelho-verde e  $b^*$  representa variações de cor no eixo amarelo-azul (Chemin et al. <sup>11</sup> 2018).

Figura 10. Espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik) e guia.



Fonte: Taynara Carneiro.

Figura 11. Avaliações subjetivas (escala Vita Classical e Bleachedguide).



Fonte: a autora.

Figura 12. Avaliações objetivas (Espectrofotômetro Vita Easyshade).



Fonte: a autora.

O  $\Delta E$  foi calculado a partir dos parâmetros acima, dados pela diferença entre o

*baseline* e cada período mensurado. Foi utilizada a fórmula  $CIE_{lab}$  tradicional ( $\Delta E_{ab}$ ) e a fórmula  $CIEDE_{00}$  ( $\Delta E_{00}$ ) mais recente. Além disso, também foi calculado o Índice de Branqueamento ( $\Delta WID$ ), sendo maior  $\Delta WID$  correspondente a melhores resultados de clareamento (Pérez Mdel et al. <sup>79</sup> 2016; Gómez-Polo et al. <sup>80</sup> 2016).

#### 4.9 AVALIAÇÃO DO RISCO E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTAL

Os participantes a registraram a intensidade de SD e IG diariamente, usando uma escala visual analógica (VAS 0-10) (apêndice D). A escala VAS foi ancorada por "zero" no lado esquerdo, significando "nenhuma SD" ou "nenhuma IG" e "10" no lado direito, significando "SD severa" ou "IG severa". Medimos a distância entre a linha marcada até a extremidade zero com uma régua milimetrada (Maran et al. <sup>57</sup> 2018; Rezende et al. <sup>58</sup> 2018; Coppla et al. <sup>59</sup> 2018; Terra et al. <sup>73</sup> 2021).

Se o participante pontuasse "0" (sem sensibilidade/sem irritação gengival) em todas as avaliações, foi considerado insensível ao protocolo de clareamento. Essa abordagem permitiu calcular o risco absoluto de SD e IG, representando o percentual de pacientes que relataram SD e IG pelo menos uma vez durante o tratamento. A intensidade geral de SD e IG foi calculada usando a escala VAS, tomando o pior valor relatado por cada paciente durante o período de clareamento de 2 semanas.

#### 4.10 AVALIAÇÃO DE SATISFAÇÃO AO CLAREAMENTO

Antes e após o clareamento, os pacientes responderam uma Escala Estética Orofacial (EEO) (Bonafé et al. <sup>23</sup> 2021; Campos et al. <sup>81</sup> 2021), disposta de oito itens (suplementados na tabela 2). Eles assinalaram uma escala avaliativa numérica 0-10 (0 - "muito insatisfeito" e 10 - "muito satisfeito") ou registravam a opção "não se aplica" caso não quisessem responder. Os itens da EEO referem-se a sete componentes estéticos (face, perfil facial, lábios, arcadas dos dentes, forma dos dentes, cor dos dentes, gengiva). Esses sete itens foram combinados em uma pontuação resumida que varia de 0 a 70 (pontuação máxima quando o paciente está completamente satisfeito). Um oitavo item da EEO caracteriza a estética orofacial global do paciente (Campos et al. <sup>81</sup> 2021). Além disso, perguntamos aos participantes se eles concordavam ou não com duas frases a seguir: "Estou muito satisfeito com meu sorriso" e "Estou muito satisfeito com a cor dos meus dentes" usando uma escala

LIKERT de 1 a 5. Essa escala foi ancorada em 1 (discordo totalmente), 2 (discordo parcialmente), 3 (nem concordo nem discordo), 4 (concordo parcialmente) e 5 (concordo totalmente).

#### 4.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As análises estatísticas seguiram o protocolo de intenção de tratar (Schulz et al. <sup>77</sup> 2010) e envolveram todos os voluntários que foram randomizados. As análises foram realizadas no software Jamovi para Windows versão 1.6.23 e, em todos os testes estatísticos, o nível de significância foi estabelecido em 5%.

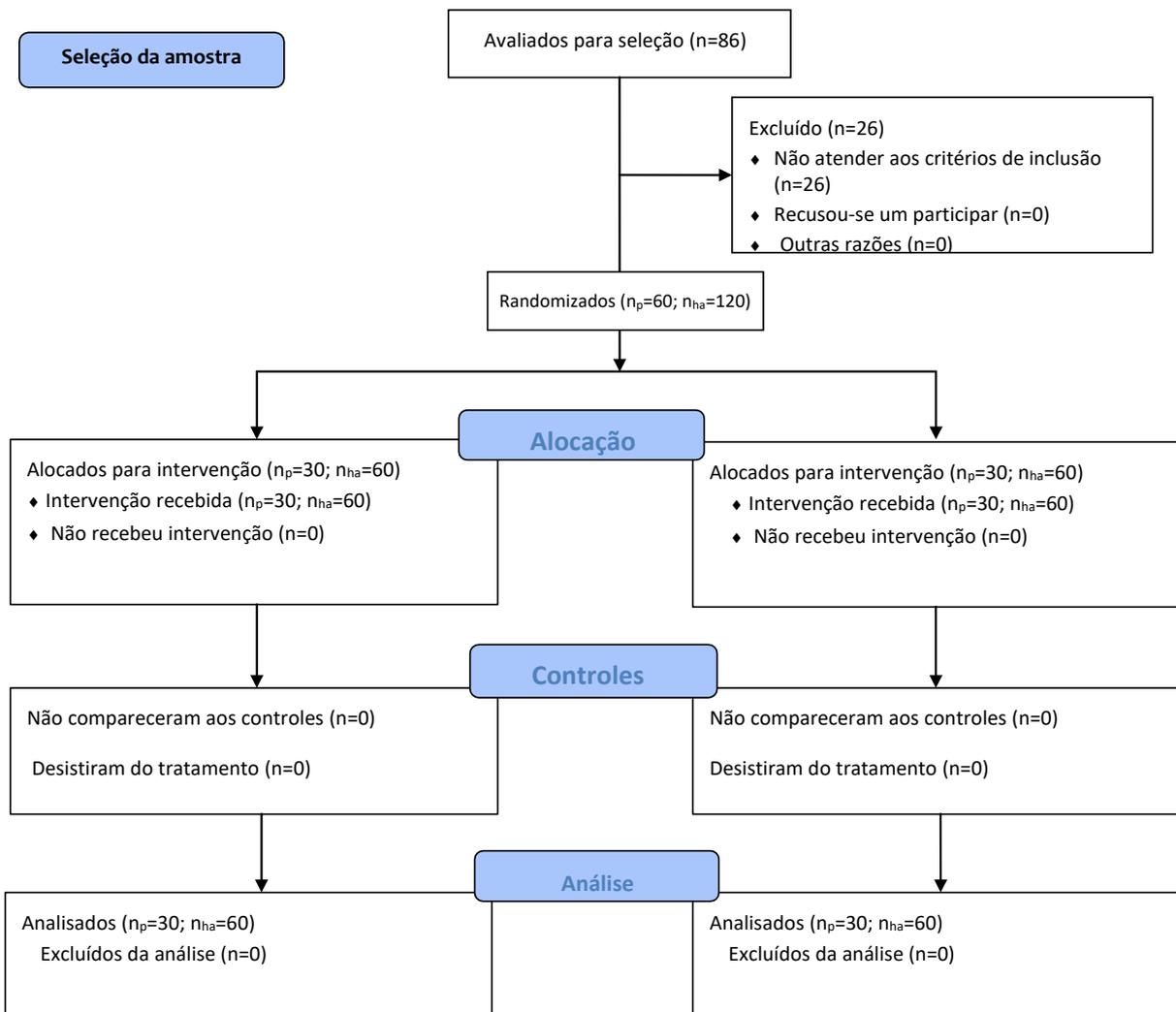
Mudanças de cor ( $\Delta UEV$  e  $\Delta E$ ) entre os grupos, em cada período de avaliação, foram comparadas usando um teste t-pareado. O risco absoluto de SD e IG de ambos os tratamentos foram comparados usando o teste de McNemar. As comparações de intensidade SD e IG (VAS) foram realizadas por meio do teste t-pareado. As análises estatísticas da EEO foram realizadas através de teste t-pareado, e da escala likert de 5-pontos com o teste de Wilcoxon.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DA AMOSTRA E ADESÃO AO PROTOCOLO

Sessenta de 86 participantes foram elegíveis para o ensaio clínico (Figura 13). Mais de 75% da amostra foi composta por mulheres. A idade dos pacientes variou de 15 a 35 anos e todos os pacientes eram brancos. Todos os participantes compareceram às avaliações durante o protocolo de clareamento. A Figura 1 mostra o fluxograma dos participantes nas diferentes fases do desenho do estudo.

Figura 13. Diagrama de fluxo do ensaio clínico.



$n_p$ =número de pacientes e  $n_h$ = número de hemi-arcadas.

Fonte: CONSORT flow diagram 2010.

Tabela 1. Características demográficas e de baseline dos voluntários

	Protocolo alternativo	Protocolo tradicional
Cor <i>baseline</i> (UEV; média $\pm$ DP)	9,4 $\pm$ 2,5	9,1 $\pm$ 2,6
Idade (anos; média $\pm$ DP)	21,1 $\pm$ 3,9	
Sexo (feminino; %)	78,3%	
Raça	Branco (%)	100%
	Negro (%)	0%
	Outra (%)	0%

Fonte: a autora.

## 5.2 AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE COR

A diferença média (IC 95%) para o desfecho primário  $\Delta E_{ab}$  *baseline* vs. 1 mês foi de -0,4 (- 1,5 a 0,7), não sendo clinicamente e estatisticamente significativa ( $p = 0,44$ ; Tabela 2). Os demais métodos de avaliação da cor ( $\Delta E_{00}$  e  $\Delta WID$  e  $\Delta UEV$ ) chegaram a conclusões semelhantes (Tabela 2). A única exceção foi a avaliação de *baseline* vs avaliação de 1 semana em  $\Delta UEV$  na escala Vita Classical. Embora uma diferença significativa tenha sido detectada ( $p = 0,04$ ), a diferença média foi menor que uma tonalidade ( $D = - 0,6$ ; - 1,12 a 0,02) e foi observada apenas durante o protocolo de clareamento, não sendo clinicamente importante.

Um clareamento significativo foi observado em ambos os grupos. Foi observada uma variação de aproximadamente 12 unidades de  $\Delta E_{ab}$  e cerca de 6,8 unidades de  $\Delta UEV$  na escala Vita Classical (Tabela 2).

Tabela 2. Médias, desvios padrão e a diferença de média para ambos os grupos de estudo obtidos com as diferentes ferramentas de avaliação de cores nos diferentes períodos de avaliação.

	Períodos	Protocolo alternativo	Protocolo tradicional	Diferença de média (95% IC)	p-valor
$\Delta E_{lab}$	<i>Baseline</i> vs. 1 semana	10,7 $\pm$ 4,3	10,9 $\pm$ 4,8	0,2 (-0,8 a 1,2)	0,70
	<i>Baseline</i> vs. 2 semanas	12,3 $\pm$ 4,8	12,9 $\pm$ 5,2	0,5 (-0,5 a 1,6)	0,29
	<i>Baseline</i> vs 1 mês	12,4 $\pm$ 5,6	12 $\pm$ 4,8	-0,4 (-1,5 a 0,6)	0,44
$\Delta E_{00}$	<i>Baseline</i> vs. 1 semana	6,8 $\pm$ 3,1	6,9 $\pm$ 3,4	0,1 (-0,5 a 0,8)	0,74
	<i>Baseline</i> vs. 2 semanas	7,7 $\pm$ 3,3	8,2 $\pm$ 3,8	0,5 (-0,2 a 1,2)	0,19
	<i>Baseline</i> vs 1 mês	7,88 $\pm$ 4,08	7,53 $\pm$ 3,52	-0,3 (-1,0 a 0,3)	0,33

Fonte: a autora.

Tabela 2. Médias, desvios padrão e a diferença de média para ambos os grupos de estudo obtidos com as diferentes ferramentas de avaliação de cores nos diferentes períodos de avaliação.

	Períodos	Protocolo alternativo	Protocolo tradicional	Diferença de média (95% IC)	p-valor
$\Delta W_{ID}$	Baseline vs. 1 semana	15,1 ± 9,2	15,5 ± 8,1	0,3 (-1,8 a 2,5)	0,75
	Baseline vs. 2 semanas	18,7 ± 9,1	19,6 ± 8,8	0,9 (-1,3 a 3,2)	0,42
	Baseline vs 1 mês	18,6 ± 12,2	19 ± 8,1	0,4 (-1,9 a 2,8)	0,69
$\Delta UEV$ (Vita Classical)	Baseline vs. 1 semana	5,7 ± 2,9	5,1 ± 2,9	-0,6 (-1,2 a -0,0)	0,04
	Baseline vs. 2 semanas	6,8 ± 2,5	6,5 ± 2,4	-0,3 (-0,9 a 0,3)	0,30
	Baseline vs 1 mês	6,9 ± 2,4	6,7 ± 2,5	-0,2 (-0,7 a 0,2)	0,23
$\Delta UEV$ (Bleached.)	Baseline vs. 1 semana	5,5 ± 2,2	5,3 ± 1,9	-0,1 (-0,4 a 0,1)	0,22
	Baseline vs. 2 semanas	8,4 ± 2,3	8,3 ± 1,9	-0,1 (-0,5 a 0,3)	0,61
	Baseline vs 1 mês	8,7 ± 2,0	8,6 ± 1,9	-0,1 (-0,4 a 0,1)	0,21

Fonte: a autora.

### 5.3 SENSIBILIDADE DENTAL

A intensidade de SD no protocolo alternativo foi de  $1,0 \pm 1,5$  unidades de escala VAS, enquanto no protocolo tradicional foi de  $0,7 \pm 1,3$ . A diferença média (IC 95%) após o protocolo de duas semanas foi -0,2 unidades de escala VAS (-0,5 a 0,0), uma diferença não estatisticamente (teste t-pareado,  $p = 0,1$ ) e clinicamente significativa.

A proporção estimada de pacientes que sentiram dor no protocolo alternativo foi de 38% (IC 95% - 27% a 51%), e no protocolo tradicional foi de 50% (IC 95% - 38% a 62%).

Um total de 23 pacientes apresentaram dor no protocolo alternativo, e destes, apenas dois pacientes relataram dor exclusivamente nesse grupo. Trinta pacientes relataram dor no protocolo tradicional, e destes, apenas 9 sentiram dor exclusivamente nesse grupo. A razão de chances foi de 44 (IC 95% 9 a 225); Tabela 3; teste de McNemar  $p = 0,07$ ).

Tabela 3. Risco absoluto da SD para os dois grupos, odds ratio e intervalo de confiança 95% [IC].

		Protocolo alternativo			Odds Ratio (95% IC)
		Positivo	Negativo	Total	
Protocolo tradicional	Positivo	21	9	30	44 (9 a 225)
	Negativo	2	28	30	
Total		23	37	60	

Teste de McNemar ( $p = 0,07$ ). Fonte: a autora.

## 5.4 IRRITAÇÃO GENGIVAL

A intensidade da IG no protocolo alternativo foi de  $1,5 \pm 1,7$  unidades de escala VAS e no protocolo tradicional foi de  $1,1 \pm 1,9$ . A diferença de média (IC 95%) após o protocolo de duas semanas foi de 0,4 (- 0,25 a 0,51) e não foi estatisticamente significativa (teste t pareado,  $p = 0,1$ ).

A proporção estimada de pacientes que sentiram dor no protocolo alternativo foi de 37% (IC 95% 26% a 49%) e no protocolo tradicional foi de 57% (IC 95% 44% a 68%).

Um total de 22 pacientes apresentou dor no protocolo alternativo, mas destes 22, apenas um paciente relatou dor exclusivamente nesse grupo. Dos trinta e quatro pacientes que relataram dor no protocolo tradicional, 13 sentiram dor exclusivamente nesse grupo. Foi observada uma diferença significativa entre os grupos (OR = 40; IC 95% 5 a 335; Tabela 4; teste de McNemar,  $p = 0,002$ ).

Tabela 4. Risco absoluto de IG para os dois grupos, odds ratio e intervalo de confiança 95% (IC).

		Protocolo alternativo			Odds Ratio (95% IC)
		Positivo	Negativo	Total	
Protocolo tradicional	Positivo	21	13	34	40 (5 a 335)
	Negativo	1	25	26	
	Total	22	38	60	

Teste de McNemar ( $p = 0,002$ ). Fonte: a autora

## 5.5 SATISFAÇÃO DOS PACIENTES COM O CLAREAMENTO DENTAL

Foi observada diferença estatística para todos os itens da EEO antes e após o clareamento (Tabela 5,  $p < 0,001$ ). Medianas mais altas foram observadas após o clareamento, com alterações mais evidentes nos itens “aparência dos lábios, sorriso, dentes visíveis” e “cor dos dentes”.

As medianas de satisfação dos pacientes com a cor dental aumentaram de 2 (1 - 2) (discordo parcialmente) antes do clareamento para 5 (4 - 5) (concordo totalmente) após o clareamento (Tabela 6,  $p < 0,001$ ). Embora estatisticamente significativa, essa mudança foi menos pronunciada em relação à satisfação dos pacientes com seus sorrisos (Tabela 6,  $p < 0,001$ ).

Tabela 5. Médias e desvios-padrão, medianas e intervalos interquartis e valor de p para EEO.

Variável	Média ± DP		Diferença de média (95% CI)	Mediana (IQ)		Valor de p*
	Antes	Depois		Antes	Depois	
Aparência facial	7,2 ± 1,7	8,2 ± 1,4	- 1 (- 1,3 a -0,6)	7 (6 - 8)	8 (7 - 9)	< 0,001
Aparência do perfil facial	6,7 ± 2,2	7,9 ± 1,7	- 1,2 (- 1,7 a - 0,7)	7 (5 - 8)	8 (7 - 9)	< 0,001
Aparência dos lábios, sorriso, dentes visíveis	6,3 ± 2,1	8,3 ± 1,4	- 2 (- 2,5 a - 1,5)	6,5 (5 - 8)	9 (8 - 9,2)	< 0,001
Aparência das arcadas dentais	7 ± 2,4	8,2 ± 1,8	- 1,2 (- 1,6 a 0,7)	8 (5 - 9)	9 (7 - 10)	< 0,001
Forma dos dentes	7,2 ± 2,2	8,1 ± 1,7	- 0,9 (- 1,3 a - 0,4)	8 (5 - 9)	9 (7 - 10)	< 0,001
Cor dos dentes	4,7 ± 1,9	8,5 ± 1,5	- 3,8 (- 4,3 a - 3,2)	5 (4 - 6)	9 (8 - 10)	< 0,001
Aparência da gengiva	8 ± 1,8	9 ± 1,4	- 1 (- 1,5 a - 0,4)	8 (7 - 10)	10 (8,7 - 10)	< 0,001
No geral, como você se sente sobre sua face, boca e dentes	7 ± 1,4	8,2 ± 1,3	- 1,2 (- 1,6 a -0,8)	7 (6 - 8)	8 (8 - 9)	< 0,001
Global EEO	54,5 ± 11,1	67,1 ± 9,45	- 12,6 (- 15,2 a -10,1)	56 (30 - 73)	69 (38 - 80)	< 0,001

\*Teste de Wilcoxon

Tabela 6. Média e desvio-padrão, medianas e intervalos interquartis da escala Likert de 5-pontos.

Pergunta	Média ± DP		Diferença de média (95% CI)	Mediana (IQ)		Valor de p*
	Antes	Depois		Antes	Depois	
Eu estou muito satisfeito com meu sorriso.	3,1 ± 1,1	4,2 ± 0,6	- 1 (- 1,3 a - 0,7)	4 (2 - 4)	4 (4 - 5)	< 0,001
Eu estou muito satisfeito com a cor dos meus dentes.	2 ± 1,1	4,4 ± 0,8	- 2,3 (- 2,6 a -2)	2 (1 - 2)	5 (4 - 5)	< 0,001

\*Teste de Wilcoxon

## 6 DISCUSSÃO

Estudos anteriores avaliaram diferentes protocolos de clareamento afim de acelerar o efeito clareador na técnica caseiro. Alguns dos parâmetros investigados foram a concentração dos géis clareadores, tempo de uso diário, tempo total de tratamento, volume de gel clareador e uso de reservatórios nas moldeiras de clareamento (Chemin et al.<sup>11</sup> 2018; Chemin et al.<sup>28</sup> 2018; de Geus et al.<sup>29</sup> 2018; Martini et al.<sup>31</sup> 2020; Kwon e Wertz<sup>32</sup> 2015; Terra et al.<sup>73</sup> 2021; Chemin et al.<sup>75</sup> 2021; Esteves et al.<sup>82</sup> 2021). O presente estudo procurou investigar se o aumento do gel clareador nas superfícies vestibular e palatina poderia levar a um clareamento mais rápido. No entanto, ao contrário de nossas expectativas, ambos os grupos apresentaram um grau de clareamento semelhante. Um efeito clareador significativo foi observado para ambos os grupos no recordatório de um mês (aproximadamente sete unidades na escala Vita Classical, nove unidades na escala Vita Bleachedguide, 12 unidades para  $\Delta E_{ab}$ , oito unidades para  $\Delta E_{00}$  e 19 unidades para  $\Delta WID$ ). Uma diferença sutil entre os grupos foi observada no  $\Delta UEV$  Vita Classical na primeira semana comparado ao *baseline*. No entanto, a diferença não é perceptível clinicamente (0,6 unidades), e não foi observada em nenhuma outra medida de avaliação de cor.

Sabemos pelas teorias da física que a difusão de moléculas em um substrato é diretamente proporcional à área de contato da superfície (Fick<sup>83</sup> 1995). Assim, uma forma de melhorar a difusão das moléculas é aumentar o volume do gel clareador aplicado na superfície dental. (Martini et al.<sup>31</sup> 2020; Esteves et al.<sup>82</sup> 2021). Por essa causa, muitos estudos investigaram a eficácia do clareamento usando abordagens alternativas que aumentam a quantidade de gel clareador (Cordeiro et al.<sup>30</sup> 2019; Martini et al.<sup>31</sup> 2020; Martini et al.<sup>76</sup> 2019; Esteves et al.<sup>82</sup> 2021). No entanto, infelizmente, a maioria dos ECRs não parece confirmar essa hipótese. Por exemplo, Esteves et al. 2021 avaliou diferentes quantidades de gel clareador no protocolo de consultório e observaram que  $\Delta E_{ab}$  e  $\Delta E_{00}$  foram semelhantes entre os grupos (Esteves et al.<sup>82</sup> 2021).

O uso de reservatórios nas moldeiras de clareamento individualizadas, o que também aumenta a quantidade de gel clareador, não conseguiu efetivar a mudança

de cor em comparação com as moldeiras de clareamento sem reservatórios (Martini et al.<sup>31</sup> 2020; Martini et al.<sup>84</sup> 2021). Outro estudo recente comparou três diferentes volumes de gel aplicados na superfície vestibular durante o clareamento em consultório. Os autores relataram diferenças estatísticas, mas ficaram abaixo do limiar de 50:50 PT para  $\Delta E_{ab}$  após o término do protocolo de clareamento (Esteves et al.<sup>82</sup> 2021). Outro ECR que comparou a eficácia do peróxido de hidrogênio a 10% disponibilizado em uma tira de clareamento ou moldeira de clareamento individualizadas/pré-preenchidas não mostrou alteração significativa de cor, embora as moldeiras de clareamento individualizadas ou pré-preenchidas forneçam uma quantidade maior de produto clareador (Cordeiro et al.<sup>30</sup> 2019) do que a tira de clareamento.

No entanto, não podemos afirmar que uma quantidade mínima de gel clareador não seja necessária para permitir um clareamento efetivo em 2 a 3 semanas. Quando o clareamento da face vestibular foi comparado ao realizado apenas na face palatina, os autores encontraram maior grau de clareamento para o grupo da face vestibular (Silva et al.<sup>21</sup> 2021). Uma das hipóteses para os resultados desse estudo (Silva et al.<sup>21</sup> 2021) é que a área da face palatina é menor que a área da face vestibular e, conseqüentemente, há uma menor quantidade de gel em contato com a superfície dental. Embora o estudo tenha mostrado que o clareamento pode ocorrer na superfície palatina, o processo demora mais para acontecer (Silva et al.<sup>21</sup> 2021).

Devemos ter em mente que o processo de clareamento envolve uma reação de oxidação do peróxido de hidrogênio e componentes orgânicos da estrutura dental. A velocidade de qualquer reação química é governada por muitos fatores além da área de superfície entre os reagentes. Fatores como a natureza dos reagentes, temperatura, estado físico, energia de ativação podem desempenhar um papel mais crítico no processo de clareamento (Kwon e Wertz<sup>32</sup> 2015; Marson et al.<sup>52</sup> 2015; Bowles e Ugwuneri<sup>85</sup> 1987; Cooper et al.<sup>86</sup> 1992; Camps et al.<sup>87</sup> 2007; Kwon et al.<sup>88</sup> 2012). O fator limitante para acelerar o processo de clareamento pode não ser a quantidade de gel clareador, mas outros fatores que devem ser foco de futuras investigações.

Mensuramos a mudança de cor por unidades de escala de cores (método

subjetivo) e um espectrofotômetro (método objetivo). A utilização do método objetivo proporciona resultados mais precisos, reduzindo os julgamentos subjetivos mais propensos ao viés de detecção. No entanto, as unidades de escala de cores fornecem resultados facilmente legíveis e compreensíveis para os avaliadores (Alsaleh et al. <sup>89</sup> 2012; Alshiddi e Richards <sup>90</sup> 2015).

Os parâmetros obtidos com o espectrofotômetro permitem quantificar a mudança de cor usando o sistema CIEL<sub>ab</sub> 1976 ( $\Delta E_{ab}$ ), CIEDE<sub>00</sub> ( $\Delta E_{00}$ ), e Whiteness Index. As formulas do sistema CIEL<sub>ab</sub> são amplamente utilizados na literatura, razão pela qual apresentamos seus valores no presente ECR. No entanto, mais recentemente, CIEL<sub>ab</sub> vem sendo substituído pela fórmula CIEDE<sub>00</sub>, que é mais compatível com a percepção visual da mudança de cor (Gómez-Polo et al. <sup>80</sup> 2016). Embora o  $\Delta E_{ab}$  e o  $\Delta E_{00}$  possam fornecer a magnitude da mudança de cor, eles não fornecem informações sobre a direção da mudança de cor, se mais branca ou mais escura. O Whitening Index indica o grau de clareamento em direção à extremidade mais clara da escala (Kose et al. <sup>8</sup> 2011; Alsaleh et al. <sup>89</sup> 2012; Gerlach et al. <sup>91</sup> 2002), e este parâmetro foi relatado mais recentemente em ECRs de clareamento.

Os valores de  $\Delta$  podem ser comparados com o limiar de 50:50 de perceptibilidade (PT) e 50:50 de aceitabilidade (AT) para entender melhor a magnitude da mudança de cor. O valor PT é a diferença mínima de cor que os olhos humanos podem distinguir. Por outro lado, o valor AT é mais abrangente, ou seja, representa uma diferença existente aceitável para a maioria das pessoas. Os valores 50:50 PT e 50:50 AT para  $\Delta E_{ab}$  foram relatados como 1,2 e 2,7, respectivamente (Paravina et al. <sup>78</sup> 2015). Os mesmos valores para  $\Delta E_{00}$  foram 0,8 e 1,8, respectivamente (Paravina et al. <sup>78</sup> 2015), enquanto para  $\Delta_{WID}$  foram 0,7 e 2,6, respectivamente (Pérez et al. <sup>92</sup> 2019). Observando a Tabela 2, percebe-se que a diferença de médias entre os grupos não atingiu esses limiares, não sendo, portanto, clinicamente importante. No entanto, esses limites foram ultrapassados em todos os períodos de avaliação dentro dos grupos, evidência de clareamento eficaz. Além disso, o limiar AT 50:50 é amplamente utilizado para estimativa do tamanho da amostra em ECRs, pois é usado como a diferença clinicamente importante a ser detectada (Paravina et al. <sup>78</sup> 2015).

Nossa hipótese anterior foi de que a colocação do gel clareador nas superfícies

vestibular e palatina poderia agravar a SD induzida pelo clareamento, pois uma maior quantidade de peróxido não dissociado poderia atingir a câmara pulpar (Parreiras et al. <sup>93</sup> 2020). No entanto, este estudo não detectou nenhuma diferença significativa entre os grupos. Aproximadamente 53% dos pacientes relataram SD e baixa intensidade média ( $1 \pm 1,5$  unidade [protocolo alternativo] e  $0,7 \pm 1,3$  [protocolo tradicional] na escala VAS), e nenhuma dessensibilização adicional foi necessária pelos pacientes durante o clareamento.

Em relação à intensidade de IG, não foi observada diferença entre os protocolos. No entanto, um risco IG estatisticamente maior foi observado no protocolo tradicional. A explicação para esse achado é desconhecida pelos autores do estudo, e não podemos descartar o fato de ter ocorrido por acaso. No entanto, os resultados de SD e IG devem ser interpretados com cautela, pois é um desfecho secundário para o qual não foi feita estimativa do tamanho da amostra.

Os resultados fornecidos pela EEO mostram que a satisfação dos pacientes aumentou após o clareamento em todos os aspectos do instrumento. Antes do clareamento, os pacientes estavam muito mais insatisfeitos com a cor dental e a “aparência dos lábios, sorrisos e dentes visíveis”. Após o clareamento, a média desses dois itens aumentou substancialmente, embora também tenha sido observado um leve aumento nos demais itens da EEO. Embora apenas a cor dental tenha sido alterada no presente ECR, a percepção geral da estética orofacial do paciente melhorou significativamente. A satisfação é um importante resultado centrado no paciente que precisa ser incluído nos ECRs de clareamento para avaliar a eficácia do tratamento do ponto de vista do paciente e não apenas do ponto de vista dos avaliadores (Bonafé et al. <sup>23</sup> 2021; Deshpande et al. <sup>94</sup> 2011). Os achados do instrumento EEO também foram confirmados pelas duas perguntas simples respondidas pelos pacientes por meio da escala LIKERT de cinco pontos.

Finalmente, devemos mencionar as limitações do presente ECR. A variável investigada impossibilitou o cegamento dos participantes. No entanto, a falta de cegamento do participante provavelmente não afetou os resultados de mudança de cor do resultado primário, uma vez que os examinadores, que fizeram avaliações de cores, estavam cegos para a atribuição do grupo. Por outro lado, não podemos

descartar que os desfechos centrados no paciente, como o risco e a intensidade de SD e I possam ter sido afetados pela falta de cegamento. Outra limitação do estudo é que avaliamos apenas uma marca comercial e concentração. Embora a marca comercial dificilmente resulte em conclusões diferentes, uma vez que a composição dos géis clareadores é muito semelhante entre as marcas, a concentração do material pode desempenhar um papel diferente nos resultados relatados. Portanto, estudos futuros devem se concentrar em géis de baixa concentração, como peróxido de hidrogênio a 4% e peróxido de carbamida a 10%.

## 7 CONCLUSÕES

A eficácia clareadora do clareamento caseiro com gel de peróxido de hidrogênio a 7,5% nas superfícies vestibular e palatina não foi superior ao protocolo tradicional de clareamento. A intensidade de SD e IG e o risco de SD foram semelhantes entre os grupos. Além de não trazer benefícios ao clareamento caseiro, o protocolo alternativo exigirá maior quantidade de material clareador, aumentando os custos associados a este procedimento. Portanto, este protocolo não parece ser de interesse clínico.

## REFERÊNCIAS

1. Matis BA, Wang G, Matis JI, Cook NB, Eckert GJ. White diet: is it necessary during tooth whitening? *Operative dentistry*. 2015; May-Jun;40(3):235-40.
2. de Geus JL, Wambier LM, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. *Operative dentistry*. 2016; Jul-Aug;41(4):341-56.
3. Rezende M, Loguercio AD, Kossatz S, Reis A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. *Journal of dentistry*. 2016; Feb;45:1-6.
4. Haywood VB. Nightguard vital bleaching: current concepts and research. *Journal of the American Dental Association (1939)*. 1997; Apr;128 Suppl:19s-25s.
5. Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. *Journal of dentistry*. 2006; Aug;34(7):412-9.
6. 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. *Operative dentistry*. 2008; Nov-Dec;33(6):606-12.
7. Matis BA. Tray whitening: what the evidence shows. *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ : 1995)*. 2003; Apr;24(4a):354-62.
8. Kose C, Reis A, Baratieri LN, Loguercio AD. Clinical effects of at-home bleaching along with desensitizing agent application. *American journal of dentistry*. 2011; Dec;24(6):379-82.
9. 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. *American journal of dentistry*. 2012; Aug;25(4):199-204.
10. Rezende M, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Clinical effects of exposure to coffee during at-home vital bleaching. *Operative dentistry*. 2013; Nov-Dec;38(6):E229-36.
11. 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. *Operative dentistry*. 2018; May/Jun;43(3):232-40.
12. Perdigão J, Baratieri LN, Arcari GM. Contemporary trends and techniques in tooth whitening: a review. *Practical procedures & aesthetic dentistry : PPAD*. 2004; Apr;16(3):185-92; quiz 94.
13. da Costa JB, McPharlin R, Paravina RD, Ferracane JL. Comparison of at-home and in-office tooth whitening using a novel shade guide. *Operative dentistry*. 2010; Jul-Aug;35(4):381-8.

14. Mondelli RF, Azevedo JF, Francisconi AC, Almeida CM, Ishikiriyama SK. Comparative clinical study of the effectiveness of different dental bleaching methods - two year follow-up. *Journal of applied oral science : revista FOB*. 2012; Jul-Aug;20(4):435-43.
15. 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. *Operative dentistry*. 2012; Sep-Oct;37(5):464-73.
16. Matis BA, Yousef M, Cochran MA, Eckert GJ. Degradation of bleaching gels in vivo as a function of tray design and carbamide peroxide concentration. *Operative dentistry*. 2002; Jan-Feb;27(1):12-8.
17. Meireles SS, Heckmann SS, Santos IS, Della Bona A, Demarco FF. A double blind randomized clinical trial of at-home tooth bleaching using two carbamide peroxide concentrations: 6-month follow-up. *Journal of dentistry*. 2008; Nov;36(11):878-84.
18. López Darriba I, Novoa L, de la Peña VA. Efficacy of different protocols for at-home bleaching: A randomized clinical trial. *American journal of dentistry*. 2017; Dec;30(6):329-34.
19. Lorena Ferreira L, Ana Helena Gonçalves de A, Decurcio DA, Silva JA, Favarão IN, Loureiro MAZ, et al. Effect of dental bleaching on pulp oxygen saturation in maxillary central incisors - a randomized clinical trial. *Journal of applied oral science : revista FOB*. 2019;27:e20180442.
20. Kalia YN, Guy RH. Modeling transdermal drug release. *Advanced drug delivery reviews*. 2001; Jun 11;48(2-3):159-72.
21. Silva LM, da Costa Lacerda Í A, Dos Santos DB, Herkrath FJ, da Silva KL, Loguercio AD, et al. Is the at-home bleaching treatment applied only on the lingual surface as effective as that on the buccal surface? A randomized clinical trial. *Clinical oral investigations*. 2021; Aug 19.
22. Kihn PW. Vital tooth whitening. *Dental clinics of North America*. 2007; Apr;51(2):319-31, viii.
23. Bonafé E, Rezende M, Machado MM, Lima SNL, Fernandez E, Baldani MMP, et al. Personality traits, psychosocial effects and quality of life of patients submitted to dental bleaching. *BMC oral health*. 2021; Jan 6;21(1):7.
24. Joiner A, Luo W. Tooth colour and whiteness: A review. *Journal of dentistry*. 2017; Dec;67s:S3-s10.
25. I LD, Cabirta Melón P, García Sartal A, Ríos Sousa I, Alonso de la Peña V. Influence of treatment duration on the efficacy of at-home bleaching with daytime application: a randomized clinical trial. *Clinical oral investigations*. 2019; Aug;23(8):3229-37.

26. 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. *Operative dentistry*. 2012; Jul-Aug;37(4):333-9.
27. Alonso de la Peña V, López Ratón M. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Operative dentistry*. 2014; Mar-Apr;39(2):136-43.
28. Chemin K, Rezende M, Milan FM, Dantas TB, Gomes KDN, Kossatz S. Clinical Evaluation of 10% Hydrogen Peroxide on Tooth Sensitivity and Effectiveness in at Home Dental Bleaching. *The journal of contemporary dental practice*. 2018; Nov 1;19(11):1376-80.
29. 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. *Operative dentistry*. 2018; Jul/Aug;43(4):E210-e22.
30. Cordeiro D, Toda C, Hanan S, Arnhold LP, Reis A, Loguercio AD, et al. Clinical Evaluation of Different Delivery Methods of At-Home Bleaching Gels Composed of 10% Hydrogen Peroxide. *Operative dentistry*. 2019; Jan/Feb;44(1):13-23.
31. 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. *Journal of applied oral science : revista FOB*. 2020;28:e20200332.
32. Kwon SR, Wertz PW. Review of the Mechanism of Tooth Whitening. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry [et al]*. 2015; Sep-Oct;27(5):240-57.
33. Carey CM. Tooth whitening: what we now know. *The journal of evidence-based dental practice*. 2014; Jun;14 Suppl:70-6.
34. Alqahtani MQ. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *The Saudi dental journal*. 2014; Apr;26(2):33-46.
35. Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues. *British dental journal*. 2006; Apr 8;200(7):371-6.
36. 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. *Clinical oral investigations*. 2016; Sep;20(7):1419-33.
37. Machado LS, Anchieta RB, dos Santos PH, Briso AL, Tovar N, Janal MN, et al. Clinical Comparison of At-Home and In-Office Dental Bleaching Procedures: A Randomized Trial of a Split-Mouth Design. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*. 2016; Mar-Apr;36(2):251-60.

38. Rodrigues JL, Rocha PS, Pardim SLS, Machado ACV, Faria ESAL, Seraidarian PI. Association Between In-Office And At-Home Tooth Bleaching: A Single Blind Randomized Clinical Trial. *Brazilian dental journal*. 2018; Mar-Apr;29(2):133-9.
39. 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. *American journal of dentistry*. 2019; Jun;32(3):124-32.
40. Tay LY, Kose C, Loguercio AD, Reis A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. *Journal of the American Dental Association (1939)*. 2009; Oct;140(10):1245-51.
41. 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. *Journal of dentistry*. 2012; Aug;40(8):644-53.
42. Reis A, Mendonça da Silva L, Martins L, Loguercio A. In-office tooth whitening.
43. Sa Y, Chen D, Liu Y, Wen W, Xu M, Jiang T, et al. Effects of two in-office bleaching agents with different pH values on enamel surface structure and color: an in situ vs. in vitro study. *Journal of dentistry*. 2012; Jul;40 Suppl 1:e26-34.
44. de Vasconcelos AA, Cunha AG, Borges BC, Machado CT, dos Santos AJ. Tooth whitening with hydrogen/carbamide peroxides in association with a CPP-ACP paste at different proportions. *Australian dental journal*. 2012; Jun;57(2):213-9.
45. Sa Y, Sun L, Wang Z, Ma X, Liang S, Xing W, et al. Effects of two in-office bleaching agents with different pH on the structure of human enamel: an in situ and in vitro study. *Operative dentistry*. 2013; Jan-Feb;38(1):100-10.
46. Soares DG, Ribeiro AP, da Silveira Vargas F, Hebling J, de Souza Costa CA. Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. *Clinical oral investigations*. 2013; Nov;17(8):1901-9.
47. Mondelli RFL, Gabriel T, Rizzante FAP, Magalhães AC, Bombonatti JFS, Ishikiriyama SK. Do different bleaching protocols affect the enamel microhardness? *European journal of dentistry*. 2015; Jan-Mar;9(1):25-30.
48. Pinto A, Bridi EC, Amaral F, França F, Turssi CP, Pérez CA, et al. Enamel Mineral Content Changes After Bleaching With High and Low Hydrogen Peroxide Concentrations: Colorimetric Spectrophotometry and Total Reflection X-ray Fluorescence Analyses. *Operative dentistry*. 2017; May/Jun;42(3):308-18.
49. Heshmat H, Ganjkar MH, Miri Y, Fard MJ. The effect of two remineralizing agents and natural saliva on bleached enamel hardness. *Dental research journal*. 2016; Jan-Feb;13(1):52-7.
50. Bonafé E, Bacovis CL, Iensen S, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Tooth

sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth. *Journal of dentistry*. 2013; Apr;41(4):363-9.

51. Mehta D, Venkata S, Naganath M, LingaReddy U, Ishihata H, Finger WJ. Clinical trial of tooth desensitization prior to in-office bleaching. *European journal of oral sciences*. 2013; Oct;121(5):477-81.

52. 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.

53. Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Operative dentistry*. 2003; Mar-Apr;28(2):114-21.

54. Bonafé E, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. *Clinical oral investigations*. 2014; Apr;18(3):839-45.

55. Loguercio AD, Tay LY, Herrera DR, Bauer J, Reis A. Effectiveness of nano-calcium phosphate paste on sensitivity during and after bleaching: a randomized clinical trial. *Brazilian oral research*. 2015;29:1-7.

56. Parreiras SO, Szesz AL, Coppla FM, Martini EC, Farago PV, Loguercio AD, et al. Effect of an experimental desensitizing agent on reduction of bleaching-induced tooth sensitivity: A triple-blind randomized clinical trial. *Journal of the American Dental Association (1939)*. 2018; Apr;149(4):281-90.

57. Maran BM, Vochikovski L, de Andrade Hortkoff DR, Stanislawczuk R, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity with a desensitizing-containing at-home bleaching gel-a randomized triple-blind clinical trial. *Journal of dentistry*. 2018; May;72:64-70.

58. Rezende M, Chemin K, Vaez SC, Peixoto AC, Rabelo JF, Braga SSL, et al. Effect of topical application of dipyrone on dental sensitivity reduction after in-office dental bleaching: A randomized, triple-blind multicenter clinical trial. *Journal of the American Dental Association (1939)*. 2018; May;149(5):363-71.

59. Coppla FM, Rezende M, de Paula E, Farago PV, Loguercio AD, Kossatz S, et al. Combination of Acetaminophen/Codeine Analgesics Does Not Avoid Bleaching-Induced Tooth Sensitivity: A Randomized, Triple-Blind Two-Center Clinical Trial. *Operative dentistry*. 2018; Mar/Apr;43(2):E53-e63.

60. Martini EC, Favoreto MW, Rezende M, de Geus JL, Loguercio AD, Reis A. Topical application of a desensitizing agent containing potassium nitrate before dental bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clinical oral investigations*. 2021; Jul;25(7):4311-27.

61. Ajcharanukul O, Kraivaphan P, Wanachantararak S, Vongsavan N, Matthews B. Effects of potassium ions on dentine sensitivity in man. *Archives of oral biology*. 2007; Jul;52(7):632-9.

62. Costacurta AO, Kunz P, Silva RC, Wambier LM, da Cunha LF, Correr GM, et al. Does the addition of potassium nitrate to carbamide peroxide gel reduce sensitivity during at-home bleaching? *Australian dental journal*. 2020; Mar;65(1):70-82.
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. *Clinical oral investigations*. 2021; Oct 19.
64. Vilela AP, Rezende M, Terra RMO, da Silva KL, Sutil E, Calixto AL, et al. Effect of topical application of nanoencapsulated eugenol on dental sensitivity reduction after in-office dental bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry [et al]*. 2021; Jun;33(4):660-7.
65. Charakorn P, Cabanilla LL, Wagner WC, Foong WC, Shaheen J, Pregitzer R, et al. The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. *Operative dentistry*. 2009; Mar-Apr;34(2):131-5.
66. de Paula EA, Kossatz S, Fernandes D, Loguercio AD, Reis A. Administration of ascorbic acid to prevent bleaching-induced tooth sensitivity: a randomized triple-blind clinical trial. *Operative dentistry*. 2014; Mar-Apr;39(2):128-35.
67. Rezende M, Bonafé E, Vochikovski L, Farago PV, Loguercio AD, Reis A, et al. Pre- and postoperative dexamethasone does not reduce bleaching-induced tooth sensitivity: A randomized, triple-masked clinical trial. *Journal of the American Dental Association (1939)*. 2016; Jan;147(1):41-9.
68. Vaez SC, Faria ESAL, Loguercio AD, Fernandes MTG, Nahsan FPS. Preemptive use of etodolac on tooth sensitivity after in-office bleaching: a randomized clinical trial. *Journal of applied oral science : revista FOB*. 2018; Feb 1;26:e20160473.
69. Peixoto AC, Vaez SC, Soares KD, Ferreira LF, Loguercio AD, Faria ESAL. Preemptive Use of Piroxicam on Tooth Sensitivity Caused By In-Office Bleaching: A Randomized Clinical Trial. *Brazilian dental journal*. 2019;30(5):498-504.
70. Almassri HNS, Zhang Q, Yang X, Wu X. The effect of oral anti-inflammatory drugs on reducing tooth sensitivity due to in-office dental bleaching: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Dental Association (1939)*. 2019; Oct;150(10):e145-e57.
71. Carregosa Santana ML, Leal PC, Reis A, Faria ESAL. Effect of anti-inflammatory and analgesic drugs for the prevention of bleaching-induced tooth sensitivity: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Dental Association (1939)*. 2019; Oct;150(10):818-29.e4.
72. Kose C, Calixto AL, Bauer JR, Reis A, Loguercio AD. Comparison of the Effects of In-office Bleaching Times on Whitening and Tooth Sensitivity: A Single Blind, Randomized Clinical Trial. *Operative dentistry*. 2016; Mar-Apr;41(2):138-45.
73. Terra R, da Silva KL, Vochikovski L, Sutil E, Rezende M, Loguercio AD, et al. Effect of Daily Usage Time of 4% Hydrogen Peroxide on the Efficacy and Bleaching-induced

Tooth Sensitivity: A Single-blind Randomized Clinical Trial. *Operative dentistry*. 2021; Aug 23.

74. Sutil E, da Silva KL, Terra RMO, Burey A, Rezende M, Reis A, et al. Effectiveness and adverse effects of at-home dental bleaching with 37% versus 10% carbamide peroxide: A randomized, blind clinical trial. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry [et al]*. 2020; Nov 10.

75. 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. *Operative dentistry*. 2021; Aug 9.

76. Martini EC, Parreiras SO, Acuña ED, Loguercio AD, Reis A. Does the Use of Reservoirs Have Any Impact on the Efficacy of At-Home Bleaching? A Systematic Review. *Brazilian dental journal*. 2019; Jun;30(3):285-94.

77. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Annals of internal medicine*. 2010; Jun 1;152(11):726-32.

78. Paravina RD, Ghinea R, Herrera LJ, Bona AD, Igiel C, Linninger M, et al. Color difference thresholds in dentistry. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry [et al]*. 2015; Mar-Apr;27 Suppl 1:S1-9.

79. 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. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 2016; Mar;32(3):461-7.

80. Gómez-Polo C, Portillo Muñoz M, Lorenzo Luengo MC, Vicente P, Galindo P, Martín Casado AM. Comparison of the CIELab and CIEDE2000 color difference formulas. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2016; Jan;115(1):65-70.

81. Campos LA, Kämäräinen M, Silvola AS, Marôco J, Peltomäki T, Campos J. Orofacial Esthetic Scale and Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire: development and psychometric properties of the Finnish version. *Acta odontologica Scandinavica*. 2021; Jul;79(5):335-43.

82. Esteves LMB, Dos Santos PH, Fagundes TC, de Oliveira Gallinari M, de Mello Antonaccio GB, Cintra L, et al. Effect of bleaching gel volume on color change and postoperative sensitivity: a randomized clinical study. *Clinical oral investigations*. 2021; Oct 16.

83. Fick A. On liquid diffusion. *Journal of Membrane Science*. 1995; 1995/03/31;100(1):33-8.

84. Martini EC, Favoreto MW, de Andrade HF, Coppla FM, Loguercio AD, Reis A. One-

year follow-up evaluation of reservoirs in bleaching trays for at-home bleaching. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry* [et al]. 2021; Oct;33(7):992-8.

85. Bowles WH, Ugwuneri Z. Pulp chamber penetration by hydrogen peroxide following vital bleaching procedures. *Journal of endodontics*. 1987; Aug;13(8):375-7.

86. Cooper JS, Bokmeyer TJ, Bowles WH. Penetration of the pulp chamber by carbamide peroxide bleaching agents. *Journal of endodontics*. 1992; Jul;18(7):315-7.

87. Camps J, de Franceschi H, Idir F, Roland C, About I. Time-course diffusion of hydrogen peroxide through human dentin: clinical significance for young tooth internal bleaching. *Journal of endodontics*. 2007; Apr;33(4):455-9.

88. Kwon SR, Li Y, Oyoyo U, Aprecio RM. Dynamic model of hydrogen peroxide diffusion kinetics into the pulp cavity. *The journal of contemporary dental practice*. 2012; Jul 1;13(4):440-5.

89. Alsaleh S, Labban M, AlHariri M, Tashkandi E. Evaluation of self shade matching ability of dental students using visual and instrumental means. *Journal of dentistry*. 2012; Jul;40 Suppl 1:e82-7.

90. Alshiddi IF, Richards LC. A comparison of conventional visual and spectrophotometric shade taking by trained and untrained dental students. *Australian dental journal*. 2015; Jun;60(2):176-81.

91. Gerlach RW, Zhou X, McClanahan SF. Comparative response of whitening strips to a low peroxide and potassium nitrate bleaching gel. *American journal of dentistry*. 2002; Sep;15 Spec No:19a-23a.

92. Pérez MM, Herrera LJ, Carrillo F, Pecho OE, Dudea D, Gasparik C, et al. Whiteness difference thresholds in dentistry. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 2019; Feb;35(2):292-7.

93. Parreiras SO, Favoreto MW, Cruz GP, Gomes A, Borges CPF, Loguercio AD, et al. Initial and pulp chamber concentration of hydrogen peroxide using different bleaching products. *Brazilian Dental Science*. 2020;23(2).

94. Deshpande PR, Rajan S, Sudeepthi BL, Abdul Nazir CP. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspectives in clinical research*. 2011; Oct;2(4):137-44.

**APÊNDICE A**  
**CHECKLIST CONSORT 2010**



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	9,10
<b>Introduction</b>			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	15
	2b	Specific objectives or hypotheses	22
<b>Methods</b>			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	23
	3b	<b>Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons</b>	<i>Not done</i>
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	23
	4b	Settings and locations where the data were collected	23
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	24
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	22
	6b	<b>Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons</b>	<i>Not done</i>
Sample size	7a	How sample size was determined	24
	7b	<b>When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines</b>	<i>Not done</i>
<b>Randomisation:</b>			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	24
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	24
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	24
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	24
		assessing outcomes) and how	
Statistical methods	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	32
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	32
<b>Results</b>			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	33
	13b	<b>For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons</b>	<i>Not done</i>
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	23
	14b	<b>Why the trial ended or was stopped</b>	<i>Not done</i>
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	33, 34
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	33
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	34-36
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	34-36
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
<b>Discussion</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	38
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	38
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	38
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	23
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	23
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	

CONSORT 2010 checklist

Page 1

\*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for [up to date](#) references relevant to this checklist, see [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

**APÊNDICE B**  
**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

A pesquisa intitulada “Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego” tem como o objetivo avaliar o grau de eficácia clareadora utilizando um protocolo modificado de clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 7,5%, aplicando o agente clareador pela face vestibular e palatina ao mesmo tempo. Os resultados esperados do nosso estudo envolvem a superioridade da eficácia do clareamento dental no protocolo alternativo, possibilitando clareamento em menor tempo. Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pela aluna de mestrado Heloisa Forville de Andrade e pela professora Alessandra Reis. Para execução da pesquisa serão necessários 60 voluntários que atendam aos critérios de seleção e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

No início do tratamento clareador, será feita uma avaliação clínica e os voluntários serão submetidos à moldagem para confecção de moldeiras de clareamento. Os voluntários receberão as instruções e utilizarão os géis clareadores de acordo com instruções verbais e por escrito fornecidas pelos pesquisadores. Todos os materiais empregados no tratamento já apresentam eficácia comprovada e serão fornecidos pelos pesquisadores sem nenhum custo para os voluntários. Durante todo o período da pesquisa os voluntários serão acompanhados pelos pesquisadores para verificação de qualquer efeito adverso como sensibilidade dental. Caso ocorra, os voluntários serão imediatamente tratados e acompanhados, se necessário, o paciente será medicado com analgésicos e/ou anti-inflamatórios. Para o tratamento de reações adversas, os custos estão previstos no orçamento do projeto.

Quanto aos benefícios, os indivíduos da pesquisa terão seus dentes clareados e receberão gratuitamente o tratamento. Os indivíduos terão a garantia de que receberão esclarecimento a qualquer dúvida, acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando dele.

Os voluntários têm a liberdade de se recusar a participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de prejuízo, ou represálias de qualquer natureza. Os pesquisadores se comprometem a resguardar todas as informações individuais, tratando-as com impessoalidade e não revelando a identidade do sujeito que as originou.

Eu, \_\_\_\_\_, certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Heloisa Forville de Andrade e pela professora Alessandra Reis Silva Loguercio, estou plenamente de acordo com a realização do experimento voluntário do trabalho de pesquisa, exposto acima. Certifico também ter recebido uma cópia 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:

Heloisa Forville de Andrade (42) 9 9983-8483

Alessandra Reis Silva Loguercio (42) 3220-3000

**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. email: coep@uepg.br

**APÊNDICE C**  
**CONTROLE DE ASSIDUIDADE E ORIENTAÇÕES**



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego

Pesquisadora responsável: Heloisa Forville de Andrade  
 Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UEPG – área de pesquisa clínica  
 Contato: (42) 9 9983-8483/ heloisafandrade@hotmail.com

### Orientações para realização do protocolo clareador

- Realizar o clareamento dental diariamente por **1h consecutiva** no período que for adequado a você; lembrando apenas que no dia da avaliação de cor, você deverá realizar o clareamento daquele dia específico após sua avaliação. Após o período, você deverá retirar a moldeira e fazer um bochecho rigoroso com água.
- Seguir as recomendações de aplicação do gel orientadas pela Dra. Laís ou Dr. Felipe, aplicando o gel apenas na quantidade indicada na moldeira e nas superfícies apontadas com a marca (lembrando que será disponibilizado um vídeo via whatsapp para relembrar o modo de aplicação). Se você tiver dúvidas relacionadas ao protocolo de clareamento (como aplicar, onde aplicar, etc.), peço que por gentileza entre em contato com – Dra. Laís no WhatsApp (47) 9 9904-6002 ou com – Dr. Felipe (42) 99991-1162 (dependendo de quem fez a orientação para você), identificando o motivo do contato e seu nome. Peço encarecidamente que dúvidas a esse respeito sejam tiradas apenas com eles, eu, Heloisa, não posso saber qual o protocolo que cada paciente está seguindo por questões do estudo. Agradeço a compreensão.
- Será disponibilizada uma quantidade ideal de gel clareador, ao fim da seringa, você pode entrar em contato comigo para que seja entregue outra. Normalmente isso acontecerá nas avaliações, mas caso ocorra uma exceção, estarei à disposição. A quantidade de gel aplicado nas moldeiras deve ser exatamente a orientada para você no dia da entrega do kit clareador.
- Lembrando que primeiramente será realizado o clareamento na arcada superior (nos dentes de cima) e logo que finalizem as duas semanas de clareamento e avaliações, entrego a todos a moldeira inferior e o kit clareador.
- Não será necessário realizar restrições alimentares, desde que o consumo não seja exagerado.
- Medicamentos que modulam a dor, como analgésicos e anti-inflamatórios, não devem ser usados durante o período de clareamento.
- Por fim, você receberá uma pasta contendo as fichas de avaliação de sensibilidade e irritação gengival, e também uma tabela para marcar a assiduidade do protocolo. É de extrema importância que esses **documentos** sejam preenchidos com seriedade e comprometimento, sendo de responsabilidade de cada voluntário cuidar de sua ficha e entregá-la a cada semana de avaliação. **Esse documento não pode ser perdido e nem rasurado.**

Atenciosamente,  
 Heloisa Forville de Andrade.



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
 Pesquisadora responsável: Heloisa Forville de Andrade  
 Mestranda em Dentística Restauradora PPGD-UEPG – área de pesquisa clínica  
 Contato: (42) 9 9983-8483/heloisafandrade@hotmail.com

Nome do paciente: \_\_\_\_\_ Dia da semana a ser avaliado: \_\_\_\_\_

1ª semana	Realizou o tratamento adequadamente?		Horário em que foi realizado	Possível Intercorrência
	Sim	Não		
1º dia				
2º dia				
3º dia				
4º dia				
5º dia				
6º dia				
7º dia				

Para termos controle que tudo está correndo bem, peço a gentileza de você acessar o link: <https://forms.gle/sQNzDHIdjGPYVNNMA> todos os dias após preenchimento das fichas e responde-lo. Obrigada!



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
 Pesquisadora responsável: Heloisa Forville de Andrade  
 Mestranda em Dentística Restauradora PPGD-UEPG – área de pesquisa clínica  
 Contato: (42) 9 9983-8483/heloisafandrade@hotmail.com

Nome do paciente: \_\_\_\_\_ Dia da semana a ser avaliado: \_\_\_\_\_

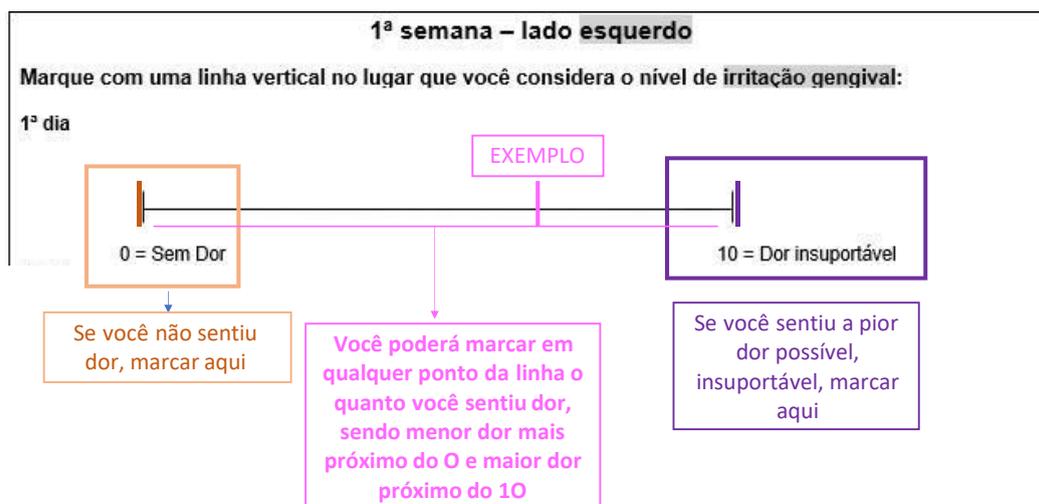
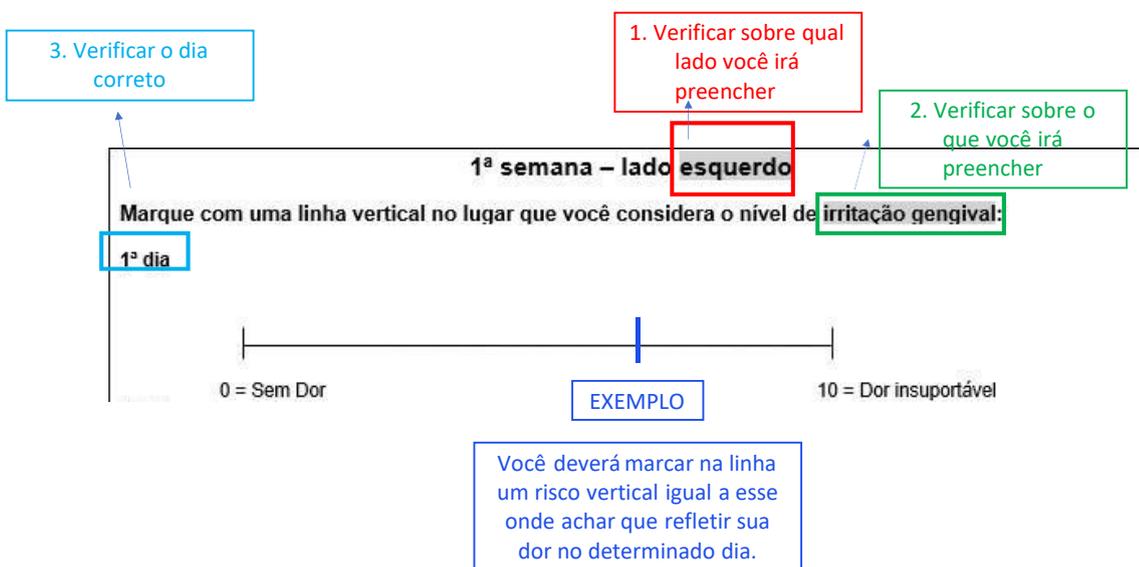
2ª semana	Realizou o tratamento adequadamente?		Horário em que foi realizado	Possível Intercorrência
	Sim	Não		
1º dia				
2º dia				
3º dia				
4º dia				
5º dia				
6º dia				
7º dia				

Para termos controle que tudo está correndo bem, peço a gentileza de você acessar o link: <https://forms.gle/sQNzDHIdjGPYVNNMA> todos os dias após preenchimento das fichas e responde-lo. Obrigada!

## Avaliação da sensibilidade dental e irritação gengival – instruções

Nas próximas fichas você deverá realizar o registro diário da sensibilidade dental e irritação gengival. Na folha está disposta uma linha, onde o primeiro risco indica nenhuma dor (0) e o último risco indicador insuportável (10). Sendo assim, você deverá fazer um risquinho vertical na linha marcando sua percepção de sensibilidade e irritação (cada uma em sua própria ficha), sendo que mais próximo da esquerda (do 0) significa pouca dor e em cima do zero (0) nenhuma dor, e mais próximo da direita significa muita dor e em cima do dez (10) dor insuportável. Lembre-se que para cada lado da sua arcada existe uma ficha, preste bem atenção para marcar na correta. Qualquer dúvida estamos à disposição, lembrando que não posso saber detalhes de qual grupo você pertence. Segue abaixo alguns exemplos.

Atenciosamente,  
Heloisa.



**APÊNDICE D**  
**ESCALAS VISUAIS ANALÓGICAS (VAS 0-10)**



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Foville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UEFG – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 9983-3483/heloisafandrade@hotmail.com

### 1ª semana – lado esquerdo

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade dental:

1ª dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

2º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

3º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

4º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

5º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

6º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

7º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Foville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UEFG – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 9983-3483/heloisafandrade@hotmail.com

### 1ª semana – lado direito

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade dental:

1ª dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

2º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

3º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

4º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

5º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

6º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

7º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Foville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UEFG – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 9983-8483; heloisafandrade@hotmail.com

### 2ª semana – lado direito

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade dental:

1ª dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

2º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

3º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

4º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

5º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

6º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

7º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Foville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UEFG – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 9983-8483; heloisafandrade@hotmail.com

### 2ª semana – lado esquerdo

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade dental:

1ª dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

2º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

3º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

4º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

5º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

6º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

7º dia



0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Forville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UEPG – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 5983-8483/heloisafandrade@hotmail.com



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Forville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UEPG – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 5983-8483/heloisafandrade@hotmail.com

### 1ª semana – lado esquerdo

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de irritação gengival:

1º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

2º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

3º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

4º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

5º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

6º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

7º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

### 1ª semana – lado direito

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de irritação gengival:

1º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

2º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

3º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

4º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

5º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

6º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável

7º dia

0 = Sem Dor

10 = Dor insuportável



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Forville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UFPA – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 9983-8483/heloisafandrade@hotmail.com

### 2ª semana – lado esquerdo

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de irritação gengival:

1º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

2º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

3º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

4º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

5º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

6º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

7º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável



Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego  
Pesquisadora responsável: Heloisa Forville de Andrade  
Mestranda em Dentística Restauradora PPGO-UFPA – área de pesquisa clínica  
Contato: (42) 9 9983-8483/heloisafandrade@hotmail.com

### 2ª semana – lado direito

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de irritação gengival:

1º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

2º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

3º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

4º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

5º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

6º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

7º dia

0 = Sem Dor  
10 = Dor insuportável

**ANEXO A**  
**PARECER SUBSTANCIADO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA UEPG**

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
PONTA GROSSA - UEPG



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina - ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego

**Pesquisador:** Alessandra Reis

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 42700621.2.0000.0105

**Instituição Proponente:** Universidade Estadual de Ponta Grossa

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.519.921

#### **Apresentação do Projeto:**

**Projeto de Pesquisa:**

Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina – ensaio clínico randomizado de boca dividida e

cego. O desenho do estudo é de um ensaio clínico randomizado, boca-dividida, cego. O estudo será realizado na Universidade Estadual de Ponta Grossa

(UEPG), após aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa (COEP) e registro do protocolo no Registro Brasileiro de Ensaios (ReBEC). Todos os

participantes e/ou responsáveis legais deverão ler e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar o grau de eficácia clareadora utilizando um protocolo modificado de clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 4%, aplicando o

agente clareador pela face vestibular e palatina simultaneamente.

**Objetivo Secundário:**

1. Avaliar se a eficácia clareadora em um protocolo modificado de clareamento caseiro com

**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:** [propepsecretaria@uepg.br](mailto:propepsecretaria@uepg.br)

Continuação do Protocolo: 4.5/19/2011

peróxido de hidrogênio 4% é superior ao protocolo convencional. 2. Avaliar o risco de sensibilidade dental decorrente de um protocolo modificado de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 4%;3. Avaliar a intensidade de sensibilidade dental decorrente de um protocolo modificado de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 4%; 4. Avaliar risco de irritação gengival decorrente de um protocolo modificado de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 4%;5. Avaliar a intensidade de irritação gengival decorrente de um protocolo modificado de clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 4%;6. Avaliar o índice de satisfação dos pacientes ao clareamento dental com peróxido de hidrogênio 4% em um protocolo modificado.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

O voluntário que participar dessa pesquisa estará exposto ao risco de desenvolver resposta à sensibilidade dental durante o tratamento e irritação gengival. Caso esta situação ocorra, estas áreas serão tratadas pelos pesquisadores com a prescrição da pomada tópica Oncilon-A em Orabase (acetato de triancinolona – corticosteróide sintético com ação anti-inflamatória). Os voluntários que apresentarem sensibilidade, se necessário, serão prescritos analgésicos ou anti-inflamatórios. Os pesquisadores responsáveis realizarão o monitoramento direto dos participantes durante todo o período de intervenção. Essas respostas são comuns em tratamentos clareadores, não predispondo o paciente a riscos que podem vir a gerar algum dano à estrutura dental.

##### **Benefícios:**

Quanto aos benefícios, o paciente estará sendo submetido a um tratamento seguro e altamente evidenciado na literatura onde envolverá positivamente sua percepção estética, tanto se tratando de autoestima, quanto aspectos sociais e profissionais.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O clareamento dental caseiro costuma ser orientado e realizado com aplicação do agente clareador na face vestibular dos elementos, no entanto a proposta de um novo protocolo com aplicação na face vestibular e palatina dos dentes pode

**Endereço:** Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22  
**Cidade:** Uvaranas **CEP:** 84.030-900  
**UF:** PR **Município:** PONTA GROSSA  
**Telefone:** (41)3229-3282 **E-mail:** [propes@secretaria@uepg.br](mailto:propes@secretaria@uepg.br)

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Protocolo: 4.519/01

aumentar a eficácia clareadora e diminuir o tempo total do tratamento. Sendo assim, o objetivo do presente estudo clínico randomizado é avaliar o grau de alteração de cor e o risco e intensidade de dor decorrente do clareamento dental caseiro com peróxido de hidrogênio 4% em protocolo modificado, com aplicação do gel clareador pela face vestibular e palatina dos dentes. Serão selecionados 40 pacientes com base nos critérios de inclusão e exclusão, que serão submetidos à intervenção boca-dividida, sendo o mesmo paciente participante dos dois grupos, sendo eles: grupo controle (protocolo convencional, com aplicação pela face vestibular) e grupo experimental (protocolo modificado, com aplicação pela face vestibular e palatina). Todos os pacientes serão submetidos ao clareamento caseiro por três semanas com peróxido de hidrogênio 4% (White Class 4%, FGM, SC, Brasil) por 2 horas diárias. A avaliação da efetividade do clareamento será realizada no baseline, semanalmente durante o tratamento e um mês após o término, através de mensurações subjetivas com as escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide (SGU), e de mensurações objetivas com espectrofotômetro Vita Easyshade (Eab, E00 e WID). O risco absoluto e intensidade de sensibilidade dental e irritação gengival serão avaliados através da escala visual analógica (VAS). A satisfação dos pacientes em relação ao clareamento será analisada através da escala de estética orofacial (EEO), antes e após ao término do tratamento clareador, e através de perguntas determinadas pela escala Likert de cinco pontos no momento da avaliação final do clareamento. Para avaliar a eficácia clareadora do protocolo modificado, os dados serão comparados por meio do teste t-pareado (SGU, Eab, E00 e W). O nível de significância foi estabelecido em 5%. Para a análise do risco de dor e irritação gengival, as proporções de desfechos negativos serão comparadas com o teste de McNemar, e a intensidade de dor através de do teste t-pareado ( $\alpha = 5\%$ ). As análises estatísticas da avaliação da escala estética orofacial serão realizadas através do teste t-pareado para distribuição normal dos dados e teste de Wilcoxon para distribuição anormal dos dados e para análise dos dados obtidos com a escala Likert, será realizada uma análise de variância de dois fatores.

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: (41)3230-3282 E-mail: [prospsecretaria@uepg.br](mailto:prospsecretaria@uepg.br)

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 4.519/201

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

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

**Recomendações:**

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

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto foi aprovado sem restrições. O projeto se encontra dentro dos princípios éticos e metodológicos, de acordo com o Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/2012 e 510/2016. O termo de consentimento livre esclarecido deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo participante da pesquisa, ou por seu representante legal, e uma arquivada pelo pesquisador.

**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_BASICAS_DO_P ROJETO_1692738.pdf	25/01/2021 18:08:43		Aceito
Folha de Rosto	Folhadestoprojetofaces.pdf	25/01/2021 18:02:28	Alessandra Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_protocolo.pdf	22/01/2021 00:30:48	Alessandra Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_facopalatina.pdf	22/01/2021 00:30:08	Alessandra Reis	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

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)3230-3262 E-mail: propes@secretaria@uepg.br

**ANEXO B**  
**REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS**  
**(ReBEC)**

**RBR-52d3j4d Efficacy of at-home bleaching with buccal and palatal application of teeth**Data de registro: 29/06/2021 <sup>(dd/mm/yyyy)</sup>Última data de aprovação: 29/06/2021 <sup>(dd/mm/yyyy)</sup>**Tipo de estudo:**

Intervenções

**Título científico:****en**

Efficacy of at-home bleaching technique using the bleaching agent on the buccal and palatal surfaces - randomized clinical trial split-mouth and single-blind

**pt-br**

Eficácia de uma técnica clareadora caseira utilizando agente clareador pela face vestibular e palatina - ensaio clínico randomizado de boca dividida e cego

**es**

Efficacy of at-home bleaching technique using the bleaching agent on the buccal and palatal surfaces - randomized clinical trial split-mouth and single-blind