



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA

JÉSSICA RODRIGUES MENDES CARNEIRO

**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DE DIFERENTES PROTOCOLOS DE
CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO A 7,5%**

FORTALEZA

2016

JÉSSICA RODRIGUES MENDES CARNEIRO

**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DE DIFERENTES PROTOCOLOS DE
CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO A 7,5%**

Trabalho apresentado à comissão examinadora aprovada pela coordenação do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Ceará, como pré-requisito para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica.

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Lima Santiago

Co-orientador: Prof. Dr. Juliano Sartori de Mendonça

FORTALEZA

2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca de Ciências da Saúde

C289e Carneiro, Jéssica Rodrigues Mendes.

Estudo clínico randomizado de diferentes protocolos de clareamento dentário com peróxido de hidrogênio a 7,5%. / Jéssica Rodrigues Mendes Carneiro. – 2016.

56 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará; Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem; Departamento de Odontologia; Programa de Pós-Graduação em Odontologia; Mestrado em Odontologia, Fortaleza, 2016.

Área de Concentração: Clínica Odontológica.

Orientação: Prof. Dr. Sérgio Lima Santiago.

Co-Orientação: Prof. Dr. Juliano Sartori de Mendonça.

1. Clareamento Dental. 2. Peróxido de Hidrogênio. 3. Sensibilidade da Dentina. 4. Cor. I. Título.

CDD 617.645

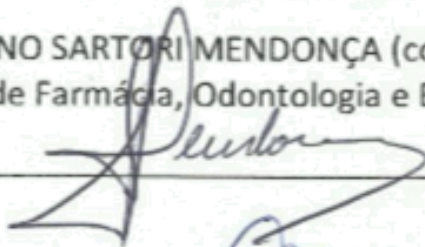
JÉSSICA RODRIGUES MENDES CARNEIRO

**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DE DIFERENTES PROTOCOLOS DE
CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO A 7,5%**

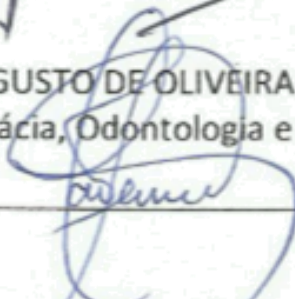
Dissertação de Mestrado a ser apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica.

BANCA EXAMINADORA

JULIANO SARTORI MENDONÇA (co-orientador)
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem – UFC



CARLOS AUGUSTO DE OLIVEIRA FERNANDES
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem – UFC



JIOVANNE RABELO NERI
Curso de Odontologia do Centro Universitário Christus - UniChristus



AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me proporcionado a oportunidade de cursar o mestrado na mesma Universidade que me formei e que tenho como uma segunda casa há tantos anos. Ele que abre meus caminhos e me conduz sempre pelo melhor.

Aos meus pais, Alexandre e Virginia, que sem eles eu não seria ninguém. Agradeço pela educação que me foi dada, onde aprendi a ser uma pessoa independente e lutar pelos meus sonhos e ideais. Sou grata principalmente pelo apoio que recebo de todos e pelo amor e carinho que eles sempre oferecem.

À minha irmã, Thais, de todas as pessoas é a que mais me escuta e aconselha, fica feliz com minhas conquistas como se fossem dela, e da mesma forma encara os meus problemas.

Ao meu namorado, Fábio, que sempre está torcendo por mim. Dividiu comigo todas as etapas desse processo, preocupações, vitórias e derrotas, me tranquilizando e me apoiando, sempre com amor e carinho.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao Prof. Dr. Sérgio Lima Santiago, meu orientador desde que tive a oportunidade de ser monitora da disciplina de Dentística em 2012, e desde então venho aprendendo diariamente e amando cada vez mais essa especialidade.

Ao Prof. Dr. Juliano Sartori Mendonça, meu co-orientador, pessoa que mais me deu oportunidades de aprender e crescer; tanto aprendizado clínico, como em pesquisas e área docente. Sempre com seu jeito sereno, me acolheu, me apoiou e acreditou em mim. Obrigada por ser meu exemplo de professor, sempre com muita honestidade, imparcialidade, comprometimento e responsabilidade com todos.

Às amigas Vanessa Fontenele e Denise Moraes, eu nem sei o que teria sido de mim sem vocês duas nesse percurso. Apoio, carinho, divisão de preocupações, de conhecimento e de experiências; vocês foram fundamentais para que eu chegasse até aqui! Não tenho nem palavras para agradecer tudo que vocês duas fizeram por mim durante esses dois anos. Desejo que vocês realizem todos os seus sonhos e que continuem sempre sendo pessoas prestativas e abençoadas. Muito obrigada!

À Marta Ferreira, que nos cedeu tudo que foi necessário para a realização da pesquisa, sempre fez tudo o que pôde para nos ajudar. Obrigada pela dedicação e paciência.

À Cecília Atem e Nadine Guimarães, pela paciência, disponibilidade e apoio de vocês, sempre presentes quando necessário.

Às minhas amigas e colegas de turma, Ernanda Sales, Chintia Gadelha, Mariana Canuto, Nara Rodrigues, Zuíla Taboza e Liana Brito. Formamos uma equipe e tanto! Sempre uma ajudando as outras, dividindo idéias, conquistas, noites mal dormidas, decepções e principalmente alegrias. Um agradecimento especial a Bruna Albuquerque, minha companheira, dupla da graduação e colega de disciplinas do mestrado. Muito obrigada pela amizade de sempre, pelo apoio e carinho de todo dia.

À Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, ao Departamento de Odontologia Restauradora e a Clínica de Dentística, por ter proporcionado o ambiente necessário e acolhedor para a realização dessa pesquisa e obtenção de grande aprendizado.

À Faculdade de Odontologia de Bauru, nas pessoas Prof. Dr. Rafael Francisco Lia Mondelli e Prof. Dra. Juliana Fraga Soares Bombonatti, pela disponibilização do espectrofotômetro EasyShade, aparelho necessário para a realização de uma das análises desse trabalho.

À Prof. Dra. Lidiany Karla Azevedo Rodrigues Gerage, coordenadora do programa durante quase todo meu mestrado; ao atual coordenador, Prof. Dr. Vicente de Paulo Aragão Saboia; e demais professores do Programa de Pós-graduação em Odontologia, por toda atenção e disponibilidade em ajudar, por todo aprendizado oferecido a mim e aos demais alunos.

Ao Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguércio pela orientação e apoio durante a elaboração do projeto dessa pesquisa, pela disponibilidade de ajudar no que fosse necessário, e por dividir seu enorme conhecimento sobre o assunto. Muito obrigada!

À empresa FGM Produtos Odontológicos, pela colaboração com a pesquisa e incentivo com as doações dos géis clareadores utilizados pelos voluntários participantes.

Aos professores titulares e suplentes da banca de defesa, por sua disponibilidade, atenção e apoio.

À Prof. Ms. Sandra Albuquerque Ximenes pelo empréstimo do espectrofotômetro nas retas finais da pesquisa.

RESUMO

O clareamento é uma técnica conservadora e bastante procurada por pacientes que buscam uma melhoria na estética do sorriso. O objetivo deste trabalho foi avaliar a efetividade do tratamento clareador, com peróxido de hidrogênio a 7,5% em diferentes tempos, e avaliar a intensidade de sensibilidade dentária relacionada. Para isso, foram selecionados 60 pacientes e divididos em três grupos: grupo PH10 - utilizou o gel por 10 min no dia; grupo PH30 – 30 min; grupo PH60 – 60 min. Os voluntários possuíam autonomia de interromper o clareamento quando estivessem satisfeitos com o resultado, num intervalo entre 14 e 42 dias. Duas tabelas de sensibilidade (escala visual analógica e escala de classificação verbal de 5 pontos) foram entregues aos participantes para que fossem preenchidas diariamente com os níveis de sensibilidade. Foram feitas avaliações de cor com Escala Vitapan Classical e espectrofotômetro EasyShade aos 14, 21, 28 e 42 dias de tratamento, e 1 mês após o fim do clareamento, para avaliar efeito rebote da cor. O grau da satisfação do paciente foi medido por um questionário. Para análise dos dados, o teste exato de Fisher comparou os percentuais de participantes satisfeitos com os participantes insatisfeitos em cada um dos três grupos ($\alpha = 0,05$). Foi feita a média (\pm desvio-padrão [DP]) do número de dias necessários para alcançar a satisfação dos participantes em cada um dos três grupos e avaliados estatisticamente utilizando-se ANOVA e teste T ($\alpha = 0,05$). A intensidade da sensibilidade foi avaliada através do teste Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$). Para análise da diferença de cor de ambos os métodos (espectrofotômetro e escala de cor) foram utilizados dois testes: para um mesmo período nos diferentes grupos foi realizado o teste de Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$) e para o mesmo grupo em diferentes períodos foi feito o teste de Friedman ($\alpha = 0,05$). Os três métodos foram efetivos, sendo o grupo PH10 menos eficaz que o grupo PH60 apenas para o método de avaliação com escala de cor na análise do dente 13. Após 1 mês do fim do tratamento não houve diferença significativa com o resultado encontrado imediatamente após o período de tratamento. O grupo PH10 teve uma maior média de dias de uso do gel, um menor grau de satisfação com o resultado final e uma menor intensidade de dor quando comparado aos demais. Pode-se concluir que a diminuição do tempo de uso diário do peróxido de hidrogênio 7,5% não influenciou na sua efetividade e trouxe benefício aos pacientes, pois além de tornar o tratamento mais rápido, diminui o desconforto da sensibilidade.

Palavras-chave: peróxido de hidrogênio, sensibilidade da dentina, cor, clareamento dental.

ABSTRACT

Bleaching is a conservative technique and it much sought after by patients looking for an improvement in smile esthetics. The objective of this study was to evaluate the effectiveness of bleaching treatment, with 7.5% hydrogen peroxide at different time intervals, and evaluate the intensity of related tooth sensitivity. For this, 60 patients were selected and divided into three groups: group PH10 - used the gel for 10 min a day; group PH30 – 30 min; group PH60 – 60 min. The volunteers had the autonomy to stop bleaching when they were satisfied with the result, ranging between 14 and 42 days. Two sensitivity tables (Visual analogue scale and 5-point verbal rating scale) were given to the participants to be filled in daily on the levels of sensitivity. Color assessments were made using the Vitapan Classical Scale and Easyshade spectrophotometer at 14, 21, 28 and 42 days of treatment and 1 month after the end of the bleaching, to evaluate color rebound effect. Degree of patient satisfaction was measured by a questionnaire. For data analysis, Fisher's exact test compared the percentage of satisfied with unsatisfied participants in each of the three groups ($\alpha=0.05$). The mean number (\pm standard deviation [SD]) of days required to achieve the participant satisfaction in each of the three groups was calculated and statistically analyzed using the ANOVA and t-test ($\alpha=0.05$). Intensity of sensitivity was evaluated using the Kruskal-Wallis test ($\alpha=0.05$). To analyze the difference of color of both methods (spectrophotometer and color scale) two tests were used: for the same period in different groups the Kruskal-Wallis test was performed ($\alpha=0.05$), and for the same group at different time intervals the Friedman test was used ($\alpha=0.05$). The three methods were effective, with group PH10 being less effective than group PH60 with only the color scale evaluation method in the analysis of tooth 13. One month after the end of the treatment, there was no significant difference with the results found immediately after the treatment period. Group PH10 had a higher mean number of days of gel use, a lesser degree of satisfaction with the end result, and less pain when compared to the others. It can be concluded that the decrease in the daily time-use of 7.5 % hydrogen peroxide had no effect on its effectiveness, and it brought benefit to patients, as well as making the treatment faster, it decreased the discomfort of sensitivity.

Keywords: hydrogen peroxide, dentin sensitivity, color, tooth bleaching

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO GERAL.....	11
2. PROPOSIÇÃO.....	15
3. CAPÍTULO	17
3.1 - “ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DE DIFERENTES PROTOCOLOS DE CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO A 7,5%”.....	19
4. CONCLUSÕES GERAIS.....	44
5. REFERÊNCIAS GERAIS	46
6. ANEXOS	
ANEXO 1	50
ANEXO 2	53
ANEXO 3	57
ANEXO 4	59

1 Introdução Geral

INTRODUÇÃO GERAL

A intensa pressão social em torno do “sorriso branco” como padrão de beleza faz com que haja uma ampla divulgação nos meios de comunicação e, conseqüentemente, maior interesse por parte dos pacientes em relação ao clareamento dentário (MARQUES *et al.*, 2012; MEIRELES *et al.*, 2014; SOARES *et al.*, 2013). As pessoas buscam este tratamento por uma variedade de razões, desde a satisfação pessoal a necessidades relacionadas com o trabalho (BERGA-CABALLERO; NAVARRO; LORENZO, 2007). O clareamento dentário é um tratamento frequente, associado a problemas clínicos e estéticos, e tem sido uma alternativa conservadora para tratar dentes com alteração de cor (BARBAA *et al.*, 2015).

Desde que o clareamento dentário foi descrito (HAYWOOD; HEYMANN, 1989), registraram-se vários produtos utilizados para este fim. Atualmente, pode-se encontrar na literatura vários métodos para clarear dentes vitais. Esses métodos variam em virtude da grande diversidade de agentes clareadores encontrados no mercado, das diferentes concentrações existentes, do tempo e modo de aplicação, do formato do produto e da forma de ativação (PEÑA; RATÓN, 2014).

As três principais abordagens para o clareamento de dentes vitais são: o clareamento caseiro supervisionado, o clareamento de consultório e o clareamento autoadministrado, realizado pelo paciente com produtos vendidos em farmácias ou supermercados e aplicado sem supervisão do cirurgião-dentista (MARQUES *et al.*, 2012; PINHEIRO *et al.*, 2011). Para indicar o tipo de clareamento é importante que o cirurgião-dentista saiba diagnosticar as causas das alterações de cor, bem como o tempo dessa alteração, pois, dependendo da etiologia, o prognóstico será favorável ou desfavorável para o sucesso da técnica (PORTOLANI JUNIOR; CANDIDO, 2005).

A cor dos dentes é determinada por uma combinação de fatores

extrínsecos e intrínsecos. Os fatores extrínsecos estão relacionados com a superfície do esmalte, podendo ser deposição de manchas alimentares ou de bebidas; já os fatores intrínsecos estão relacionados com as propriedades de reflexão e dispersão da luz do esmalte e da dentina (MARQUES *et al.*, 2012). A cor do dente é fortemente influenciada por essas propriedades dentinárias. (MEIRELES *et al.*, 2008).

O clareamento caseiro é realizado com géis de menor concentração de peróxido de hidrogênio (3-14%) ou peróxido de carbamida (5-22%) em moldeiras de acetato bem adaptadas aos dentes (MEIRELES *et al.*, 2008). O tempo de aplicação varia dependendo da concentração e das instruções do fabricante, podendo ir de 30 minutos a 8 horas (KIHN, 2007; MEIRELES *et al.*, 2014). O resultado estético é bem satisfatório, sendo uma opção bastante pedida pelos pacientes, pela praticidade e conforto da técnica, além de causar menor intensidade de sensibilidade quando comparado ao clareamento de consultório. Géis de maior concentração para o PH (25-40%) são utilizados para o clareamento de consultório. Uma barreira gengival é feita, e o gel é aplicado sobre os dentes sob supervisão do cirurgião-dentista, no tempo indicado pelo fabricante, podendo variar de 30 a 60 min (KIHN, 2007).

Vários agentes podem ser utilizados para clarear os dentes: alguns têm um efeito oxidante, como o peróxido de hidrogênio (TORRES *et al.*, 2013), outros atuam através da erosão, ou abrasividade, como as partículas de sílica, e outros utilizam uma combinação destes métodos (JOINER *et al.*, 2008; MARKOWITZ, 2010). Os agentes oxidantes podem ser utilizados para o clareamento de dentes vitais por meio do clareamento caseiro supervisionado pelo cirurgião-dentista e do clareamento de consultório (MARQUES *et al.*, 2012; PINHEIRO *et al.*, 2011). Este tipo de clareador é mais eficaz, uma vez que têm a capacidade de penetrar no esmalte e na dentina (BERGACABALLERO; NAVARRO; LORENZO, 2006), se difundir livremente alcançando a intimidade orgânica dessas estruturas e assim, promover o clareamento (SERRANO *et al.*, 2015). A estrutura dentária possui como

característica morfológica a permeabilidade, viabilizando a absorção dos pigmentos e corantes que causam o manchamento dentário, e ao mesmo tempo assegurando a assimilação dos agentes químicos clareadores (ARAÚJO; LIMA; ARAÚJO, 2007).

Os produtos clareadores possuem o mesmo princípio bioquímico, ou seja, a oxidação e a ruptura das moléculas pigmentadas que impregnam as estruturas dentárias, deixando-as mais leves, com significativa redução de suas tonalidades de cor, clareando, conseqüentemente, as faces das unidades que foram submetidas ao procedimento odontológico em questão. (MAGHAIREH; ALZRAIKAT; GUIDOUM, 2014; SOARES *et al.*, 2014; TORRES *et al.*, 2013). Pode-se inferir, portanto, que o êxito do clareamento dental resulta do grau de penetração do produto clareador na estrutura dental a ser tratada, somado ao tempo de permanência na área a ser descolorada, período esse definido como o tempo necessário à remoção da mancha (ARAÚJO; LIMA; ARAÚJO, 2007; WANG *et al.*, 2013).

Os riscos mais reportados devido ao clareamento incluem aumento da sensibilidade dentária e irritação gengival leve (CAREY, 2014; PINHEIRO *et al.*, 2011; TREDWIN *et al.*, 2006). O grau destes efeitos secundários é diretamente relacionado com a composição e a concentração do gel clareador utilizado e do tempo de exposição dos dentes ao tratamento (MAGALHÃES *et al.*, 2012). Existem riscos adicionais que foram relatados a partir de estudos *in vitro* que incluem a erosão dentária, degradação mineral (BARBAA *et al.*, 2015; PORTOLANI JUNIOR; CANDIDO, 2005), aumento da susceptibilidade a desmineralização e danos pulpares (CAREY, 2014). Há controvérsias a respeito dos efeitos dos agentes clareadores sobre as estruturas dentárias vitais, podendo apresentar, em algumas situações, efeitos menores e, em outras, maiores. Isso reforça a necessidade do uso controlado, sob supervisão profissional, e da indicação da técnica mais adequada, conforme o diagnóstico do caso clínico (PORTOLANI JUNIOR; CANDIDO, 2005).

2 Proposição

PROPOSIÇÃO

O objetivo geral do presente trabalho foi avaliar a efetividade do tratamento clareador, com peróxido de hidrogênio a 7,5% em diferentes tempos e avaliar também a sensibilidade dentária relacionada ao tratamento.

Os objetivos específicos deste trabalho foram avaliar nos diferentes tempos de uso do gel:

- a variação de cor
- o risco absoluto de sensibilidade dentária
- a intensidade da sensibilidade de dentária
- o grau de satisfação dos participantes

3 Capítulo

CAPÍTULO

Esta dissertação está escrita de acordo com o Artigo 46 do Regimento Interno do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Ceará, que regulamenta o formato alternativo para dissertações de mestrado e teses de doutorado e permite a inserção de artigos científicos de autoria e co-autoria do candidato. Assim sendo, essa dissertação é composta por um capítulo, contendo artigo que será submetido à publicação, conforme descrito:

Estudo clínico randomizado de diferentes protocolos de clareamento dentário com peróxido de hidrogênio a 7,5% - Este artigo será submetido à publicação no periódico: Brazilian Oral Research (Anexo 1).

“ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DE DIFERENTES PROTOCOLOS DE CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO A 7,5%”

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi avaliar a efetividade do clareamento com peróxido de hidrogênio (PH) 7,5% em diferentes tempos e a sensibilidade dentária relacionada. Sessenta pacientes foram divididos em 3 grupos (n=20): grupo PH10 – gel por 10 min/dia; grupo PH30 – 30 min/dia; grupo PH60 – 60 min/dia. Os voluntários possuíam autonomia de interromper o clareamento quando estivessem satisfeitos com o resultado. Duas tabelas de sensibilidade foram entregues aos participantes para preencherem diariamente. Foram feitas avaliações de cor com Escala Vitapan Classical e espectrofotômetro Vita EasyShade. Teste exato de Fisher comparou os percentuais de participantes satisfeitos com os insatisfeitos ($\alpha = 0,05$). Foi avaliado com ANOVA e teste T ($\alpha = 0,05$) o número de dias necessários para alcançar a satisfação dos participantes. A intensidade da sensibilidade foi avaliada pelo teste Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$). Para análise da diferença de cor de ambos os métodos (espectrofotômetro e escala de cor) foram utilizados teste de Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$) e teste de Friedman ($\alpha = 0,05$). Os três protocolos foram efetivos. Após 1 mês do fim do tratamento não houve alteração na cor encontrada imediatamente após o período de tratamento. O grupo PH10 teve uma maior média de dias de uso do gel, um menor grau de satisfação com o resultado final e uma menor intensidade de dor quando comparado aos demais. A diminuição do tempo de uso diário do peróxido de hidrogênio 7,5% não influenciou na sua efetividade, tornou o tratamento mais rápido e diminuiu o desconforto da sensibilidade.

Palavras-chave: clareamento, peróxido de hidrogênio, sensibilidade da dentina, cor, clareamento dental.

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the effectiveness of bleaching treatment, with 7.5% hydrogen peroxide (PH) at different time intervals, and evaluate the intensity of related tooth sensitivity. Sixty patients were divided in: group PH10 - gel for 10 min/day; group PH30 – 30 min/day; group PH60 – 60 min/day. The volunteers had the autonomy to stop bleaching when they were satisfied with the result. Two sensitivity tables were given to the participants to be filled in daily. Color assessments were made using the Vita Classical Scale and Easyshade spectrophotometer. Fisher's exact test compared the percentage of satisfied with unsatisfied participants ($\alpha=0.05$). Using ANOVA and test-t ($\alpha=0.05$) the number of days required to achieve the participant satisfaction. Intensity of sensitivity was evaluated using the Kruskal-Wallis test ($\alpha=0.05$). To analyze the difference of color of both methods (spectrophotometer and color scale) were used Kruskal-Wallis test ($\alpha=0.05$), and Friedman test ($\alpha=0.05$). The three methods were effective. One month after the end of the treatment, there was no significant difference with the results found immediately. Group PH10 had a higher mean number of days of gel use, a lesser degree of satisfaction with the end result, and less pain when compared to the others. It can be concluded that the decrease in the daily time-use of 7.5 % hydrogen peroxide had no effect on its effectiveness, and it brought benefit to patients, as well as making the treatment faster, it decreased the discomfort of sensitivity.

Keywords: Hydrogen Peroxide, Dentin Sensitivity, Color, Tooth Bleaching

INTRODUÇÃO

Desde a introdução do peróxido de carbamida (PC) no clareamento caseiro, esta técnica tem sido considerada o tratamento mais conservador para os dentes vitais escurecidos, quando comparado com outras modalidades de tratamento, tais como facetas ou coroas. Altos níveis de satisfação e eficácia do clareamento caseiro têm sido relatados^{1,2,3}, tornando esta terapia a primeira escolha para clareamento dental em dentes vitais⁴. Esta técnica possui como principais vantagens a facilidade de utilização do produto em moldeiras, redução do tempo de cadeira, e uma diminuição da incidência de sensibilidade e irritação gengival, quando comparado ao clareamento de consultório⁵.

Os produtos utilizados para clareamento dentário caseiro possuem diferentes concentrações⁶. O PC a 10% é muito aplicado para esta técnica, no entanto, numa tentativa de aumentar a eficácia dos agentes clareadores, são utilizadas concentrações mais elevadas de PC (16% ou 22%), bem como diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio (PH), variando de 3% a 10%^{7,8}.

A substância ativa responsável pelo clareamento dentário é o peróxido de hidrogênio. Um gel de PC a 20% decompõe a 7% de PH e 13% de uréia, o que seria equivalente à eficiência de um gel de PH a 7,5%. O tempo de aplicação diário é recomendado de acordo com a concentração do princípio ativo (a partir de 30 minutos até a noite toda). A duração do tratamento recomendada varia de duas a quatro⁹ ou seis semanas, de acordo com fabricante.

A sensibilidade dos dentes após clareamento é o efeito adverso mais frequente, podendo afetar mais de 70% dos pacientes¹⁰. A sensibilidade geralmente começa no decorrer do clareamento e cessa 24-48 h depois do procedimento¹¹. Pode apresentar-se como uma hipersensibilidade generalizada, mas também pode ocorrer como dor espontânea, aguda ou sensação de formigamento, podendo ser localizada ou generalizada¹². A redução do tempo de uso do gel, diminuindo assim sua difusão, é uma opção relatada na literatura para minimizar a toxicidade do PH às

células pulpares e diminuir a sensibilidade dentária¹³. O gel de PC a 10% foi testado em diferentes protocolos de tempo e não houve perda de efetividade com a diminuição do tempo de clareamento, entretanto, houve redução significativa de sensibilidade dentária¹⁴.

Os níveis de concentração do PH em moldeiras personalizadas diminuem rapidamente com o tempo; chegando a uma média de 67,5% aos 10 minutos na moldeira, 53,5% aos 30 minutos e 43% aos 60 minutos^{9,15}. De acordo com o fabricante, o tempo de uso dos géis de PH de baixas concentrações pode variar de 30 a 120 minutos, entretanto ainda não há um consenso na literatura sobre o melhor tempo de uso^{7,16,17}.

Diante da falta de consenso na técnica de clareamento com peróxido de hidrogênio, este estudo clínico tem como objetivo comparar a efetividade do tratamento clareador, com PH a 7,5% em diferentes tempos de aplicação, e avaliar o risco absoluto de sensibilidade dentária e intensidade dessa sensibilidade. A hipótese de trabalho desse estudo é que a diminuição do tempo não influenciará na efetividade do clareamento e diminuirá a intensidade da sensibilidade.

METODOLOGIA

Este estudo foi um ensaio clínico, aleatorizado e cego ao avaliador. O projeto foi enviado ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Ceará sendo aprovado conforme número de parecer 1292552 em outubro de 2015 (Anexo 2).

Os participantes da pesquisa foram pacientes que procuraram atendimento nas clínicas do Curso de Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, tivessem interesse na pesquisa e necessidade de tratamento. Os voluntários assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 3) contendo todas as informações sobre os riscos e benefícios do tratamento e concordando em permanecer no estudo até o fim.

Critérios de inclusão dos participantes:

- Idade entre 18 e 60 anos;
- Ausência de cárie;

- Ausência de exposição dentinária cervical ou incisal;
- Ausência de recessões gengivais;
- Boa saúde periodontal;
- Boas condições de higiene oral;
- Ausência de fluorose ou outra alteração de esmalte e dentina;
- Boa condição sistêmica;
- O canino superior direito deveria ter uma cor C2 ou mais escuro (para dois avaliadores; de acordo com escala de cor Vitapan Classical organizada por valor).

Critérios de exclusão dos participantes:

- Presença de restaurações em superfície vestibular de dentes superiores anteriores;
- História prévia de sensibilidade dentária ou dor de dente espontânea;
- Utilização de agente ou dentífrico dessensibilizante nos últimos seis meses;
- Participantes que estivessem fazendo uso de drogas anti inflamatórias;
- Mulheres grávidas ou lactantes;
- Presença de tratamento endodôntico em algum dos dentes anteriores superiores;
- Alergia ao produto;
- Bruxismo
- Alguma outra condição que contra-indicasse o clareamento;

Critérios para retirada do participante:

- Necessidade de medicação durante o estudo;
- Falta de interesse em participar da pesquisa.

Cálculo amostral

Foi realizada uma busca na literatura por artigos que avaliassem a efetividade clínica de agentes clareadores a base de peróxido de hidrogênio com baixas concentrações e feito uma média das variações de cor encontradas e desvio-padrão ($\Delta E: 5,96 \pm 1,94$). Com isso, foi feito o cálculo amostral através do site

www.sealedenvelope.com, para um ensaio de equivalências e medidas contínuas. Foi utilizado um nível de significância de 5% e o poder do teste de 80%. Não havendo diferença entre o padrão encontrado e o tratamento experimental proposto, 17 pacientes seriam necessários por grupo, para ter 80% de certeza que os limites do intervalo de confiança iria excluir a diferença de média de mais de 2. Com um acréscimo de 15%, para casos de saída ou retirada do estudo, considerou-se um total de 20 voluntários por grupo.

Preparação dos participantes

Antes do exame clínico, realizou-se uma anamnese (Anexo 4) detalhada, com levantamento de dados relativos a idade, gênero, história médica e odontológica. Perguntou-se sobre o dentífrico usado atualmente, a história de todos os hábitos, história de sensibilidade ou de clareamentos anteriores, e presença de doenças sistêmicas.

Duas semanas antes do início do tratamento, todos os participantes receberam uma profilaxia bucal completa, com raspagem e polimento coronário quando necessário. Durante a semana que antecedeu o tratamento, os participantes registraram em uma tabela diária se eles experimentaram sensibilidade dentária, de acordo com os seguintes critérios: 0 = nenhuma dor, 1 = dor leve, 2 = dor moderada, 3 = dor forte e 4 = dor muito forte. Foram excluídos aqueles que relataram sensibilidade (ou seja, a pontuação de 1 ou acima).

Delineamento Experimental

Os participantes foram distribuídos aleatoriamente, com o auxílio de uma tabela no Microsoft Office Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EUA) para um dos três grupos, de acordo com o tempo de aplicação diária de 7,5% de peróxido de hidrogênio (White Class, FGM, Joinville, Santa Catarina). Os tempos de uso foram selecionados baseados em estudos de degradação do peróxido de hidrogênio^{9,15}. Os avaliadores não tinham conhecimento dos grupos aos quais os participantes foram atribuídos.

Quadro 1: Divisão dos grupos de acordo com tempo de uso diário e ininterrupto

Divisão dos grupos	
Grupo PH10	10 minutos
Grupo PH30	30 minutos
Grupo PH60	60 minutos

Divisão de grupos

Antes do tratamento, o cirurgião-dentista operador fez uma impressão em alginato (Alginato Colorchange Tipo I, Cavex Holland BV, Haarlem, Holanda) das arcadas superiores e inferiores de cada participante, para obtenção de modelos de gesso (Gesso Pedra Herodent Tipo III, Vigodent SA Indústria e Comércio, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro) e confecção das moldeiras. O profissional utilizou uma placa de acetato macio com 1mm de espessura (Bio-art Equipamentos Odontológicos Ltda., São Carlos, São Paulo) para fabricar as moldeiras personalizadas. A moldeira foi cortada a 1 mm de distância das margens gengivais vestibular e lingual. Foi testado o ajuste da moldeira de clareamento em cada paciente no que diz respeito à adaptação, removendo possíveis áreas de interferência.

Cada participante recebeu um conjunto com escova e creme dental fluoretado, que não continha agente de dessensibilização ativo. Um cirurgião-dentista entregou a moldeira e a bisnaga com o gel clareador a cada participante, com as instruções de utilização. Os participantes foram orientados a usar o agente de acordo com o protocolo do grupo a que tenha sido atribuído, e remover a moldeira após o período de tempo do clareamento, lavá-la e escovar os dentes com o conjunto de escovação que recebeu, para que todos ficassem padronizados quanto a cerdas da escova e composição do creme dental.

O tratamento clareador durou de 2 a 6 semanas. O voluntário usava a moldeira diariamente pelo tempo orientado e tinha autonomia de parar o clareamento no dia que estivesse satisfeito com o resultado da cor. Houve avaliações aos 14, 21, 28 e 42 dias de tratamento. Na consulta de avaliação, era perguntado se o voluntário havia parado o tratamento até aquele dia, ou se queria

continuar. Caso ele tivesse interrompido o clareamento, a data do último uso era registrada, ele respondia um questionário de satisfação e não era necessário voltar para as avaliações seguintes. Caso o clareamento não tivesse sido interrompido e o participante ainda quisesse continuar o tratamento, era informado a data da próxima avaliação. A avaliação de alteração de cor foi realizada novamente com 30 dias após o final do tratamento de todos os voluntários.

Avaliação da cor

A avaliação foi feita através de dois métodos: a avaliação subjetiva, feita por dois examinadores previamente calibrados utilizando a escala de cor Vitapan Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e uma avaliação objetiva utilizando o espectrofotômetro (Easysshade Advance 4.0, Vident, Brea, CA, EUA). A cor foi avaliada com os dentes numa condição completamente hidratada em cinco períodos: antes do clareamento, 14, 21, 28 e 42 dias após o início do tratamento, a depender do dia que o voluntário parou o tratamento. Para o exame subjetivo, os 16 guias de tons da escala Vitapan Classical foram organizados a partir do valor mais alto (B1) para o mais baixo (C4), fazendo da cor A2 o número 5, por exemplo. Embora esta escala não seja linear no sentido mais verdadeiro, as mudanças foram tratadas como se representassem um ranking contínuo e aproximadamente linear para fins de análise. A área de medição de interesse para escolha da cor foi o terço médio da superfície vestibular do incisivo central superior direito e canino superior direito. Os avaliadores, que desconheciam o grupo que o voluntário participava, foram calibrados com 4 participantes sorteados da amostra. Os dois avaliadores foram obrigados a terem um acordo de, pelo menos, 85% (estatística Kappa ponderada) antes de iniciar o estudo de avaliação. Se as divergências surgissem durante a avaliação, eles eram incentivados a chegarem a um consenso.

Vita shade guide	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Scores	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Figura 1: Pontuação de cor na escala de cores Vitapan Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) organizada por luminosidade (de cores mais claras a cores mais escuras)

Para a avaliação objetiva, o seguinte método foi seguido: uma impressão preliminar do arco maxilar, estendendo-se de incisivo central superior esquerdo a primeiro pré molar superior direito, foi feita utilizando silicona de adição (Adsil Putty Soft, Vigodent SA Industria e Comércio, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro), servindo como um guia padrão de medição de cor para uso com o espectrofotômetro. Uma abertura foi criada sobre a superfície vestibular da silicone a fim de orientar o terço médio e avaliar o incisivo central e o canino. A abertura foi feita utilizando um dispositivo de metal com bordas bem formadas, com uma raio de 3 mm. A medida foi tomada em todos os 60 pacientes nos mesmos tempos que a avaliação subjetiva. Para ambos os métodos (isto é, espectrofotômetro digital e escalas de cor), foram padronizados os procedimentos de medição através do controle das condições de iluminação.

Avaliação da sensibilidade dentária

Os participantes anotaram sua percepção de hipersensibilidade dentária durante o processo de clareamento em um diário durante todo o tratamento. Duas escalas foram utilizadas: a escala de classificação verbal de cinco pontos (0 = nenhuma dor, 1 = dor leve, 2 = dor moderada, 3 = dor forte e 4 = dor muito forte) e a escala visual analógica (EVA). A EVA é uma linha horizontal que contém 10 cm de comprimento; zero indica ausência de dor e 10 indica dor extrema. Os participantes foram convidados a preencher a tabela diariamente de acordo com seu nível de dor e foram lembrados da atividade através de mensagens de texto ou ligações. Os valores foram organizados em duas categorias: porcentagem de pacientes que relataram hipersensibilidade pelo menos uma vez durante o tratamento (risco absoluto) e intensidade geral de hipersensibilidade.

Satisfação com o tratamento

Quando os participantes relataram satisfação com a cor, eles responderam ao seguinte questionário em papel timbrado: 1 - Desde a conclusão do clareamento dental você considerou que: não houve mudança na cor dos seus dentes; clareamento muito leve e não notado por outras pessoas; clareamento leve, porém notado por outras pessoas; clareamento moderado ou clareamento significativo 2 -

Qual é o seu nível de satisfação com o tratamento de clareamento? Extremamente feliz; muito feliz; feliz; triste ou muito triste¹⁴.

As respostas dos participantes para as duas perguntas foram classificadas como "satisfeitos" ou "insatisfeitos". Foram classificados como insatisfeitos os pacientes que responderem "não houve mudança na cor", "clareamento leve, sem percepção de outros" ou "clareamento leve, porém notado por outros" para a pergunta 1 e "triste" ou "muito triste" para a pergunta 2. Foi classificado como satisfeito o paciente que escolher qualquer uma das outras respostas possíveis.

Análise estatística

Foi utilizado o teste exato de Fisher para comparar os percentuais de participantes satisfeitos com os participantes insatisfeitos em cada um dos três grupos ($\alpha = 0,05$). Além disso, foram calculados a média e desvio-padrão [DP] do número de dias necessários para alcançar a satisfação dos participantes em cada um dos três grupos e avaliados estatisticamente os dados, utilizando-se ANOVA e teste T ($\alpha = 0,05$). Foram analisados os resultados de sensibilidade dentária, utilizando o teste Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$). A intensidade da dor foi avaliada através do teste Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$). Para análise da diferença de cor de ambos os métodos (espectrofotômetro e escala de cor) foram utilizados dois testes: para um mesmo período nos diferentes grupos foi realizado o teste de Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$) e para o mesmo grupo em diferentes períodos, foi feito o teste de Friedman ($\alpha = 0,05$).

RESULTADOS

Nenhum participante relatou ter sensibilidade dentária espontânea na semana que antecedeu o início do tratamento, e um voluntário do grupo PH30 desistiu do estudo na terceira semana por falta de tempo para voltar aos retornos.

Após os 14 dias iniciais do tratamento, apenas 1 pessoa, do grupo PH30, relatou estar satisfeita com a cor e decidiu parar o tratamento, as outras 58 pessoas continuaram o uso do gel. No grupo PH10 1 pessoa ficou satisfeita com quatro semanas, as outras 19 pessoas fizeram seis semanas de clareamento. No grupo PH30 4 pessoas pararam o uso do gel com 3 semanas, 2 com quatro e 12 com seis

semanas. Já no grupo PH60 1 pessoa parou o tratamento com três semanas, 3 pessoas com quatro, 4 pessoas com cinco e 12 pessoas com seis semanas. A média de dias de tratamento do grupo PH10 foi 41,25 (DP=3,35), do grupo PH30 foi de 34,42 (DP=10,61) e do grupo PH60 foi de 35,9 dias (DP=7,80), dessa maneira, o grupo PH10 teve uma média de uso maior que os demais ($p=0,0083$ comparando os grupos PH10 e PH30/ $p=0,034$ comparando os grupos PH10 e PH60).

Tabela 1: Número de dias de clareamento por grupo

	Média (\pm DP*) dos dias de clareamento
Grupo PH10	41,25 \pm 3,35 ^A
Grupo PH30	34,42 \pm 10,61 ^B
Grupo PH60	35,90 \pm 7,80 ^B

As mesmas letras maiúsculas sobrescritas indicam médias estatisticamente semelhantes ($p > 0,05$).

Apesar da média de uso dos dias para o grupo PH10 ter sido maior, este grupo foi o menos satisfeito dos três, segundo a primeira pergunta do questionário. Não houve diferença no grau de satisfação do grupo PH30 para o grupo PH60 ($p=1$), havendo entre o grupo PH10 e grupo PH30 ($p=0,0012$) e entre o grupo PH10 e grupo PH60 ($p=0,0057$). Para a segunda pergunta, não houve diferença estatística entre os três grupos.

Após a randomização, foi feito o teste Kruskal-Wallis para análise da distribuição dos participantes, comprovando uniformidade dos três grupos no baseline (para dente 11 $p=0,2869$; para o dente 13 $p=0,3026$). Para os avaliadores, em ambos os dentes, houve alteração de cor comparando a cor final e a inicial, ou seja, todos os grupos clarearam significativamente. Para o dente 11, não houve diferença na quantidade clareada quando comparamos os três grupos juntos. Já para o dente 13, após os primeiros 14 dias, o grupo PH10 foi menos efetivo quando comparado aos demais, havendo diferença entre os grupos PH10 e PH30 ($p=0,0002$) e entre os grupos PH10 e PH60 ($p < 0,0001$), não havendo diferença

entre os grupos PH30 e PH60 ($p=0,5533$). Ao final do tratamento, só houve diferença na variação de cor entre o grupo PH10 e o grupo PH60 ($p=0,0010$), tendo este último clareado mais tons. Não houve alteração significativa entre os grupos PH10 e PH30 ($p=0,1476$), nem entre os grupos PH30 e PH60 ($p=0,0740$). Na avaliação de 1 mês após tratamento, as cores se mantiveram para os três grupos.

Tabela 2: Alteração de cor medidos com escala Vitapan Classical após 14 dias de tratamento, ao final do tratamento e um mês após o término do tratamento

Média (\pm DP) da variação de cor								
Dente	Dente 11				Dente 13			
Período	Baseline	Após 14 dias	Final	1 mês	Baseline	Após 14 dias	Final	1 mês
Grupo PH10 (n=20)	6,2 \pm 3,42 ^A	2,7 \pm 2,45 ^{A,a}	4,45 \pm 2,87 ^{A,b}	4,75 \pm 2,89 ^{A,b}	11,3 \pm 2,38 ^A	2,4 \pm 1,75 ^{A,a}	7,2 \pm 2,89 ^{A,b}	8,3 \pm 2,73 ^{A,b}
Grupo PH30 (n=19)	4,73 \pm 2,51 ^A	2,47 \pm 2,36 ^{A,a}	3,36 \pm 2,19 ^{A,b}	3,31 \pm 2,38 ^{A,b}	11,68 \pm 2,31 ^A	6,0 \pm 2,94 ^{B,a}	8,78 \pm 2,61 ^{AB,b}	8,63 \pm 2,54 ^{A,b}
Grupo PH60 (n=20)	5,0 \pm 2,12 ^A	3,15 \pm 1,75 ^{A,a}	3,85 \pm 1,95 ^{A,b}	3,8 \pm 2,06 ^{A,b}	12,3 \pm 1,94 ^A	6,8 \pm 3,17 ^{B,a}	10,1 \pm 2,1 ^{B,b}	10,05 \pm 2,13 ^{A,b}

As mesmas letras maiúsculas e minúsculas sobrescritos indicam médias estatisticamente semelhantes ($p > 0,05$), sendo as letras maiúsculas correspondentes a comparações entre os grupos em um mesmo período e as letras minúsculas comparações de um mesmo grupo, em períodos distintos.

Na avaliação com o EasyShade, em ambos os dentes, houve alteração de cor comparando a cor final e a inicial, porém, para o dente 11 após os primeiros 14 dias de tratamento, ainda houve alteração de cor significativa no grupo PH10 ($p < 0,05$), comparando com o resultado final, não havendo diferença para os demais grupos entre a variação encontrada com 14 dias e a variação encontrada ao final do tratamento ($p > 0,05$). Para o dente 13, em todos os grupos houve alteração de cor comparando a cor final e a inicial, ou seja, todos os grupos clarearam significativamente, e após 14 dias, ainda houve alteração de cor para todos os grupos. Após os primeiros 14 dias, houve diferença entre as variações de cores quando comparamos o grupo PH10 e grupo PH60 ($p = 0,0030$), não havendo entre os grupos PH10 e PH30 ($p = 0,0521$), nem entre os grupos PH30 e PH60 ($p = 0,3255$). Ao final do tratamento, já não houve diferença entre nenhum dos grupos. Na avaliação de 1 mês após tratamento, as cores se mantiveram para os três grupos.

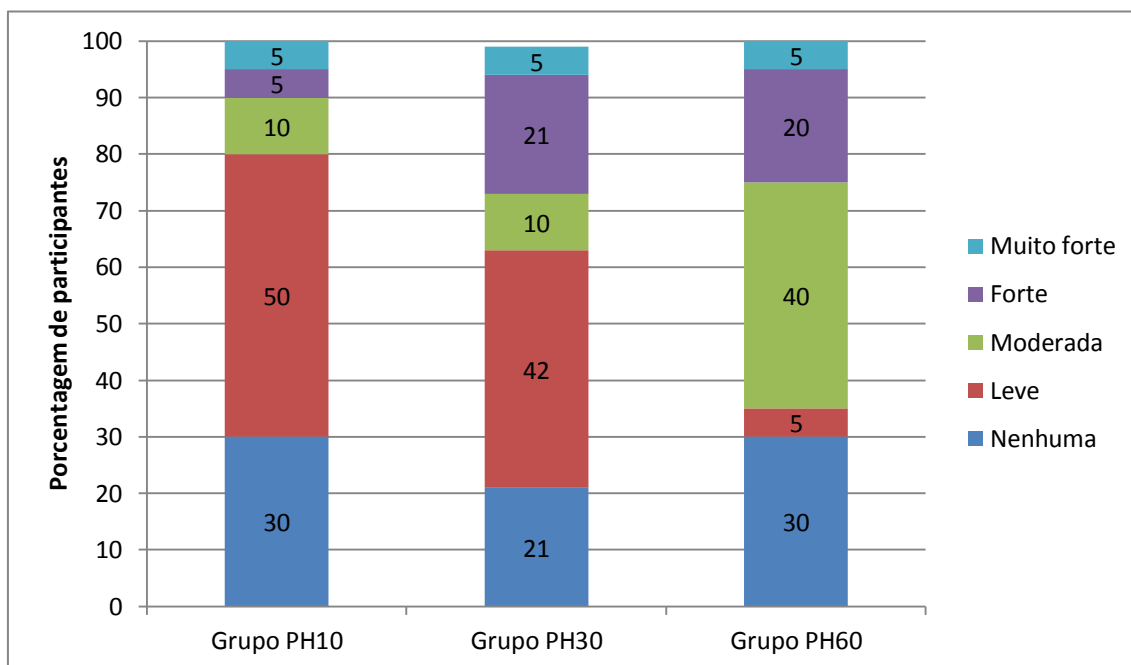
Tabela 3: Alteração de cor medidos com espectrofotômetro EasyShade após 14 dias de tratamento, ao final do tratamento e um mês após o término do tratamento

Média (\pm DP) da variação de cor								
Dente	Dente 11				Dente 13			
Período	Baseline	Após 14 dias	Final	1 mês	Baseline	Após 14 dias	Final	1 mês
Grupo PH10 (n=20)	6,65 \pm 3,48 ^A	2,4 \pm 2,45 ^{A,a}	4,85 \pm 3,08 ^{A,b}	4,9 \pm 3,05 ^{A,b}	13,35 \pm 2,13 ^A	3,0 \pm 1,91 ^{A,a}	8,65 \pm 2,88 ^{A,b}	9,55 \pm 3,13 ^{A,b}
Grupo PH30 (n=19)	6,84 \pm 3,0 ^A	4,15 \pm 2,67 ^{A,a}	4,94 \pm 2,89 ^{A,a}	4,73 \pm 2,92 ^{A,a}	13,26 \pm 2,1 ^A	6,21 \pm 5,02 ^{AB,a}	9,47 \pm 3,62 ^{A,b}	9,36 \pm 3,7 ^{A,b}
Grupo PH60 (n=20)	6,0 \pm 3,09 ^A	3,65 \pm 3,13 ^{A,a}	4,4 \pm 3,16 ^{A,a}	4,45 \pm 3,15 ^{A,a}	13,5 \pm 2,01 ^A	7,2 \pm 4,27 ^{B,a}	10,3 \pm 3,34 ^{A,b}	10,45 \pm 3,28 ^{A,b}

As mesmas letras maiúsculas e minúsculas sobrescritos indicam médias estatisticamente semelhantes ($p > 0,05$), sendo as letras maiúsculas correspondentes a comparações entre os grupos em um mesmo período e as letras minúsculas comparações de um mesmo grupo, em períodos distintos.

Do grupo PH10, 35% dos participantes relataram sensibilidade ao menos uma vez durante o estudo, enquanto do grupo PH30 foram 21% e do grupo PH60 foram 30% dos participantes. Segundo a escala visual analógica a intensidade da sensibilidade foi diferente após 14 dias, onde os participantes do grupo PH10 apresentaram menos dor que os dos demais grupos ($p=0,008$ para grupo PH30 e $p=0,0209$ para grupo PH60). Ao final do tratamento não houve diferença entre os grupos em relação à intensidade da sensibilidade ($p=0,3175$). Analisando a pior situação de dor referida na escala visual analógica pelos participantes do estudo com teste Kruskal-Wallis, não foi encontrada diferença significativa entre os grupos ($p=0,4006$).

Gráfico 1: Sensibilidade dentária relatada pelos participantes durante o estudo de acordo com a escala de classificação verbal de cinco pontos (0 = nenhuma dor, 1 = dor leve, 2 = dor moderada, 3 = dor forte e 4 = dor muito forte). Porcentagem de participantes de acordo com os grupos de tratamento (10 minutos, 30 minutos, uma hora).



DISCUSSÃO

As avaliações clínicas são a melhor maneira de verificar a efetividade dos agentes clareadores porque incluem fatores individuais dos pacientes

(hábitos, alimentação, higiene, entre outros) que podem influenciar na cor final do dente⁵. Por isso, a pesquisa é realizada em uma população com características distintas de estilo de vida, dessa maneira, o grau de clareamento encontrado tende a ser mais próximo ao obtido na prática clínica³. Entre as metodologias utilizadas para avaliar a eficiência do clareamento dental na literatura os métodos mais comumente empregados em avaliações clínicas foram: comparação com escala de cores organizada e mensuração com espectrofotômetros^{18,19}.

A classificação através de uma escala de cores padrão é um método muito comum de avaliar a eficiência do clareamento em estudos longitudinais^{16,20,21}. São menos precisos do que os sistemas digitais, pois a subjetividade e outros fatores (como a experiência clínica do examinador, fadiga ocular, cores do ambiente) podem afetar essa classificação de cor^{6,22}. Devido a isso, alguns cuidados foram tomados neste estudo para minimizar os fatores que influenciam na escolha da cor: os participantes foram avaliados no mesmo período do dia, no mesmo ambiente e sob as mesmas condições de iluminação, juntamente com boa formação dos avaliadores e calibração entre estes, que foram treinados e entravam em acordo pelo menos 85% das vezes. Outro método de avaliação utilizado é o espectrofotômetro, que por ser um sistema digital, diminui a subjetividade do uso das escalas, é preciso e produz resultados altamente confiáveis^{6,23}. O espectrofotômetro EasyShade além de expressar a cor no CIE L*a*b*, também informa na escala Vitapan Classical e Vitapan 3D-Master. Levamos em conta a Vitapan Classical, sendo a mesma utilizada pelos avaliadores.

Foram avaliados o incisivo central superior direito e o canino superior direito de cada participante. A triagem foi feita pelo elemento dentário 13 devido à dificuldade de triar voluntários com o incisivo central mais escurecido, este deveria ter cor C2 ou mais escuro. Ficou claro com este estudo que os três protocolos de uso do gel clareador foram efetivos, havendo uma variação de cor, entre o resultado final e inicial, significativa para ambos os grupos. A variação de cor do dente 11 foi menor que do dente 13, isso pode ter acontecido devido à diferença de cor inicial entre eles (média aritmética segundo os avaliadores: dente 11=5,3; dente 13=11,7/ segundo

espectrofotômetro: dente 11=6,4/ dente 13=13,3). Além disso, há uma limitação do método de escolha para a avaliação, pois ao alcançar a cor B1, o tom mais claro da escala de cor, a quantificação da variação estabiliza para os métodos de avaliação, embora possa continuar clareando clinicamente.

Como o resultado do clareamento depende da concentração do agente clareador, da capacidade do agente para penetrar no dente e atingir as moléculas de cromóforos e da duração desse contato^{12,24,25}, era de se esperar que o grupo que utilizou por 10 minutos diários, clareasse mais devagar que os demais. Por isso, segundo o espectrofotômetro, para o dente 11, o grupo PH10 continuou clareando após 14 dias; já nos grupos PH30 e PH60, não houve diferença entre a variação de cor dos primeiros 14 dias com a variação de cor encontrada no resultado final, ou seja, esses dois grupos agiram mais rápido. Entretanto, ao final do estudo, não houve diferença entre os grupos para esse método de avaliação. O dente 13, inicialmente, era mais escuro, e devido a isso obteve uma variação de cor mais elevada, sendo que todos os grupos clarearam além dos primeiros 14 dias, para ambos os métodos de avaliação.

Segundo a empresa FGM, fabricante do gel clareador utilizado, o tempo de tratamento pode variar de 2 a 6 semanas, tempo este respeitado por esta pesquisa, mínimo de 14 e máximo de 42 dias. Muitos estudos trazem tempos pequenos de avaliação, apenas 14 dias^{19,26-29}, o que dificulta comparações. Penã, em 2006, fixaram o clareamento em 28 dias e utilizaram PH a 3,5% por três horas ao dia, encontrando uma variação de 4,8 tons. Já Peruchi e colaboradores, em 2011, utilizaram PH a 4% por duas horas ao dia, e avaliaram a alteração de cor até a satisfação dos pacientes envolvidos, obtendo uma variação de cor de 3,45 tons e média de 27 dias de tratamento, tempo este bem inferior ao encontrado neste estudo, que foi de 34 a 41 dias, dependendo do tempo de uso do gel.

É difícil relacionar resultados de variação de cor com outros estudos e escolher um melhor método, já que na literatura as metodologias encontradas de estudos clínicos randomizados variam muito a forma de uso do gel e suas concentrações. Ontiveros e colaboradores, em 2012, pesquisaram o PC a 22%, concentração equivalente ao PH 7,5%, por 14 dias utilizando a noite inteira. Embora a composição do gel tenha sido outra e o tempo de uso diário bem

diferente, eles utilizaram uma metodologia parecida de avaliação de cor, diferenciando os dados encontrados em 11 e 13, e obtiveram uma variação média de 5,3 tons para o dente 11 e 8,6 tons para o dente 13. Vano e colaboradores, em 2015, utilizaram PH a 6% por 14 dias em 6 aplicações diárias de 10 minutos cada, totalizando 60 minutos por dia, e encontraram uma variação média de 5,23 tons na escala Vitapan Classical, avaliando e fazendo uma média dos 6 dentes anteriores superiores. Penã e Raton, em 2014, utilizaram uma metodologia semelhante a um dos grupos dessa pesquisa, PH a 7,5% 1 hora por dia, durante 14 dias, e encontraram uma variação de cor média de 4,9 (DP \pm 2,3) tons para o dente 11 segundo avaliadores. Esse resultado se assemelha ao encontrado nessa pesquisa: 3,15 (DP \pm 1,75). No entanto, encontramos que o clareamento continua efetivo além dos primeiros 14 dias, chegando a 3,85 (DP \pm 1,95) ao final do estudo.

Um mês após o término do tratamento foi realizada nova avaliação de cor de todos os participantes, com o objetivo de analisar a estabilidade da cor alcançada. Não houve diferença estatística entre as cores encontradas nos dois períodos, corroborando com alguns estudos que fizeram acompanhamento pós-clareamento^{2,29,32}. Serão necessárias novas avaliações de cor, com um intervalo de tempo maior, para que haja confirmação de que não houve efeito rebote.

A escolha dos tempos de uso do gel para esta pesquisa foi baseada nos níveis de peróxido das moldeiras de clareamento de estudos anteriores^{9,15}. Já que a concentração pode chegar a diminuir cerca de um terço nos primeiros 10 minutos, este foi um tempo de escolha. Apesar do fabricante indicar de 60 a 120 minutos, na primeira hora cerca de 60% do peróxido já foi degradada; por isso não estendemos além disso^{9,15}.

A sensibilidade dentária é o efeito adverso mais comum do clareamento, seguido da irritação gengival^{33,34}. Estes efeitos adversos têm sido relatados para quase todas as concentrações de peróxido e sistemas de aplicação^{35,36}, e são dose-dependentes, acontecendo em menor intensidade nos produtos de clareamento com baixas concentrações de peróxido³⁷.

No que diz respeito à velocidade do clareamento, o grupo PH10 clareou de forma mais lenta que os demais, embora efetiva. Por outro lado, apesar da sensibilidade absoluta não ter diferido entre o grupo PH10 e PH60, sendo 35% e 30% respectivamente, a intensidade dessa sensibilidade foi bastante diferente. Cerca de 80% dos participantes do grupo PH10 sentiram sensibilidade de zero a leve; já no grupo PH60, apenas 35% dos participantes se enquadraram nesses níveis.

Considerando a crescente diversidade de produtos clareadores no mercado, aspectos como a satisfação dos pacientes bem como conforto durante esse procedimento tornam-se cada vez mais importantes. Essa satisfação não reflete apenas a efetividade do produto, em vez disso, a aceitação dos pacientes depende do conforto do processo de clareamento em si³⁸. Em contraste com a irritação gengival, que é muitas vezes resultante de uma aplicação inadequada do gel clareador, a sensibilidade dentária durante ou após um processo de clareamento pode ter diversas etiologias. Entretanto, a mais aceita delas é que seja devido à difusão do peróxido através do tecido dentário, causando uma pequena inflamação pulpar³⁹. Isso justifica o fato do grupo PH10 ter intensidades de dor mais leves que os demais grupos, pois quanto menos tempo o agente clareador ficar em contato com o dente, menor a probabilidade de o peróxido insultar as fibras nervosas do tecido pulpar e causar sensações dolorosas.

CONCLUSÃO

A diminuição do tempo de uso diário do peróxido de hidrogênio 7,5% não influenciou na sua efetividade clareadora e nem na estabilidade de cor após um mês do término do tratamento. Adicionalmente, trouxe benefícios aos pacientes, pois além de acarretar em diminuição do tempo de aplicação diária, tornando-o menos incômodo, diminui o desconforto da sensibilidade.

REFERÊNCIAS

- 1- Leonard RH Jr, Bentley C, Eagle JC, Garland GE, Knight MC, Phillips C. Nightguard Vital Bleaching: A Long-Term Study on Efficacy, Shade Retention, Side Effects, and Patients' Perceptions. *J Esthet Restor Dent* 2001;13:357-369.
- 2- Ritter AV, Leonard RH Jr, Georges AJST, Caplan DJ, Haywood VB. Safety and Stability of Nightguard Vital Bleaching: 9 to 12 Years Post-treatment. *J Esthet Restor Dent* 2002;14:275-285.
- 3- Meireles SS, Goettems ML, Dantas RVF, Bona AD, Santos IS, Demarco FF. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a doubleblind randomized clinical trial. *Journal of Dentistry* 2014;42:114-121.
- 4- Reis A, Tay LY, Herrera DR, Kossatz S, Loguercio AD. Clinical Effects of Prolonged Application Time of an In-office Bleaching Gel. *Operative Dentistry* 2011;36(6):590-596.
- 5- Peruchi LD, Sartori N, Lopes GC, Ballarin A, Ambrosi C, Bernardon JK. Clinical evaluation of 4% hydrogen peroxide bleaching in mandibular teeth. *RSBO* 2011;8(4):398-403.
- 6- Joiner A. The bleaching oh teeth: A review of the literature. *Journal of Dentistry* 2006;34:412-419.
- 7- Basting RT, Amaral FLB, França FMG, Flório FM. Clinical Comparative Study of the Effectiveness of and Tooth Sensitivity to 10% and 20% Carbamide Peroxide Home-use and 35% and 38% Hydrogen Peroxide In-office Bleaching Materials Containing Desensitizing Agents. *Operative Dentistry* 2012;37(5):464-473.
- 8- Costa JB, McPharlin R, Hilton T, Ferracane JL, Wang M. Comparison of Two At-home Whitening Products of Similar Peroxide Concentration and Different Delivery Methods. *Operative Dentistry* 2012;37(4):333-339.
- 9- Peña VA, Carreira AR, Aneiros RC, Ratón ML, Rivera FG. A study of in vivo degradation of two vital home bleaching gels. *Dental Materials Journal* 2013;32(4):654–658.
- 10- Soares DG, Ribeiro APD, Vargas FS, Hebling J, Costa CAS. Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. *Clin Oral Invest* 2013;17:1901–1909.

- 11- Paula EA, Nava JA, Rosso C, Benazzi CM, Fernandes KT, Kossatz S, et al. In-office bleaching with a two- and seven-day intervals between clinical sessions: A randomized clinical trial on tooth sensitivity. *Journal of Dentistry* 2015;43:424-429.
- 12- Kihn PW. Vital tooth whitening. *Dent Clin N Am.* 2007;51:319-331.
- 13- Duque CCO, Soares DG, Basso FG, Hebling J, Costa CAS. Bleaching effectiveness, hydrogen peroxide diffusion, and cytotoxicity of a chemically activated bleaching gel. *Clin Oral Invest* 2014;18:1631–1637.
- 14- Cardoso PC, Reis A, Loguercio A, Vieira LCC, Baratieri LN. Clinical Effectiveness and Tooth Sensitivity Associated With Different Bleaching Times for a 10 Percent Carbamide Peroxide Gel. *JADA* 2010;141(10):1213-1220.
- 15- Al-Qunaian TA, Matis BA, Cochran MA. In Vivo Kinetics of Bleaching Gel with Three-Percent Hydrogen Peroxide Within the First Hour. *Operative Dentistry* 2003;28(3):236-241.
- 16- Berga-Caballero A, Navarro FL, Lorenzo AJ. At-home vital bleaching: a comparison of hydrogen peroxide and carbamide peroxide treatments. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2006;11:E94-99.
- 17- Sundfeld RH, Neto D, Machado LS, Oliveira FG, Alexandre RS, Palo RM. Dental bleaching with a 10% hydrogen peroxide product: A six-month clinical observation. *Indian Journal of Dental Research* 2014;25(1):4-8.
- 18- Hannig C, Lindner D, Attin T. Efficacy and tolerability of two home bleaching systems having different peroxide delivery. *Clin Oral Invest* 2007;11:321–329.
- 19- Myers ML, Browning WD, Downey MC, Hackman ST. Clinical Evaluation of a 3% Hydrogen Peroxide Tooth-Whitening Gel. *J Whet Restor Dent* 2003; 1550-1556.
- 20- Ghalili KM, Khawaled K, Rozen D, Afsahi V. Clinical study of the safety and effectiveness of a novel over-the-counter bleaching tray system. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry* 2014;6:15–19.
- 21- Calatayud JO, La Varga PM, Calatayud CO, Box MJC. Comparative Clinical Study of Two Tooth Bleaching Protocols with 6% Hydrogen Peroxide. *International Journal of Dentistry* 2009, Article ID 928306, 5 pages.

- 22- Meireles SS, Demarco FF, Santos IS, Dumith SC, Della Bona A. Validation and Reliability of Visual Assessment with a Shade Guide for Tooth-Color Classification. *Operative Dentistry* 2008;33(2):121-126.
- 23- Joiner A, Hopkinson I, Deng Y, Westland S. A review of tooth colour and whiteness. *Journal of Dentistry* 2008;36:2-7.
- 24- Alqahtani MQ. Tooth bleaching procedures and their controversial effects: a literature review. *The Saudi Dental Journal* 2014;26:33-46.
- 25- Araújo DB, Lima MJP, Araújo RPC. Ação dos agentes clareadores contendo peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida sobre o esmalte dental humano. *R. Ci. méd. biol.* 2007 jan;6(1):100-121.
- 26- Mohan N, Westland S, Bruton P, Ellwood R, Pretty IA, Luo W. A clinical study to evaluate the efficacy of a novel tray based tooth whitening system. *Journal of Dentistry* 2008;36:21-26.
- 27- Peña VA, Ratón ML. Randomized Clinical Trial on the Efficacy and Safety of Four Professional At-home Tooth Whitening Gels. *Operative Dentistry* 2014;39(2):136-143.
- 28- Delgado E, Hernandez-Cott PL, Stewart B, Collins M, Vizio W. Tooth-whitening efficacy of custom tray-delivered 9% hydrogen peroxide and 20% carbamide peroxide during daytime use: a 14-day clinical trial. *Puerto Rico Health Sciences Journal* 2007 dez;26(4):367-372.
- 29- Vano M, Derchi G, Barone A, Genovesi A, Covani U. Tooth bleaching with hydrogen peroxide and nano-hydroxyapatite: a 9-month follow-up randomized clinical trial. *Int J Dent Hygiene* 2015;13:301—307.
- 30- Peña VA. Comparison of the clinical efficacy and safety of carbamide peroxide and hydrogen peroxide in at-home bleaching gels. *Quintessence Internacional* 2006 jul; 37(7):551-556.
- 31- Ontiveros JC, Eldiwany MS, Paravina R. Clinical effectiveness and sensitivity with overnight use of 22% carbamide peroxide gel. *Journal of Dentistry* 2012;40S:E17-E24.
- 32- Geus JJ, Lara MB, Hanzen TA, Fernandez A, Loguercio AD, Kossatz S. One-year follow-up of at-home bleaching in smokers before and after dental prophylaxis. *Journal of Dentistry* 2015;43:1346-1351.

- 33- Carey CM. Tooth whitening: What we now know. *J Evid Base Dent Pract* 2014;14(1):70-76.
- 34- Pinheiro HB, Costa KG, Klautau EB, Cardoso PEC. Análise microestrutural do esmalte tratado com peróxido de hidrogênio e carbamida. *RGO - Rev Gaúcha Odontol* 2011 abr;59(2):215-220.
- 35- 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;45:1-6.
- 36- Browning WD, Chan DC, Myers ML, Brackett WW, Brackett MG, Pashley DH. Comparison of Traditional and Low Sensitivity Whiteners. *Operative Dentistry* 2008;33(4):379-385.
- 37- Magalhães JG, Marimoto ARK, Torres CRG, Pagini C, Teixeira SC, Barcellos DC. Microhardness change of enamel due to bleaching with in-office bleaching gels of different acidity. *Acta Odontologica Scandinavica* 2012;70:122–126.
- 38- Kielbassa, AM. Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem. *Quintessence* 2015 nov;46(10):881- 897.
- 39- Markowitz K. Pretty painful: why does tooth bleaching hurt? *Medical Hypotheses* 2010;74:835-840.

4 Conclusões Gerais

CONCLUSÕES GERAIS

Os três protocolos de tempo, 10, 30 ou 60 minutos por dia de clareamento com PH a 7,5% foram efetivos. Embora os participantes do grupo PH10 tenham ficado menos satisfeitos com o resultado final que os demais grupos, os protocolos utilizados tiveram resultados de clareamento equivalentes.

Ficou claro, com este estudo, a relação de diminuição da intensidade de sensibilidade com a redução dos tempos de uso do gel, apesar do risco absoluto de sensibilidade não ter diferido. Essa é uma evidência importante clinicamente, pois ajuda cirurgiões-dentistas a escolher um melhor protocolo para seus pacientes, principalmente aqueles que sofrem com sensibilidade dentária.

5 Referências Gerais

- 1- MARQUES, D.N.S. *et al.* Hydrogen peroxide release kinetics into saliva from different whitening products: a double-blind, randomized clinical trial. **Clinical Oral Investigation**, v. 16, p. 155–163, 2012.
- 2- SOARES, D.G. *et al.* Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. **Clinical Oral Investigation**, v. 17, p. 1901–1909, 2013.
- 3- MEIRELES, S.S. *et al.* Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a doubleblind randomized clinical trial. **Journal of Dentistry**, v. 42, p. 114-121, 2014.
- 4- BERGA CABALLERO, A.; NAVARRO, F.L.; LORENZO, A.J. In vivo evaluation of the effects of 10% carbamide peroxide and 3.5% hydrogen peroxide on the enamel surface. **Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal**, v.12, p. 404-407, 2007.
- 5- BARBAA, I. *et al.* New approach to determine the morphological and structural changes in the enamel as consequence of dental bleaching. **Materials Letters**. v. 141, p. 302–306, 2015.
- 6- HAYWOOD, V.B.; HEYMANN, H.O. Nightguard vital bleaching. **Quintessence International**, v. 20, n. 3, p. 173-176, 1989.
- 7- PEÑA, V.A.; RATÓN, M.L. Randomized Clinical Trial on the Efficacy and Safety of Four Professional At-home Tooth Whitening Gels. **Operative Dentistry**, v. 39, n. 2, p. 136-143, 2014.
- 8- PINHEIRO, H.B. *et al.* Análise microestrutural do esmalte tratado com peróxido de hidrogênio e carbamida. **Revista Gaúcha de Odontologia**, v. 59, n. 2, p. 215-220, 2011.
- 9- PORTOLANI JUNIOR, M.V.; CANDIDO, M.S.M. Effects of dental bleaching on dental structures. **Revista de Odontologia da UNESP**, v. 34, n. 2, p. 91-94, 2005.
- 10- MEIRELES, S.S. *et al.* Validation and Reliability of Visual Assessment with a Shade Guide for Tooth-Color Classification. **Operative Dentistry**, v. 33, n. 2, p. 121-126, 2008.
- 11- KIHN, P.W. Vital tooth whitening. **Dental Clinics of North America**, v. 51, p. 319-331, 2007.
- 12- TORRES, C.R.G. *et al.* Influence of Concentration and Activation on Hydrogen Peroxide Diffusion through Dental Tissues In Vitro. **The Scientific World Journal**. ID193241, 5 pages, 2013.
- 13- JOINER, A. *et al.* A review of tooth colour and whiteness. **Journal of Dentistry**, v.36, p. 2-7, 2008.

- 14- MARKOWITZ, K. Pretty painful: Why does tooth bleaching hurt? **Medical Hypotheses**, v. 74, p. 835-840, 2010.
- 15- BERGA CABALLERO, A.; NAVARRO, F.L.; LORENZO, A.J. At-home vital bleaching: a comparison of hydrogen peroxide and carbamide peroxide treatments. **Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal**, v. 11, p. 94-99, 2006.
- 16- SERRANO, A.P.M *et al.*. Effects of the Concentration and Composition of In-office Bleaching Gels on Hydrogen Peroxide Penetration into the Pulp Chamber. **Operative Dentistry**, v.40, n. 2, p. 76-82, 2015.
- 17- ARAÚJO, D.B.; LIMA, M.J.P.; ARAÚJO, R.P.C. Ação dos agentes clareadores contendo peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida sobre o esmalte dental humano. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 6, n. 1, p. 100-121, 2007.
- 18- SOARES, D.G. *et al.*. Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine. **Journal of Dentistry**, v. 42, p. 351-358, 2014.
- 19- MAGHAIREH, G.A.; ALZRAIKAT, H.; GUIDOUM, A. Assessment of the Effect of Casein Phosphopeptide–amorphous Calcium Phosphate on Postoperative Sensitivity Associated With In-office Vital Tooth Whitening. **Operative Dentistry**, v. 39, n. 3, p. 239-247, 2014.
- 20- WANG, W. *et al.* Efficacy of cold light bleaching using different bleaching times and their effects on human enamel. **Dental Materials Journal**, v. 32, n. 5, p. 761-766, 2013.
- 21- CAREY, C.M. Tooth whitening: What we now know. **Journal of Evidence-Based Dental Practice**. v. 14, n. 1, p. 70-76, 2014.
- 22- TREDWIN, C.J. *et al.*. Hydrogen peroxide toothwhitening (bleaching) products: Review of adverse effects and safety issues. **British Dental Journal**, v. 200, n. 7, p. 371-376, 2006.
- 23- MAGALHÃES, J.G. *et al.*. Microhardness change of enamel due to bleaching with in-office bleaching gels of different acidity. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 70, p. 122-126, 2012.

As referências foram elaboradas conforme a ABNT NBR 6023/2002.

6 Anexos

ANEXO 1: NORMAS DA REVISTA “BRAZILIAN ORAL RESEARCH”

The manuscript text should be written in English and provided in a digital file compatible with “Microsoft Word” (in DOC, DOCX, or RTF format).

All figures (including those in layouts/combinations) must be provided in individual and separate files, according to recommendations described under the specific topic.

Photographs, micrographs, and radiographs should be provided in TIFF format, according to the recommendations described under the specific topic.

Charts, drawings, layouts, and other vector illustrations must be provided in a PDF format individually in separate files, according to the recommendations described under the specific topic.

Important: ScholarOne™ allows upload of a set of files up to 10 MB. In case the video file exceeds this size, it is possible to leave information about the link to access the video. The use of patients’ initials, names, and/or registry numbers is prohibited in the reproduction of clinical documentation. The identification of patients is prohibited. An informed consent statement, signed by the patient, concerning the use of his/her image should be provided by the author(s) when requested by BOR. The Copyright legislation in force must be respected and the source cited when the manuscript reproduces any previously published material (including texts, charts, tables, figures, or any other materials).

Title page (compulsory data)

Informative and concise title, limited to a maximum of 110 characters, including spaces.

Names of all authors written out in full, including respective telephone numbers and email addresses for correspondence. We recommend that authors collate the names present in the Cover Letter with the profile created in ScholarOne™, to avoid discrepancies.

The participation of each author must be justified on a separate page, which should meet the authorship and co-authorship criteria adopted by the International Committee of Medical Journal Editors, available at <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

Data of institutional/professional affiliation of all authors, including university (or other institution), college/program, department, city, state, and country, presented according to internal citation norms established by each author’s institution. Verify that such affiliations are correctly entered in ScholarOne™.

Abstract: This should be presented as a single structured paragraph (but with no subdivisions into sections) containing the objective of the work, methodology, results, and conclusions. In the System if applicable, use the Special characters tool for special characters.

Keywords: Ranging from 3 (three) to 5 (five) main descriptors should be provided, chosen from the keywords registered at <http://decs.bvs.br/> or <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html> (no synonyms will be accepted).

Main Text

Introduction: This should present the relevance of the study, and its connection with other published works in the same line of research or field, identifying its limitations and

possible biases. The objective of the study should be concisely presented at the end of this section.

Methodology: All the features of the material pertinent to the research subject should be provided (e.g., tissue samples or research subjects). The experimental, analytical, and statistical methods should be described in a concise manner, although in detail, sufficient to allow others to recreate the work. Data from manufacturers or suppliers of products, equipment, or software must be explicit when first mentioned in this section, as follows: manufacturer's name, city, and country. The computer programs and statistical methods must also be specified. Unless the objective of the work is to compare products or specific systems, the trade names of techniques, as well as products, or scientific and clinical equipment should only be cited in the "Methodology" and "Acknowledgments" sections, according to each case. Generic names should be used in the remainder of the manuscript, including the title. Manuscripts containing radiographs, microradiographs, or SEM images, the following information must be included: radiation source, filters, and kV levels used. Manuscripts reporting studies on humans should include proof that the research was ethically conducted according to the Helsinki Declaration (*World Medical Association*, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>). The approval protocol number issued by an Institutional Ethics Committee must be cited. Observational studies should follow the STROBE guidelines (<http://strobe-statement.org/>), and the check list must be submitted. Clinical Trials must be reported according to the CONSORT Statement standard protocol (<http://www.consort-statement.org/>); systematic reviews and meta-analysis must follow the PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>), or Cochrane protocol (<http://www.cochrane.org/>).

Plagiarism

BOR employs a plagiarism detection system. When you send your manuscript to the journal it may be analyzed-not merely for the repetition of names/affiliations, but rather the sentences or texts used.

References: Only publications from peer-reviewed journals will be accepted as references. Unfinished manuscripts, dissertations, theses, or abstracts presented in congresses will not be accepted as references. References to books should be avoided.

Reference citations must be identified in the text with superscript Arabic numerals. The complete reference list must be presented after the "Acknowledgments" section, and the references must be numbered and presented in Vancouver Style in compliance with the guidelines provided by the International Committee of Medical Journal Editors, as presented in Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>). The journal titles should be abbreviated according to the List of Journals Indexed in Index Medicus (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>). The authors shall bear full responsibility for the accuracy of their references.

Spelling of scientific terms: When first mentioned in the main text, scientific names (binomials of microbiological, zoological, and botanical nomenclature) must be written out in full, as well as the names of chemical compounds and elements.

Units of measurement: These must be presented according to the International System of Units (<http://www.bipm.org> or <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/unidLegaisMed.asp>).

Footnotes on the main text: These must be indicated by asterisks and restricted to the bare minimum.

Original Research

Limited to 30,000 characters including spaces (considering the introduction, methodology, results, discussion, conclusion, acknowledgments, tables, references, and figure legends). A maximum of 8 (eight) figures and 40 (forty) references will be accepted. The abstract can contain a maximum of 250 words.

Layout - Text Files

Title Page

Main text (30,000 characters including spaces)

Abstract: a maximum of 250 words

Keywords: 3 (three)-5 (five) main descriptors

Introduction

Methodology

Results

Discussion

Conclusion

Acknowledgments

Tables

References: maximum of 40 references

Figure legends

Layout - Graphic Files

Figures: a maximum of 8 (eight) figures, as described above.

Copyright transfer agreement and responsibility statements

The manuscript submitted for publication must include the Copyright Transfer Agreement and the Responsibility Statements, available in the online system and mandatory.

CHECKLIST FOR INITIAL SUBMISSION

Title Page file (in DOC, DOCX, or RTF format).

Main text file (Main Document, manuscript), in DOC, DOCX, or RTF format.

Tables, in DOC, DOCX, or RTF format.

Declaration of interests and funding, submitted in a separate document and in a PDF format. (if applicable)

Justification for participation of each author, provided in a separate document and in a PDF format.

Photographs, microradiographs, and radiographs (10 cm minimum width, 500 dpi minimum resolution) in TIFF format. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/pub/filespec-images/>)

Charts, drawings, layouts, and other vector illustrations in a PDF format.

Each figure should be submitted individually in separate files (not inserted in the text file).

Anexo 2 – Aprovação Comitê de Ética e Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DE DIFERENTES PROTOCOLOS DE USO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO A 7,5%

Pesquisador: Jessica Rodrigues Mendes Carneiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50005615.6.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia Restauradora

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.292.552

Apresentação do Projeto:

O clareamento dentário é muito procurado pelos pacientes, pois representa uma alternativa conservadora para tratar dentes com alteração de cor.

Segundo o fabricante FGM, o tempo de aplicação diária do peróxido de hidrogênio (PH) a 7,5% é entre 30 a 120 minutos, mas não há estudos que comprovem o melhor protocolo. Dessa maneira, este estudo clínico tem como objetivo comparar a efetividade do clareamento e sensibilidade dentária associada ao PH a 7,5% em diferentes tempos de aplicação. Para isso, serão selecionados 60 pacientes, os quais serão randomizados em três grupos. Os participantes usarão PH a 7,5% em uma moldeira de acetato individualizada. Os tempos de aplicação diárias serão 10 minutos, 30

minutos ou 1 hora. Todos os participantes cumprirão o protocolo por 14 dias consecutivos e os que ainda não estiverem satisfeitos com o resultado

da cor, poderão estender o tratamento clareador por até 28 dias. Diariamente os pacientes registrarão se houve sensibilidade dentária em duas

escalas: classificação verbal de cinco pontos e a escala visual analógica. A cor dos dentes será medida por dois avaliadores através de duas

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ PROPESQ



Continuação do Parecer: 1.292.552

escalas de cor: Vita Clássica e Vita Bleachedguide 3D-Master e também por um espectrofotômetro digital (EasyShade) em três momentos: antes do início do tratamento clareador, após 14 dias e quando o paciente estiver satisfeito com os resultados, podendo o tratamento chegar a 28 dias no máximo. A diferença da cor (E) será calculada pela seguinte fórmula: $E = [(L^*)^2 + (a^*)^2 + (b^*)^2]^{1/2}$. Ao final do clareamento, o paciente responderá um questionário por escrito com perguntas sobre sua satisfação com o tratamento. Para a análise estatística dos dados será considerado um nível de significância de 5%. Serão utilizados os testes exato de Fisher e McNemar para comparar os percentuais de participantes satisfeitos com os participantes insatisfeitos. A análise de variância (ANOVA) e teste de Tukey serão utilizados para avaliar a E após 14 dias e após completa satisfação dos participantes para os dois métodos (espectrofotômetro digital e escalas de cor). Além disso, serão calculados a média (\pm desvio-padrão [DP]) do número de dias necessários para alcançar a satisfação dos participantes em cada um dos três grupos e avaliados estatisticamente os dados, utilizando-se ANOVA e teste de Tukey ($\alpha = 0,05$). Serão analisados os resultados de sensibilidade dentária, utilizando o teste de Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$) e Kruskal-Wallis.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a efetividade do tratamento clareador, com peróxido de hidrogênio a 7,5% em diferentes tempos.

Objetivo Secundário:

Avaliar o risco absoluto de sensibilidade dentária e intensidade dessa sensibilidade em diferentes tempos de uso do produto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os materiais utilizados encontram-se disponíveis no mercado e foram previamente estudados, de modo que não causam risco ao ser humano.

Benefícios:

Se necessário, os participantes receberão tratamentos odontológicos prévios ao clareamento, como raspagens e restaurações em resina composta.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
 Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275
 UF: CE Município: FORTALEZA
 Telefone: (85)3366-8344 Fax: (85)3223-2903 E-mail: comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ



Continuação do Parecer: 1.292.552

Todos receberão profilaxias e instruções de higiene bucal, além do clareamento, um procedimento estético muito procurado por pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante na área de dentística, especialmente na área de estética dental, tendo em vista a grande procura dos pacientes pelo serviço de clareamento dental.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os documentos solicitados devidamente assinados

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

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_PROJETO_604478.pdf	12/10/2015 11:33:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Jessica.docx	12/10/2015 11:31:22	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	12/10/2015 11:30:27	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_autorizacao_1.pdf	08/10/2015 21:43:50	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
Outros	carta_solicitacao_apreciacao_1_.pdf	08/10/2015 12:23:52	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
Outros	declaracao_custeio_1.pdf	08/10/2015 12:23:13	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_concordancia_1_.pdf	08/10/2015 12:22:35	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	08/10/2015 11:37:48	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
Outros	lattes_Jessica.docx	08/10/2015 11:35:11	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
Orçamento	Orcamento_Jessica.docx	08/10/2015 11:06:58	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Tedflio

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ



Continuação do Parecer: 1.292.552

Cronograma	Cronograma_Jessica.docx	08/10/2015 11:04:29	Jessica Rodrigues Mendes Carneiro	Aceito
------------	-------------------------	------------------------	--------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 22 de Outubro de 2015

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344 Fax: (85)3223-2903 E-mail: comepe@ufc.br

Anexo 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PROJETO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DE DIFERENTES PROTOCOLOS DE CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO A 7,5%

Responsáveis: Prof. Dr. Sérgio Lima Santiago / Prof. Dr. Juliano Sartori Mendonça /
Mestranda: Jéssica Rodrigues Mendes Carneiro

Você está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa clínica odontológica. As informações seguintes tem por objetivo dar condições para que você tome a decisão de participar deste estudo conscientemente.

1. Nesta pesquisa será realizada uma moldagem da arcada superior e inferior, para confecção de moldeira (material flexível e macio) bem adaptada aos dentes. O paciente receberá uma profilaxia antes do tratamento clareador. Será distribuído a bisnaga com o gel clareador de peróxido de oxigênio a 7,5% e uma tabela para anotação diária da escala de sensibilidade. 2. O estudo irá avaliar se a diferença no tempo de aplicação do gel clareador influenciará no tempo de duração do tratamento até que o paciente sinta-se satisfeito com o resultado e cor e na presença e intensidade de sensibilidade dentária. Os materiais utilizados encontram-se disponíveis no mercado e foram previamente estudados, de modo que não causam risco ao ser humano. 3. Haverá uma consulta para a profilaxia e moldagem; outra para entrega da moldeira, gel clareador e tabela. Nessa última, será explicado tudo que for necessário para uso do produto e o paciente receberá as instruções por escrito. As consultas demorarão aproximadamente 1 hora. O paciente retornará para acompanhamento, avaliação da cor e avaliação da satisfação pessoal com 14 dias e com 21 ou 30 dias do início do tratamento, bem como 30 dias e 6 meses após o término do tratamento. Em qualquer tempo e diante de qualquer situação de dor ou desconforto, o paciente poderá entrar em contato com os responsáveis da pesquisa para receber orientações e providências clínicas cabíveis. 4. Não haverá nenhum custo para o paciente por estas consultas nem pelo material utilizado. 5. O paciente será diretamente beneficiado(a) por participar deste estudo pelo fato de ter o clareamento realizado e a estética melhorada. 6. Todas as anotações relativas as seu(s) dente(s) e à sua pessoa serão mantidas confidenciais. O paciente não será identificado em nenhum relatório ou publicação. 7. O paciente poderá sair deste projeto de pesquisa a qualquer hora. A saída não afetará sua oportunidade de obter tratamento no Curso de Odontologia da Universidade Federal do Ceará. 8. Questões sobre o projeto e sua participação serão respondidas pelos responsáveis pela pesquisa: Dra. Jéssica Rodrigues Mendes Carneiro - Universidade Federal do Ceará-

Rua: Monsenhor Furtado, s/n –Rodolfo Teófilo 60430-355 - Fortaleza – Ceara – Brasil
/ Telefone: (85) 3366-8232

Prof. Dr. Sérgio Lima Santiago - Universidade Federal do Ceará - Rua: Monsenhor Furtado, s/n –Rodolfo Teófilo 60430-355 - Fortaleza – Ceara – Brasil - Telefone: (85) 3366-8232

Este projeto está em processo de aprovação pelo comitê de Ética em Pesquisa da UFC. Se você tiver qualquer dúvida ou precisar informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará Rua Coronel Nunes de Melo, 1127, Rodolfo Teófilo Telefone: (85) 3366-8338

Tendo lido esta declaração, eu concordo em participar deste projeto de clínica.

Fortaleza, ____/____/____

_____ Assinatura do paciente

_____ Assinatura do pesquisador

ANEXO 4 - FICHA DE ANAMNESE

Nome: _____ Data Nascimento: ___/___/___

Sexo: F () M () Naturalidade: _____ Profissão: _____

Endereço: _____ Telefone: _____

Sofre de alguma doença: () Não () Sim - Qual(is) _____

Está em tratamento médico atualmente? () Sim () Não Está fazendo uso de alguma
medicação? () Não () Sim - Qual(is) _____ Nome do médico

assistente/telefone: _____ Fez uso de

algum anti inflamatório nos últimos 6 meses? () Não () Sim Possui alguma alergia? ()

Não () Sim - O que: _____ Já foi operado? () Não ()

Sim - Qual(is): _____ Teve problemas com a

cicatrização? Sim () Não () Teve problemas com a anestesia? Sim () Não () Teve

problemas de hemorragia? Sim () Não () Sofre de alguma das seguintes doenças?

Febre Reumática: Sim () Não (); Problemas cardíacos: Sim () Não () Problemas

renais: Sim () Não (); Problemas gástricos: Sim () Não () Problemas respiratórios:

Sim () Não (); Problemas alérgicos: Sim () Não () Problemas articulares ou

reumatismo: Sim () Não (); Diabetes: Sim () Não () Gravidez: Sim () Não ()

Hipertensão arterial: Sim () Não (); Hábitos: Fuma () Bebe () Drogas ()

Outros: _____ Antecedentes

familiares: _____ Outras

observações importantes: _____

Já recebeu instruções de higiene? Sim () Não () Está satisfeito com a cor dos
dentes? Sim () Não () Possui sensibilidade dentária? Sim () Não () Fez uso de
algum dessensibilizante nos últimos 6 meses? Sim () Não () Qual creme dental você
usa? Usa: Fio dental: Sim () Não (); Bochecho: Sim () Não () Qual?

_____ Tem bruxismo: Sim () Não () Tratamento endodôntico: Sim ()

Não () Já fez clareamento? Sim () Não () Sente alguma dor de dente espontânea?

Sim () Não () Cor: Avaliador 1: _____ Avaliador 2: _____

Easyshade: _____

Declaro que as informações acima prestadas são totalmente verdadeiras.

Local, Data Assinatura do Paciente ou seu Responsável Legal