



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"  
Campus de São José dos Campos  
Instituto de Ciência e Tecnologia

**MARIANE CINTRA MAILART**

**CLAREAMENTO CASEIRO UTILIZANDO MOLDEIRAS  
PADRONIZADAS PRÉ-CARREGADAS COMPARADO COM  
MOLDEIRAS PERSONALIZADAS: estudo clínico randomizado**

2017

**MARIANE CINTRA MAILART**

**CLAREAMENTO CASEIRO UTILIZANDO MOLDEIRAS PADRONIZADAS PRÉ-CARREGADAS COMPARADO COM MOLDEIRAS PERSONALIZADAS: estudo clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRE, pelo Programa de Pós-Graduação em ODONTOLOGIA RESTAURADORA, Área de Dentística.

Orientadora: Profa. Adj. Alessandra Bühler Borges

São José dos Campos

2017

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2017]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Mailart, Mariane Cintra

Clareamento caseiro utilizando moldeiras padronizadas pré-carregadas comparado com moldeiras personalizadas: estudo clínico randomizado / Mariane Cintra Mailart. - São José dos Campos : [s.n.], 2017.  
94 f. : il.

Dissertação (Mestrado em Odontologia Restauradora) - Pós-Graduação em Odontologia Restauradora - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2017.  
Orientadora: Alessandra Bühler Borges.

1. Clareamento dentário. 2. Agentes clareadores. 3. Peróxido de hidrogênio. 4. Sensibilidade dental. I. Borges, Alessandra Bühler, orient. II. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. III. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. IV. Universidade Estadual Paulista (Unesp). V. Título.

## **BANCA EXAMINADORA**

**Professora Adjunta Alessandra Bühler Borges** (Orientador)

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- Unesp  
Instituto de Ciência e Tecnologia  
Campus de São José dos Campos

**Professor Adjunto Carlos Rocha Gomes Torres**

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- Unesp  
Instituto de Ciência e Tecnologia  
Campus de São José dos Campos

**Professora Doutora Roberta Tarkany Basting Höfling**

Centro de Pesquisa Odontológicas São Leopoldo Mandic  
Campus de Campinas

São José dos Campos, 05 de Dezembro de 2017.

## DEDICATÓRIA

*Dedico esta pesquisa aos meus pais, Maria Alice Vianna Cintra dos Santos Mailart e Carlos Vitor dos Santos Mailart, pelo amor incondicional e apoio em uma etapa tão importante da minha vida profissional. A compreensão e apoio que recebi de vocês me deram forças para continuar trilhando e acreditando que estou seguindo o caminho certo.*

*A minha irmã, Amanda Cintra Mailart, que por meio do seu incentivo e admiração, mostrou-me o quanto importante e brilhante foram minhas conquistas e trabalhos desenvolvidos no mestrado.*

"Ou entramos de corpo e alma nos nossos  
sonhos ou então não estamos aonde realmente  
sonhamos em chegar". Carlos Vitor dos Santos Mailart

## AGRADECIMENTOS

A Deus, que me ilumina e que me permite ter tantas alegrias em minha vida.

A Espiritualidade que me inspira e cuida de mim.

À Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - Unesp, na pessoa do diretor do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos, Prof. Tit. Estevão Tomomitsu Kimpara e da vice-diretora Profa. Adj. Rebeca DI Nicoló.

Ao Programa de Pós-graduação em Odontologia Restauradora, na pessoa do coordenador Prof. Adj. Alexandre Luiz Souto Borges.

A minha orientadora, Profa. Adj. Alessandra Bühler Borges, por todo apoio, pela paciência e excelência em ensinar, incentivar e motivar meu crescimento profissional. Agradeço por acreditar no meu potencial e me orientar com tanto respeito, seriedade e carinho, permitindo que houvesse sempre um convívio agradável nesses dois anos.

Ao Prof. Adj. Carlos Rocha Gomes Torres pelo apoio, incentivo e pelas oportunidades que me permitiram aumentar meu conhecimento, além de todo auxílio que dispensou a mim nesses dois anos. Obrigada por ter aceitado a fazer parte da banca examinadora da minha defesa.

Aos professores Eduardo Bresciani e Taciana Marco Ferraz Caneppele pelo convívio e por terem contribuído em minha formação.

Às técnicas do departamento, Josiana e Fernanda, por facilitarem nosso dia-dia e estarem sempre dispostas a ajudar.

Aos docentes do Programa de Pós-graduação em Odontologia Restauradora.

A Profa. Dra. Roberta Tarkany Basting Höfling, por ter aceitado prontamente a fazer parte da banca examinadora da minha defesa.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela concessão da Bolsa de Mestrado no período de 01/02/2016 a 28/02/2017.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pela concessão da bolsa de Mestrado, através do Processo nº 2016/13044-4, no período de 01/03/2017 a 31/12/2017.

Às empresas Ultradent, FGM e VOCO, pelo fornecimento dos materiais necessários para a realização deste trabalho.

À equipe da Biblioteca pela ajuda na elaboração deste trabalho, contribuindo com o acesso ao material bibliográfico e na orientação das normas.

A todos os colegas da pós-graduação, em especial aos amigos tão queridos Maurício, Ana Luiza e Rafael por tornar este período tão alegre e especial. É muito importante ter amigos tão especiais em uma fase importante das nossas vidas, fazendo com que ela se torne agradável e inesquecível, permitindo que muitas lembranças boas passem a existir.

A todos os funcionários do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos que permitiram que eu tivesse um bom aproveitamento nesses dois anos de mestrado.

A toda minha família, meus pais e minha irmã que são meus melhores amigos e que apoiam minhas escolhas. É um sentimento de profunda gratidão por me darem todo o suporte permitindo que minha pós-graduação seja feita da melhor forma possível. Ter vocês ao meu lado é ter a certeza de que tudo dará certo. O amor e apoio incondicionais são essenciais para me sentir protegida e continuar seguindo os meus sonhos. Toda gratidão não é suficiente para demonstrar todo meu sentimento! Amo muito vocês!



## SUMÁRIO

<b>RESUMO</b> .....	<b>9</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>11</b>
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>16</b>
<b>2.1 Mecanismo de ação dos agentes clareadores</b> .....	<b>17</b>
<b>2.2 Técnicas clareadoras de dentes vitais</b> .....	<b>18</b>
<b>2.3 Alteração da cor dos dentes e métodos para avaliação</b> .....	<b>20</b>
<b>2.4 Potenciais efeitos adversos</b> .....	<b>22</b>
<b>2.5 Clareamento dental e a qualidade de vida do paciente</b> .....	<b>27</b>
<b>3 PROPOSIÇÃO</b> .....	<b>28</b>
<b>4 MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>29</b>
<b>4.1 Comitê de ética</b> .....	<b>29</b>
<b>4.2 Delineamento experimental</b> .....	<b>29</b>
<b>4.3 Cálculo do tamanho da amostra</b> .....	<b>30</b>
<b>4.4 População do estudo</b> .....	<b>31</b>
<b>4.5 Randomização</b> .....	<b>33</b>
<b>4.6 Cegamento</b> .....	<b>33</b>
<b>4.7 Calibração dos examinadores</b> .....	<b>34</b>
<b>4.8 Validação do método objetivo para avaliação da cor dos dentes</b> .....	<b>34</b>
<b>4.9 Avaliação da cor inicial dos dentes</b> .....	<b>35</b>
<b>4.10 Procedimentos laboratoriais</b> .....	<b>37</b>
<b>4.11 Procedimentos clínicos</b> .....	<b>38</b>
<b>4.12 Avaliação da alteração de cor</b> .....	<b>40</b>
<b>4.13 Avaliação da sensibilidade dental</b> .....	<b>41</b>
<b>4.14 Avaliação da condição gengival</b> .....	<b>41</b>
<b>4.15 Avaliação da fluorescência do esmalte dental pela irradiação de laser diodo</b> .....	<b>42</b>

4.16 Avaliação subjetiva sobre as técnicas clareadoras e satisfação do paciente .....	44
4.17 Delineamento estatístico .....	44
5 RESULTADOS .....	46
5.1 Calibração dos examinadores .....	46
5.2 Distribuição dos voluntários nos grupos de tratamento .....	46
5.3 Validação do método objetivo .....	48
5.4 Alteração de cor .....	48
5.4.1 Alteração de cor geral obtida pelos métodos subjetivos (escalas de cores) e objetivo (espectrofotômetro) .....	49
5.5 Sensibilidade dental .....	54
5.6 Condição gengival .....	58
5.7 Fluorescência do esmalte dental .....	61
5.8 Avaliação subjetiva do tratamento clareador .....	61
6 DISCUSSÃO .....	63
7 CONCLUSÃO .....	70
REFERÊNCIAS .....	71
APÊNDICES .....	81
ANEXO .....	93

Mailart MC. Clareamento caseiro utilizando moldeiras padronizadas pré-carregadas comparado com moldeiras personalizadas: estudo clínico randomizado [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2017.

## RESUMO

O objetivo deste estudo clínico randomizado foi avaliar a eficácia do clareamento caseiro com moldeira padronizada pré-carregada (MC) comparado à moldeira personalizada (MP), quanto à alteração de cor; condição gengival; sensibilidade dental; desmineralização do esmalte e satisfação do paciente. Foram testados géis clareadores à base de peróxido de hidrogênio (PH) a 10% e peróxido de carbamida (PC) a 10%. Quarenta e cinco voluntários foram recrutados e divididos aleatoriamente em três grupos de tratamento: OGO (Opalescence Go - PH a 10% na MC); OPF (Opalescence PF - PC a 10% na MP) e WTC (White Class - PH a 10% na MP). O clareamento foi realizado 1x/dia por 14 dias durante 2 h para o PC e 30 min para o PH. A cor dos dentes foi avaliada visualmente com as escalas Vitapan Classical (VC) e Vita Bleachedguide 3D-MASTER (VB) e com espectrofotômetro. A sensibilidade dental foi avaliada com escala numérica associada à escala visual análoga; a condição gengival pelo índice de Løe; o grau de mineralização do esmalte dental pela irradiação com laser fluorescente e a satisfação do paciente por um questionário. As avaliações foram realizadas em diferentes momentos do tratamento. Os dados de cor foram submetidos ao teste ANOVA de medidas repetidas e teste de comparações múltiplas de Tukey (5%). Tanto para sensibilidade (SD), quanto para a inflamação gengival (IG), o risco absoluto foi calculado com o teste exato de Fisher e para comparação da intensidade entre os grupos, ANOVA medidas repetidas para SD e Kruskal-Wallis para IG (5%) foram aplicados. O grau de mineralização consistiu na estatística descritiva e as respostas dos questionários foram dadas em porcentagem. Para a alteração de cor, os valores obtidos pelas escalas VC e VB não apresentaram diferença significativa para os fatores analisados ( $p > 0,05$ ). Para os valores de  $\Delta E$ , os grupos apresentaram valores semelhantes ( $p > 0,05$ ) bem como para os resultados de  $\Delta L$ ,  $\Delta a$  e  $\Delta b$  ( $p > 0,05$ ). Para a SD, na determinação do risco absoluto, os grupos foram semelhantes entre si ( $p > 0,05$ ). Para a intensidade de sensibilidade, comparando-se os grupos, não houve diferença significativa para os fatores tempo e interação ( $p > 0,05$ ), mas houve para o fator clareador ( $p = 0,026$ ), em que o OGO apresentou maior intensidade sensibilidade do que o WTC. Para o risco absoluto de IG, houve diferença entre os grupos ( $p < 0,05$ ). OGO apresentou maior presença de IG do que WTC e OPF não apresentou sinal de IG. Para a intensidade de IG, ao comparar os grupos, a intensidade da IG foi semelhante entre os grupos após o término do tratamento ( $p = 0,232$ ). Com relação à fluorescência, os dados foram restritos à faixa de valores que correspondem a dentes sadios. Conclui-se que a alteração de cor foi semelhante e promoveu satisfação dos pacientes, com todos os protocolos clareadores testados. A sensibilidade dental ocorreu em todos os grupos, mas diminuiu progressivamente nos referidos tempos e a intensidade foi maior no grupo que utilizou PH na MC do que PH na MP. A inflamação gengival ocorreu somente nos grupos que empregaram PH, não havendo influência do tipo de moldeira utilizada. Os géis clareadores não

promoveram alteração da fluorescência do esmalte.

Palavras-chave: Clareamento dentário. Agentes clareadores. Peróxido de hidrogênio. Sensibilidade dental.

Mailart MC. At-home bleaching using universal prefilled whitening trays compared with customized trays: randomized clinical trial [dissertation]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2017.

## **ABSTRACT**

The aim of this randomized clinical trial is to evaluate the performance of at-home bleaching with universal prefilled whitening trays (PT) compared with customized trays (CT) regarding tooth bleaching, gingival condition, tooth sensitivity, enamel demineralization and volunteer satisfaction. 10% Hydrogen peroxide (HP) and 10% carbamide peroxide (CP) peroxide-based gels were tested. Forty five volunteers were recruited and randomly divided into three treatment groups: OGO (Opalescence Go – 10% HP in PT); OPF (Opalescence PF – 10%CP in CT) and WTC (White Class – 10% HP in CT). The bleaching treatment were accomplished 1x/day for 14 days, during 2 h for CP and 30 min for HP. The teeth shades were evaluated visually using the shade guides Vitapan Classical (VC) and Vita Bleachedguide 3D-MASTER (VB), and spectrophotometrically. The tooth sensitivity were evaluated using a numeric scale associated with a visual analogue scale; the gingival condition with the Løe's index; the enamel demineralization with a fluorescent laser irradiation and volunteer satisfaction with a questionnaire. The evaluations were performed in different moments of the treatment. Data of tooth bleaching were submitted to ANOVA repeated measures and Tukey's multiple comparison test (5%). For both tooth sensitivity (TS) and gingival inflammation (GI), the absolute risk was calculated using Fisher's exact test and for intensity comparison among the groups, ANOVA repeated measures for TS and Kruskal-Wallis for GI were applied (5%). The degree of mineralization consisted of descriptive statistic and the answers about questionnaire were in percentage. Regarding to color change, the values obtained by VC and VB shade guides did not present significant difference for the analyzed factors ( $p>0,05$ ). For  $\Delta E$  data, the groups presented similar values ( $p>0.05$ ) as well as the  $\Delta L$ ,  $\Delta a$  e  $\Delta b$  results ( $p>0.05$ ). For TS, in absolute risk determination, the groups were similar among them ( $p>0.05$ ). For sensitivity intensity, comparing the groups, there was no significant difference for time and interaction factors ( $p>0.05$ ), but bleaching factor presented significant difference ( $p=0.026$ ), in which OGO promoted higher sensitivity intensity than WTC. For absolute risk of GI, there were difference among the groups ( $p<0.05$ ). OGO presented higher frequency of GI than WTC and OPF did not presented GI. For GI degree, the IG intensity was similar among the groups after bleaching ( $p=0.232$ ). Regarding to mineralization, data were restricted to values that correspond to healthy teeth. It was concluded that the color change was similar and promoted patient's satisfaction with all bleaching protocols tested. Tooth sensitivity occurred in all groups, but decreased progressively over time and the intensity was higher in HP in PT than HP in CT. Gingival inflammation only affected the PH groups and no influence of type of trays was detected. The bleaching gels did not promote alteration in enamel fluorescence.

**Keywords:** Tooth bleaching. Bleaching agents. Hydrogen peroxide. Tooth sensitivity.

## 1 INTRODUÇÃO

A procura por procedimentos estéticos na Odontologia tem se tornado uma constante na prática clínica. Pacientes que buscam saúde oral e também um sorriso mais atrativo tem aumentado significativamente, principalmente quando a cor dos dentes não é considerada satisfatória. O clareamento dental tem sido realizado desde o passado remoto, e se trata de um procedimento minimamente invasivo e com eficácia clinicamente comprovada (Haywood, Heymann, 1991; Matis et al., 2002; Joiner, 2006; Matis et al., 2007; Minoux, Serfaty, 2008; Alomari, El Daraa, 2010; Kose et al., 2016).

O procedimento de clareamento é utilizado para dentes com alterações de cor de origem intrínseca e por causas extrínsecas, com ou sem vitalidade pulpar (Gokay et al., 2000; Dahl, Pallesen, 2003; Naik et al., 2006; Tredwin et al., 2006; Sulieman MA, 2008; Bernardon et al., 2010; Rezende et al., 2016). Os dentes possuem uma coloração que é modulada pela translucidez e espessura do esmalte e substrato dentinário. Observa-se também uma graduação de cor desde a região cervical, mais saturada, até o terço incisal, em se tratando de dentes anteriores. (Joiner et al., 2008a; Minoux, Serfaty, 2008; Sulieman MA, 2008). Ademais, devem ser levadas em consideração as propriedades absorptivas e refletivas da luz nessa estrutura que tem por função influenciar a percepção da cor dos dentes, devido à transmissão e reflexão especular e difusa na superfície dental (Joiner et al., 2008a).

Com o passar dos anos, modificações na estrutura dental ocorrem e a cor dos dentes pode sofrer alterações com o desgaste da estrutura dental e deposição de dentina secundária, além de esclerose dentinária, que afetam a transmissão de luz através do dente, resultando em uma estrutura mais escurecida (Dahl, Pallesen, 2003; Joiner et al., 2008a; Minoux, Serfaty, 2008; Sulieman MA, 2008).

A alteração de cor extrínseca está relacionada à deposição direta de pigmentos sobre os dentes, provenientes do meio externo, como chá, café, vinho, remédios, vegetais, cigarro e biofilme dental, ou à incorporação de componentes cromógenos na película adquirida ou devido a uma interação química entre esses componentes e a superfície dental (Sulieman MA, 2008). O clareamento do substrato dental acontece pela ação de agentes oxidantes, geralmente o peróxido de

hidrogênio aplicado diretamente sobre os dentes ou produzido pela reação química de seu precursor, o peróxido de carbamida. Como o peróxido de carbamida se dissocia em peróxido de hidrogênio, a química do processo é essencialmente baseada na ação deste último.

O peróxido de hidrogênio é um agente incolor que, devido ao seu baixo peso molecular e alta instabilidade, é capaz de se difundir pelo esmalte e dentina, decompondo-se quimicamente em radicais livres (Dahl, Pallesen, 2003). Ele libera oxigênio e, portanto, age como um potente agente oxidante. Ao entrar em contato com esmalte e dentina, o peróxido de hidrogênio interage com os componentes cromóforos, onde as moléculas altamente pigmentadas têm suas cadeias convertidas em estruturas mais simples, sendo alteradas as propriedades ópticas da estrutura dental e conseqüentemente sua cor (Torres et al., 2014). Porém, o que ainda não é completamente compreendido é como ocorre exatamente a reação química entre o peróxido, esmalte e dentina (Kawamoto, Tsujimoto, 2004; Campos-Martin et al., 2006; Joiner, 2006; Tredwin et al., 2006; Kihn, 2007; Kwon, Wertz, 2015).

Em se tratando de dentes vitais, três técnicas de clareamento podem ser realizadas: clareamento de consultório; clareamento caseiro supervisionado pelo profissional; e clareamento com produtos disponíveis diretamente ao consumidor (*over-the-counter*) (Heymann, 2005; Alomari, El Daraa, 2010; Dietschi et al., 2010).

O clareamento realizado no consultório odontológico emprega agentes clareadores à base de peróxido em altas concentrações (geralmente o peróxido de hidrogênio de 20% a 40%), cuja aplicação é constantemente monitorada pelo cirurgião-dentista. Nesta técnica, o gel clareador é aplicado por um período de tempo relativamente curto e o resultado, algumas vezes, já pode ser visualizado após a primeira sessão. Como a técnica exige a proteção dos tecidos moles, evita-se a deglutição do gel clareador (Kose et al., 2016; Rezende et al., 2016).

A técnica de clareamento caseiro emprega géis clareadores com concentrações mais baixas, como o peróxido de hidrogênio de 4% a 10% ou peróxido de carbamida de 10% a 22%, que são depositados em moldeiras utilizadas pelo paciente por um período de tempo maior. Este procedimento é realizado sob a supervisão do cirurgião-dentista e é considerado padrão ouro no clareamento dental. A técnica clareadora caseira foi descrita primeiramente por Haywood e Heymann em

1989, representando uma alternativa viável, conservadora e considerada a primeira escolha para dentes com discreta alteração de cor (Haywood, Heymann, 1989; Haywood et al., 2001; Heymann, 2005; Meireles et al., 2014; Kose et al., 2016).

A técnica de clareamento caseiro originalmente descrita por Haywood e Heymann preconizava o uso do gel clareador durante a noite por seis a oito horas. Porém, outros regimes de aplicação do gel clareador estão sendo utilizados por cirurgiões-dentistas clínicos e pesquisadores, variando-se a concentração do gel clareador, bem como o tempo de utilização, geralmente entre 30 min a oito horas (Cardoso et al., 2010; De La Peña, Ratón, 2014).

Contudo, quando o agente clareador entra em contato com o esmalte dental, reações químicas iniciam para que os radicais livres quebrem as moléculas cromógenas. Desta forma, a biodisponibilidade dos peróxidos vai diminuindo com o passar do tempo de uso da moldeira, sendo esta degradação mais expressiva nos primeiros minutos do procedimento clareador (Haywood, Heymann, 1991). A concentração de peróxido de hidrogênio no gel clareador apresenta um declínio ao redor de 50% após 60 min de utilização (De La Peña et al., 2013), o que pode influenciar a eficácia clareadora, podendo esta estar reduzida a 10% após 10 h de uso da moldeira (Matis et al., 1999). Por esta razão, tentado aliar um efeito clareador satisfatório com a redução do tempo de uso, reformulações nos sistemas clareadores, bem como nos protocolos de uso vêm sendo realizados.

Embora o tratamento clareador seja considerado efetivo, encontram-se na literatura relatos de efeitos adversos causados pelos peróxidos aplicados sobre a estrutura dental. As consequências negativas mais frequentemente relacionadas ao clareamento dental são sensibilidade dental, durante e após o procedimento, e em alguns casos, irritação gengival (Goldberg et al., 2010; Bernardon et al., 2016; de Geus et al., 2016). Têm sido observadas também alterações superficiais no esmalte dental decorrentes da desmineralização proveniente do agente clareador, embora ainda haja divergências a esse respeito (Mahony et al., 2006; Kihn, 2007; Borges et al., 2009; Li, 2011; Borges et al., 2015).

A efetividade de diferentes produtos e técnicas clareadoras pode ser avaliada clinicamente por meio subjetivo, utilizando escala visual de cores ou fotografias, bem como com equipamentos como colorímetros e espectrofotômetros, que avaliam a alteração de cor de forma objetiva, utilizando valores de CIE L\*a\*b\* e



CIE L\*C\*h\*. Adicionalmente, por se tratar de um procedimento que envolve a estética, é importante ainda avaliar a satisfação do paciente (Joiner, 2004; Joiner et al., 2008a; Bernardon et al., 2010; De La Peña, Ratón, 2014; Bernardon et al., 2015; Kose et al., 2016). Com o objetivo de se aumentar a eficácia dos produtos clareadores, reduzir o tempo de tratamento, facilitar a técnica e melhorar a aceitação pelo paciente, diferentes produtos vêm surgindo no mercado. Recentemente, foi lançado um sistema que emprega moldeiras já previamente carregadas com o gel clareador em seu interior. Estas moldeiras pré-carregadas são disponibilizadas em kits e adaptam-se aos dentes de cada paciente, como resultado do aquecimento resultante da temperatura corporal.

No entanto, devido à escassez de estudos que comprovem a eficácia clínica, sensibilidade e satisfação do paciente utilizando agentes clareadores em moldeiras pré-carregadas, o desenvolvimento de um estudo clínico é de grande relevância para se certificar dos benefícios da utilização deste tipo de produto comparado à técnica convencional que emprega moldeiras individuais, bem como dos diferentes regimes de utilização dos diferentes produtos.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

A busca por um sorriso harmônico e dentes mais brancos tem aumentado significativamente na clínica Odontológica. Por esta razão, o procedimento de clareamento dos dentes é executado corriqueiramente na prática diária.

Dentre os tratamentos que objetivam minimizar os efeitos da descoloração e manchamentos do substrato dentário, o clareamento é menos agressivo do que os procedimentos invasivos que envolvem o preparo dental e confecção de restaurações (Barghi, 1998; Al Shethri et al., 2003; Braun et al., 2007; da Costa et al., 2010; de Paula et al., 2015).

A descoloração dental apresenta etiologia multifatorial, de origem intrínseca ou extrínseca ou combinação de ambos e por esta razão, o Cirurgião-Dentista deve conhecer os fatores causais do manchamento para a correta indicação do tratamento (Watts, Addy, 2001; Torres et al., 2014). A descoloração intrínseca dos dentes está relacionada à deposição de pigmentos na matriz do germen dental, durante sua formação. Além do mais, os dentes sofrem alterações fisiológicas que interferem diretamente na coloração do tecido dentinário, como deposição de dentina secundária e o constante desgaste do esmalte (Watts, Addy, 2001). A incorporação de pigmentação extrínseca, exposição a altos níveis de fluoretos e tetraciclina, além de necrose pulpar são também descritas como causas da descoloração intrínseca (Watts, Addy, 2001; Dahl, Pallesen, 2003; Torres et al., 2014). Em contrapartida, o manchamento extrínseco consiste na deposição de cromógenos na superfície externa do esmalte dental e que podem ser removidos por meio de profilaxia (Hattab et al., 1999; Dahl, Pallesen, 2003; Benbachir et al., 2008; da Costa et al., 2010).

Desta forma, em se tratando de descoloração dental intrínseca, uma das possíveis opções de tratamento é o clareamento dental. Este tratamento consiste em um processo químico de interação entre os radicais livres provenientes do agente clareador com as moléculas dos pigmentos orgânicos presente no substrato dentário, bem como em toda a estrutura dos tecidos dentais (Braun et al., 2007).

## 2.1 Mecanismo de ação dos agentes clareadores

Os agentes clareadores utilizados na descoloração dental não atuam somente nos pigmentos, mas também nos componentes orgânicos do tecido dental. (Haywood, 1992). O peróxido de hidrogênio, peróxido de carbamida e perborato de sódio são as substâncias comumente utilizadas nos tratamentos clareadores, sendo que os peróxidos de hidrogênio e carbamida são comumente utilizados para as técnicas clareadoras de dentes vitais.

O peróxido de hidrogênio, em suas diversas concentrações, foi uma das primeiras substâncias a ser empregada no clareamento dos dentes (Haywood, 1992). Este possui um efetivo potencial oxidante e tem como subprodutos a água e moléculas de oxigênio (Campos-Martin et al., 2006; Zantner et al., 2006). Embora seja conhecido que o clareamento dental é um processo oxidativo, em que há interação dos radicais livres com as moléculas do pigmento orgânico, o mecanismo de ação do peróxido de hidrogênio não é completamente compreendido. Os radicais livres, as moléculas de oxigênio e ânions de peróxido de hidrogênio clivam ou reduzem as moléculas de pigmento que apresentam cadeias carbônicas complexas com ligações duplas (Haywood, 1992; Zantner et al., 2006; Braun et al., 2007; Sulieman MA, 2008; Torres et al., 2014).

O peróxido de carbamida a 10% tem sido considerado padrão ouro no tratamento clareador caseiro (da Costa et al., 2010). Esta substância, quando em contato com o esmalte dental, degrada-se em peróxido de hidrogênio a 3% e ureia a 7%, uma vez que o peróxido de carbamida é consideravelmente instável no meio bucal. Esta reação é lenta e por isso, o gel clareador deve permanecer por um maior período, quando comparado ao gel de peróxido de hidrogênio, em contato com a superfície dental (Leonard et al., 1994; Gerlach, Zhou, 2001; Tredwin et al., 2006). Como vantagem, a ureia aumenta a concentração de íons hidrogênio e por conseqüência, eleva o pH da solução. Isto pode ser explicado pela degradação da uréia em amônia e dióxido de carbono. Além do mais, um pH elevado requer menos energia para a formação de radicais livres, resultando em um melhor rendimento do processo quando se compara a um meio ácido (Haywood, 1992; Leonard et al., 1994; Tredwin et al., 2006; Sulieman MA, 2008).

Como o peróxido é metabolizado por enzimas como catalase e peroxidases, os dentes devem estar secos e livre de debris, pois estas enzimas são encontradas na saliva, prejudicando o processo clareador (Sulieman MA, 2008; Li, 2011). Segundo (Li, 2011), a peroxidase salivar é a mais efetiva na metabolização do peróxido de hidrogênio.

## 2.2 Técnicas clareadoras de dentes vitais

O clareamento de dentes vitais pode ser realizado por meio de três técnicas: clareamento com produtos de venda direta ao consumidor (*over-the-counter*); clareamento realizado no consultório odontológico e o clareamento caseiro, sendo estes dois últimos supervisionados pelo Cirurgião-Dentista (Alomari, El Daraa, 2010; Dietschi et al., 2010; de Geus et al., 2016).

Os produtos de clareamento para venda direta ao consumidor estão disponíveis em farmácias, lojas especializadas e na internet. A grande desvantagem destes sistemas clareadores é a falta de monitoramento de um profissional, o que pode resultar em prejuízos, por vezes severos, aos pacientes. A maioria destes produtos possui em sua composição o peróxido de hidrogênio. Desta forma, o paciente pode fazer uso de dentifrícios, enxaguatórios e fitas branqueadoras. Os dentifrícios clareadores apresentam como ingredientes ativos compostos abrasivos e outros componentes químicos que promovem a limpeza e a remoção de manchas. Ademais, tem sido adicionado aos cremes dentais a covarina azul que permite mudanças no efeito óptico da superfície dental, resultando na percepção de um dente mais claro (Gerlach, Zhou, 2001; Auschill et al., 2005; Zantner et al., 2006; Kishta-Derani et al., 2007; Joiner et al., 2008b; Dietschi et al., 2010). Segundo Zantner et al. (2006), são escassos na literatura estudos que avaliam a duração da efetividade desses produtos.

O clareamento realizado no consultório consiste na aplicação direta, pelo profissional, do agente clareador de altas concentrações, na superfície do esmalte dental, após a proteção dos tecidos moles. Para esta técnica, as concentrações do gel clareador de peróxido de hidrogênio variam de 25-40%. Comumente, este

tratamento resulta em bons resultados após uma única sessão, contudo, para se atingir um clareamento satisfatório para o paciente, são necessárias mais aplicações. O clareamento realizado no consultório emprega o uso de agentes clareadores em altas concentrações e por esta razão, pesquisadores têm estudado a possibilidade de se reduzir o tempo de aplicação do gel clareador e ao mesmo obter um resultado estético satisfatório (Joiner, 2006; Kihn, 2007; Kose et al., 2016).

O primeiro estudo clínico reportando a técnica clareadora caseira foi realizado por Haywood e Heymann em 1989, utilizando Proxigel em moldeiras personalizadas. O Proxigel continha peróxido de carbamida a 10% e era indicado para o controle de inflamação como antisséptico bucal. Com isso, o branqueamento dos dentes podia ser notado. A técnica ficou conhecida como *Nightguard vital bleaching* (Kihn, 2007). A técnica originalmente preconizava o uso do Proxigel durante toda a noite, totalizando oito horas, em média, de contato entre o produto e a superfície do esmalte dental (Haywood, Heymann, 1989). Segundo Gerlach, Zhou, 2001, o clareamento caseiro é a melhor forma de tratamento quando se compara com as técnicas de clareamento realizado no consultório e produtos clareadores com venda direta ao consumidor e resultados satisfatórios têm sido relacionados a essa técnica (Luque-Martinez et al., 2016).

As vantagens da técnica caseira supervisionada são: apresentar fácil aplicação; redução no tempo de consulta e custos; e segurança quanto aos materiais utilizados (Luque-Martinez et al., 2016). Tanto o peróxido de carbamida como o peróxido de hidrogênio podem ser empregados. Porém, como este procedimento requer um maior período de tempo, muitos pacientes não aderem ao tratamento (Bernardon et al., 2010; Luque-Martinez et al., 2016). Para se reduzir o tempo de atuação do agente clareador sobre os dentes, tem sido lançados no mercado géis mais concentrados (até 10% de peróxido de hidrogênio). Uma recente revisão sistemática concluiu que a eficácia clareadora comparando peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida com relação à alteração de cor medida com escala visual foi semelhante entre os dois agentes, embora a variação da cor (delta E) foi ligeiramente maior para o peróxido de carbamida (Luque-Martinez et al., 2016).

Ao comparar as duas técnicas clareadoras em um estudo clínico, Zekonis et al. (2003) utilizou o peróxido de carbamida a 10% para a técnica caseira e peróxido

de hidrogênio a 35% no clareamento realizado em consultório odontológico, e encontrou que 84% dos voluntários relataram que o clareamento caseiro foi mais efetivo e os outros 16% não acharam diferença entre as duas técnicas. Em outro estudo clínico em que foi comparado a satisfação do paciente frente ao tempo de tratamento clareador (caseiro e o realizado em consultório), foi relatado que não houve diferença significativa na alteração de cor entre pacientes que receberam peróxido de carbamida a 10% e 22% ou entre aqueles que utilizaram peróxido de hidrogênio a 35% (Bernardon et al., 2016).

Ao avaliar diferentes concentrações de gel de peróxido de carbamida por meio de espectrofotômetro e método subjetivo, tanto o agente a 10% como 17% apresentaram resultados clareadores similares após uma semana de tratamento (Braun et al., 2007).

Recentemente, foi lançado no mercado um produto que utiliza moldeiras padronizadas pré-carregadas com o peróxido de hidrogênio a 10%, como mais uma opção de tratamento oferecida ao paciente. O Opalescence Go é uma versão reformulada do Treswhite Supreme (Aka, Celik, 2017). É um sistema que apresenta o gel clareador, composto por peróxido de hidrogênio e carbamida resultando em um produto com peróxido de hidrogênio a 10% (Carlos et al., 2017). Este sistema de moldeiras elimina o passo clínico de moldagem, obtenção de modelos, bem como a confecção da placa. Porém, a utilização das moldeiras deve ser cuidadoso, uma vez que a falta de selamento e adaptação adequados pode ocorrer (Carlos et al., 2017). No entanto, mais estudos são necessários para comprovação da eficácia e segurança deste sistema de clareamento caseiro.

### **2.3 Alteração da cor dos dentes e métodos para avaliação**

A cor é um parâmetro estético amplamente utilizado na Odontologia, seja no resultado das restaurações como no clareamento dental. A cor é percebida por meio da interação entre uma fonte de luz, o objeto e um observador. Quando se trata de cor dos dentes, esta propriedade óptica apresenta uma interpretação mais complexa, uma vez em que os tecidos dentais (esmalte e dentina) apresentam

comportamentos distintos frente à incidência de luz devido à composição química de cada um.

Quando os dentes são submetidos ao tratamento clareador, tem-se como resultado dentes mais claros e luminosos, devido à opacificação causada pela ação dos géis clareadores. Esta observação está relacionada à a uma possível desmineralização causada pelo baixo pH de alguns produtos clareadores e pelo isolamento dos dentes (De Paula et al., 2015). É importante ressaltar que esta condição está mais relacionada ao tratamento clareador realizado no consultório odontológico, uma vez que géis de maiores concentrações são utilizados e os dentes ficam isolados dos fluidos salivares. Ao final do clareamento, interessa saber o quanto o dente teve sua coloração alterada, visto que este aspecto contribui para o sucesso do tratamento e preservação.

O método mais utilizado para a escolha de cor dos dentes é subjetivo por meio das escalas visuais. Dentre as escalas que estão disponíveis, a escala Vita Clássica é rotineiramente escolhida na prática clínica (Gomez-Polo et al., 2014; Zenthofer et al., 2014; Igiel et al., 2016). Esta técnica é diretamente dependente da iluminação ambiente e do observador (Zenthofer et al., 2014).

Com o intuito de se minimizar as limitações do método visual, aparelhos clínicos eletrônicos de mensuração de cor podem ser utilizados e são classificados como método objetivo: espectrofotômetros, colorímetros e câmera digital (Dozic et al., 2007; Lehmann et al., 2010; Igiel et al., 2016; Tsiliagkou et al., 2016).

Os espectrofotômetros e colorímetros possuem iluminação padrão integrada e a luz ambiente dificilmente interfere na mensuração de cor (Zenthofer et al., 2014). Os espectrofotômetros tem mostrado maior acurácia clínica e a confiabilidade intra-avaliador e inter-avaliador aceitável (Zenthofer et al., 2014). Os colorímetros mensuram a composição espectral da luz refletida de um objeto em um intervalo de 1 a 25 nanômetros que é convertida em dados tristimulus. Nesses aparelhos, a cor pode ser descrita pelo sistema de cor proposto pela Comissão Internacional de Iluminação (Sistema CIE  $L^*a^*b^*$ ) comumente utilizado em estudos para mensuração de cor dental uma vez que se aproxima visualmente do espaço de cor (Dozic et al., 2007; Johnston, 2009; Tsiliagkou et al., 2016).

Embora diversas metodologias sejam propostas, não há uma técnica padrão ouro para a mensuração de cor dos dentes (Igiel et al., 2016; Tsiliagkou et al., 2016)

e ainda há controvérsias na literatura a esse respeito. Alguns trabalhos mostram correlação entre o método subjetivo (escalas visuais) e objetivo (espectrofotômetro) e outros que mostram mínima relação entre esses métodos (Gomez-Polo et al., 2014). Em um estudo comparativo entre o método visual e objetivo, o grau de concordância entre os aparelhos de mensuração de cor e o tipo de dente avaliado diferiu significativamente (Igiel et al., 2016). Devido à maior confiabilidade dos dados gerados pelo espectrofotômetro, a utilização deste aparelho em estudos com o propósito de avaliar a alteração de cor dos dentes é de grande relevância (Zenthofer et al., 2014).

## **2.4 Potenciais efeitos adversos**

O efeito adverso mais comum causado pelo clareamento dental, independentemente da técnica utilizada, é a sensibilidade dental (de Geus et al., 2016). Segundo (Bernardon et al., 2016) embora a sensibilidade tenha etiologia multifatorial e pouco compreendida, ela está diretamente relacionada à concentração do agente clareador e ao regime de utilização (de Paula et al., 2015). Ela comumente ocorre durante o tratamento clareador e cessa entre 24-48 horas após o procedimento (De La Peña, Ratón, 2014). A sensibilidade dental atinge 55% a 75% pessoas que aderem ao tratamento clareador e geralmente, é de média intensidade e transitória (Kihn, 2007).

É importante ressaltar que a sensibilidade dental está mais comumente relacionada ao clareamento realizado no consultório odontológico, principalmente pelas altas concentrações de gel clareador que são utilizadas nesse procedimento (Kose et al., 2016).

A sensibilidade ocorre pela penetração dos produtos da degradação do peróxido de hidrogênio nos tecidos dentais. Ao se difundir pela dentina, essas substâncias sensibilizam as terminações nervosas, através da via quimiossensitiva, fazendo com que mediadores inflamatórios sejam liberados no tecido pulpar, resultando em dano às células da polpa (Basting et al., 2012; Bonafe et al., 2013; de Paula et al., 2015). Em virtude deste efeito, fabricantes têm adicionado à



composição dos géis clareadores, substâncias dessensibilizantes. O nitrato de potássio e o fluoreto de sódio são comumente utilizados nas formulações (Browning et al., 2008; Bernardon et al., 2016).

Browning et al. (2008), em um estudo clínico controlado randomizado, avaliando cinco diferentes formulações de gel de peróxido de carbamida a 10%, em que três agentes tinham diferentes concentrações de nitrato de potássio (0,5%; 5%; combinado com fluoreto de sódio a 0,25%; e a 3%), o outro gel não possuía agente dessensibilizante e outro era placebo, encontrou que a adição de uma pequena quantidade de nitrato de potássio ao gel de peróxido de carbamida reduziu a sensibilidade pós clareamento sem reduzir a eficácia clareadora. Contudo, ao se comparar o efeito dessensibilizante entre o nitrato de potássio e o fluoreto de sódio, o nitrato de potássio a 3% não reduziu o tempo de sensibilidade dos participantes do estudo, diferentemente do fluoreto de sódio.

Em um estudo clínico realizado por Bernardon et al. (2016), foi utilizado diferentes concentrações de gel clareador de peróxido de carbamida (10%, 15% e 16%) com dessensibilizantes como o nitrato de potássio, fluoreto de sódio e oxalato de potássio, por 2 horas e no período de 45 dias. Os voluntários foram divididos em dois grupos, em que o grupo 1 utilizou peróxido de carbamida 10% com nitrato de potássio e fluoreto de sódio no quadrante direito e peróxido de carbamida 10% com oxalato de potássio e fluoreto de sódio no quadrante esquerdo. Já o grupo 2 teve a aplicação de peróxido de carbamida 15% com nitrato de potássio e fluoreto de sódio no quadrante direito e peróxido de carbamida 16% com oxalato de potássio de fluoreto de sódio no quadrante esquerdo. A associação de oxalato de potássio com fluoreto de sódio foi efetivo, principalmente em relação ao peróxido de carbamida 16%.

O tecido gengival pode também ser afetado pelo procedimento clareador. A irritação gengival está diretamente relacionada à concentração do agente clareador e a duração do clareamento (Li, 2011; Basting et al., 2012). Esta condição ocorre quando são utilizadas moldeiras inapropriadas ou mal adaptadas para o procedimento; aplicação do gel clareador em excesso e de forma não controlada; e quando há utilização do agente clareador por um maior período de tempo do que foi recomendado (Kihn, 2007; Goldberg et al., 2010; Li, 2011). Este incômodo na gengiva é de intensidade média a moderada, geralmente transitória e cessa quando

o procedimento finaliza. A sensibilidade dental pode ou não acontecer associada à irritação gengival.

Em um estudo clínico realizado por Zekonis et al. (2003), a sensibilidade gengival foi significativamente maior no clareamento caseiro quando comparado ao clareamento realizado no consultório. Com relação à sensibilidade dental, não houve diferença significativa entre os dois grupos.

Adicionalmente, como efeito adverso resultante do clareamento, estudos reportam a desmineralização do esmalte dental pelo gel clareador. O potencial efeito erosivo do gel clareador sobre a superfície do esmalte tem sido observado, principalmente quando géis que possuem um baixo pH são empregados (Borges et al., 2012).

Quando se trata desta condição, a presença de saliva e sua característica remineralizante devem ser levados em conta quando a desmineralização do esmalte dental é estudada. Foi observado que mesmo uma solução clareadora com pH moderadamente baixo, há um aumento significativo do pH salivar após 15 minutos do tratamento (Leonard et al., 1994). Essa alteração favorável do pH salivar está relacionada à capacidade tampão da saliva, aumento do fluxo salivar e liberação de ureia pelas glândulas salivares, especialmente pela glândula parótida (Leonard et al., 1994). A desmineralização está geralmente relacionada a um baixo pH da solução de peróxido (Li, 2011). Quando o peróxido está em um meio ácido, o peróxido de hidrogênio torna-se mais estável e sua longevidade é preservada (Torres et al., 2014), portanto, os géis clareadores eram usualmente comercializados em meio ácido visando aumentar o tempo de armazenamento. Em contrapartida, um pH básico resulta em um melhor desempenho do processo clareador. Acredita-se que o controle do pH do gel clareador e seu uso em concentrações mais baixas tendem a reduzir o potencial de desmineralização da estrutura dentária (Torres et al., 2014). Em um meio alcalino, a dissociação do peróxido de hidrogênio é maior, uma vez que a constante de dissociação ( $pK_a$ ) é cerca de 11,5. Desta forma, em um pH de 9, a dissociação do peróxido de hidrogênio é quase três vezes maior do que em um pH de 4,4 (Torres et al., 2014; Luque-Martinez et al., 2016). Há uma diferença nos produtos resultantes da dissociação do peróxido de hidrogênio dependendo do pH do meio. Em uma solução ácida, radicais livres e ânions hidroxilas são produzidos e em meio alcalino são encontrados íons perihydroxil. Muito embora esta

diferença seja constatada, ainda não há evidências de qual interferências esses subprodutos podem causar na eficácia clareadora (Luque-Martinez et al., 2016).

Muito embora a desmineralização do esmalte dental tenha sido relacionada a agentes clareadores de alta concentração, há relatos de desmineralização quando géis clareadores de baixa concentração são utilizados. Estudos que avaliam a microdureza e o módulo de elasticidade do esmalte dental e o efeito do gel clareador encontraram que a microdureza e o módulo de elasticidade diminuíram significativamente após a aplicação do produto sobre a superfície dental (Basting et al., 2003; Azer et al., 2009). Porém, Borges et al. (2015) reportaram que a aplicação de diferentes concentrações de gel de peróxido de hidrogênio (20%, 25%, 30% e 35%) não interferiram na microdureza do esmalte. Os géis foram aplicados por 10 minutos repetidas em 3 vezes, totalizando 30 minutos de aplicação.

Em relação a géis de menor concentração, observou-se que a microdureza não foi alterada quando o géis de peróxido de carbamida a 10% e peróxido de hidrogênio a 7,5% foram aplicados por 1 hora/dia durante 21 dias (Sasaki et al., 2009). Desta maneira, este assunto ainda é considerado controverso.

São encontrados na literatura trabalhos in vitro que mostram a ação do gel clareador no esmalte dental, porém estudos in vivo reportando o efeito do agente clareador sobre a estrutura dental são escassos. Em um estudo in situ, foi relatado que a dureza superficial dos blocos de esmalte não foi alterada após o clareamento, porém a textura superficial e a morfologia do esmalte dental sofreram alterações no grupo que foi submetido ao tratamento com peróxido de hidrogênio a 7,5% (Maia et al., 2008). No estudo in vivo de Leonard et al., 2001, o efeito do peróxido de carbamida 10% na superfície do esmalte dental foi avaliado. Os participantes do estudo utilizaram o gel clareador de 8 a 10 horas por dia durante 14 dias. Após o término do clareamento, os voluntários foram moldados para que um modelo de resina epóxi fosse confeccionado e a microscopia eletrônica de varredura (MEV) pudesse ser realizada. Seis avaliadores examinaram as imagens do MEV nos tempos: inicial, 14 dias e 6 meses e como resultado, foi encontrado que em 14 dias, não houve nenhuma alteração ou mínima alteração na superfície do esmalte e após seis meses a alteração não tinha piorado.

Quando o agente clareador utilizado em consultório é comparado com o agente clareador utilizado na técnica de clareamento caseiro, Lewinstein et al., 2004

mostrou que os espécimes (n=12) submetidos ao clareamento com peróxido de hidrogênio 35% e com peróxido de carbamida 35% apresentaram redução significativa da microdureza quando comparado com os espécimes que foram submetidos ao peróxido de carbamida nas concentrações 10% e 15%. Após o término do tratamento com os agentes clareadores e microdureza pós clareamento, os espécimes foram imersos em uma solução de 0,05% flúor e foi concluído que os espécimes apresentaram uma melhora na microdureza. Nesse estudo também notado que a alteração na superfície do espécime, seja para o gel clareador com menores concentrações e para os que apresentam concentração mais elevada, é tempo-dependente, assim, quando maior o período de clareamento, menor será a microdureza tanto em esmalte como em dentina. Desta forma, os achados desse estudo corroboram com os resultados de Oshiro et al. (2007), em que foi demonstrado que um dentifrício fluoretado pôde reverter a diminuição do módulo de elasticidade provocado pelo peróxido de carbamida a 10%.

É importante ressaltar que além do gel clareador, outros fatores podem afetar a morfologia do esmalte dental como: a dieta dos pacientes, hábitos de higiene, abrasivos presentes na composição dos dentifrícios (Leonard et al., 2001).

Para analisar superfície de esmalte com perda mineral decorrente da lesão de cárie, um laser fluorescente foi desenvolvido como método clínico de auxílio no diagnóstico de lesões incipientes de cárie. Trata-se de um laser que apresenta a emissão de luz de 655 nm de comprimento de onda e quando essa luz é absorvida pela estrutura do dente, uma fluorescência é emitida. Quanto maior for esta fluorescência, maior é o valor numérico registrado pelo equipamento (Shi et al., 2001). Embora este equipamento tenha sido desenvolvido para se avaliar lesão incipiente de cárie, há alguns trabalhos que adotaram este método para a detecção de possível desmineralização do esmalte dental pelos géis clareadores, além mensurar a interferência da fluorescência de materiais restauradores quando submetidos ao processo clareador (Hitij, Fidler, 2008; Sokolonski et al., 2009; Borislavova et al., 2016).

## 2.5 Clareamento dental e a qualidade de vida do paciente

Dentes mais claros estão relacionados à aparência mais jovem e, como um sorriso harmônico representa um aspecto positivo na aparência dos indivíduos, o tratamento clareador é bastante procurado.

São escassos na literatura trabalhos que avaliem o impacto do tratamento clareador na vida dos pacientes (McGrath et al., 2005; Bruhn et al., 2012; Meireles et al., 2014).

Além do mais, a interferência do clareamento no dia-dia do paciente durante o tratamento deve ser analisada (Meireles et al., 2014). Tem sido relatado ainda que, após o tratamento, o paciente sorri sem desconforto, porém dificuldade de higienização dos dentes e dor são relatados em alguns casos (Meireles et al., 2014).

Em um estudo clínico controlado randomizado, 71% dos participantes, para cada grupo de tratamento (peróxido de carbamida 10% e peróxido de carbamida 16%) relataram estarem satisfeitos com a aparência dos dentes após dois anos, indicando que o clareamento caseiro associado a géis clareadores de baixas concentrações é um tratamento efetivo que mantém o branqueamento dos dentes no período avaliado (Meireles et al., 2010).

Para o estudo do impacto da saúde oral na qualidade de vida, um instrumento de medida foi desenvolvido. O OHQoL (Oral Health related Quality of Life Measures) foi formulado pela Organização Mundial da Saúde e apresenta questionários que abrangem vários aspectos, sendo um deles o OIDP (Oral Impact on Daily Performance) (Adulyanon, Sheiham, 1997; Meireles et al., 2014). Com este instrumento de avaliação, mudanças na descrição e detecção da percepção do paciente frente ao tratamento podem ser determinadas (McGrath et al., 2005). Além do mais, um questionário direcionado permite que diferentes produtos possam ser avaliados quanto ao modo de uso e dificuldades que o paciente pode encontrar durante o tratamento.

### **3 PROPOSIÇÃO**

A proposta do presente estudo foi avaliar, por meio de um estudo clínico randomizado, a eficácia de sistemas clareadores com diferentes moldeiras e protocolos de uso, com relação à alteração de cor dental.

Adicionalmente, avaliou-se a sensibilidade dental; condição gengival; grau de fluorescência do esmalte e satisfação do paciente.

## 4 MATERIAL E MÉTODOS

### 4.1 Comitê de ética

Este trabalho foi registrado na Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login>), o qual recebeu parecer favorável (ANEXO A). Foi ainda registrado na base de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC – [www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br)) e seguiu as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Schulz et al., 2010).

### 4.2 Delineamento experimental

Após triagem inicial, voluntários foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão/exclusão posteriormente descritos. Os voluntários utilizaram moldeiras de clareamento padronizadas pré-carregadas ou personalizadas com diferentes agentes clareadores. O estudo seguiu um delineamento experimental totalmente aleatorizado, tendo dois fatores experimentais determinados conforme o desfecho primário (delineamento fatorial 3 x 3):

Sistemas clareadores – três níveis:

- **OGO**: Moldeira padronizada pré-carregada com PH 10%-Opalescence Go;
- **OPF**: Moldeira personalizada com PC 10%-Opalescence PF;
- **WTC**: Moldeira personalizada com PH 10%-White Class.

Tempo – três níveis:

- Inicial;
- Imediatamente após o término do clareamento
- Sete dias após o clareamento.

Variáveis de resposta:

O desfecho primário foi a alteração da cor, avaliado por meio de escala visual de cores e espectrofotometria. Foram avaliados como desfechos secundários a sensibilidade dental por meio da escala visual análoga; condição gengival pelo índice de Løe; fluorescência do esmalte dental pela irradiação de laser diodo; e satisfação do paciente por meio de avaliação subjetiva empregando um questionário.

### **4.3 Cálculo do tamanho da amostra**

O cálculo amostral foi baseado no desfecho primário do presente estudo, ou seja, a avaliação do grau de clareamento dental pela técnica de clareamento caseiro. O tamanho da amostra foi determinado empregando-se um poder de 80% e um erro  $\alpha$  de 5%, considerando como limite de equivalência  $\Delta E=3,0$  (alteração de cor perceptível por inspeção visual) reportado em estudos prévios (Paravina et al., 2015). O desvio-padrão considerado foi em relação às médias de desvio-padrão de  $\Delta E$  observado em trabalhos prévios (Bernardon et al., 2010; De La Peña et al., 2014; Meireles et al., 2008), resultando em 2,34. No programa estatístico Sealed Envelope Ltda.\* aplicou-se o cálculo de equivalência (Julious, 2004) sendo necessária uma amostra de 11 voluntários para cada grupo (Figura 1). Considerando eventuais perdas no decorrer do estudo, 15 pacientes para cada grupo foram selecionados.

---

\*[www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)



Figura 1 – Cálculo amostral feito pelo software online Sealed Envelope

**POWER (SAMPLE SIZE) CALCULATORS**

Calculate how big your clinical trial needs to be with our easy to use online calculators

There are several different sample size calculators - choose the correct one according to the type of clinical trial you are planning (superiority/equivalence/non-inferiority) and the nature of the primary outcome variable (binary/continuous).

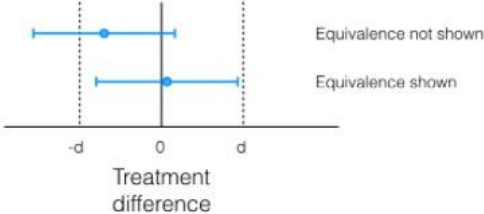
A superiority trial is one where you want to demonstrate that one treatment or intervention is better than another (or better than no treatment/intervention). An equivalence trial is where you want to demonstrate that a new treatment is no better or worse than an existing treatment and non-inferiority is to show that a new treatment is not worse than an existing treatment.

These calculators are based on approximations to the Normal distribution and may not be suitable for small sample sizes. These calculators have been [tested for accuracy](#) against published papers.

**Continuous outcome equivalence trial**

This calculator is designed for continuous outcomes (such as walking distance, blood pressure, white blood cell count) in parallel group equivalence trials.

The mean outcome is compared between two randomised groups. You must define a difference between these means,  $d$ , within which you will accept that the two treatments being compared are equivalent.



Significance level (alpha)

Power (1-beta)

Standard deviation of outcome

Equivalence limit,  $d$

Sample size required per group **11**

**You could say:**

If there is truly no difference between the standard and experimental treatment, then 22 patients are required to be 80% sure that the limits of a two-sided 90% confidence interval will exclude a difference in means of more than 3.

Fonte: Sealed Envelope Ltda. Randomisation and online databases for clinical trial. <http://www.sealedenvelope.com>

#### 4.4 População do estudo

O recrutamento de voluntários foi realizado na clínica do Departamento de Odontologia Restauradora do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos. Na primeira visita, os voluntários receberam instruções verbais sobre o estudo, incluindo todos os procedimentos nele envolvidos. Cada voluntário também foi informado dos possíveis riscos envolvidos no experimento e da confidencialidade dos dados. Todas as informações estarão presentes na Carta de Informação ao Paciente (APÊNDICE B) e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A) (Resolução no. 196 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Distrito Federal, Brasil, 10/03/1996), os quais foram assinados em duas vias, pertencendo uma ao voluntário e outra aos pesquisadores. Um formulário contendo

a história médica do paciente também foi preenchido. Na sequência, esses voluntários foram submetidos a um exame clínico, para a determinação das condições orais. Com base nas informações coletadas nessa primeira visita, os seguintes critérios foram seguidos para a inclusão dos voluntários no estudo:

- Ter pelo menos 18 anos de idade;
- Apresentar uma boa saúde geral;
- Não apresentar sinais de erosão dental, lesão cervical não cariada, lesão de cárie ativa, doença periodontal ou fluorose;
- Não fazer uso de aparelhos ortodônticos ou próteses removíveis;
- Apresentar todos os dentes de 1º molar a 1º molar superiores e inferiores;
- Apresentar disponibilidade para retornos periódicos;
- Ausência de recessão gengival;
- Pacientes que tinham os dentes, incisivos centrais e caninos superiores, de cor inicial A2 ou mais escurecidos;
- Pacientes que não se submeteram ao tratamento clareador previamente.

Os critérios de exclusão do estudo foram:

- Pacientes dependentes químicos, como fumantes e alcoólatras;
- Condição médica que pudesse interferir na segurança do voluntário durante o período do estudo, como a utilização de medicamentos para tratamento de doenças crônicas ou reações alérgicas às substâncias utilizadas;
- Gravidez ou intenção de engravidar durante o período do estudo;
- Participar de outro estudo no mesmo período;
- Presença de restaurações nos seis dentes anteriores de cada arco dental;
- Uso frequente de suplementação à base de flúor ou de dessensibilizantes;
- Pacientes com bruxismo;
- Pacientes com alteração periapical;
- Pacientes com sensibilidade dental;
- Pacientes com inflamação gengival.

Os voluntários receberam também instruções de que poderiam desistir do estudo a qualquer momento, por qualquer razão, se assim o desejassem. Se os voluntários fossem removidos do estudo por condições médicas ou odontológicas, eles seriam encaminhados aos profissionais da área médica ou à clínica do Departamento de Odontologia Restauradora do ICT de São José dos Campos, e monitorados pelos pesquisadores do estudo até a resolução do problema, ou até que este se tornasse não significativo clinicamente. Os participantes foram treinados extensivamente em relação a todos os procedimentos envolvidos no experimento. Cinco voluntários que não participaram do estudo foram recrutados para que houvesse um controle negativo e assim os valores de delta E avaliados por espectrofotometria pudessem ser comparados para averiguação da confiabilidade da leitura objetiva.

#### **4.5 Randomização**

Após a seleção dos voluntários por meio dos critérios de inclusão e exclusão, os mesmos foram divididos aleatoriamente em três grupos, em um mesmo momento, utilizando um programa estatístico online RANDOM.ORG True Random Number Service ([www.random.org](http://www.random.org)), na sessão “Numbers”, item “Sequence Generator”. Para a geração da sequência da identificação dos voluntários e a divisão dos grupos, os limites da sequência foram preenchidos com o menor valor (1-primeiro paciente) e o maior valor (45-último paciente), divididos em três colunas (três tratamentos). Após esses dados terem sido completados nas respectivas lacunas, a sequência foi gerada.

#### **4.6 Cegamento**

Os participantes do estudo e o operador não estavam cegos para o procedimento, pois o tipo de moldeira empregado não podia ser mascarado (Kose et al., 2016). Os avaliadores estavam cegos durante a avaliação de cor, sensibilidade dentária, desmineralização do esmalte dental e irritação gengival resultantes dos

sistemas de clareamento empregados.

#### **4.7 Calibração dos examinadores**

As avaliações clínicas de alteração da cor foram realizadas por dois examinadores que tinham experiência na técnica de clareamento dental bem como na mensuração de cor dos dentes. A calibração dos examinadores foi feita por meio de cinco voluntários que não participaram do estudo. Cada examinador avaliou separadamente a cor dos incisivos e caninos superiores de cada voluntário em dois momentos diferentes com um intervalo de 48 horas, por meio das escalas de cor Vitapan Classical e VITA Bleacheguide 3D-MASTER e pelo espectrofotômetro Vita Easyshade (Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Alemanha). O grau de concordância inter e intra-avaliadores obtido após a análise visual foi definido pelo teste Kappa, visando a obtenção de um valor mínimo de 80%, para permitir o início da fase experimental propriamente dita (Auschill et al., 2012; Bonafe et al., 2013; Kose et al., 2016).

#### **4.8 Validação do método objetivo para avaliação da cor dos dentes**

Durante o estudo, a fim de se verificar a correta calibração e leitura de cor do espectrofotômetro, cinco voluntários tiveram a cor de seus dentes averiguada nos tempos equivalentes aos adotados no presente estudo. Estas avaliações ocorreram em três tempos distintos: início do estudo, 3 meses e 6 meses após o início e foi caracterizada como validação do método objetivo.

Para a validação da calibração intra e inter-examinador pelo método objetivo com o espectrofotômetro, a variação de cor ( $\Delta E$ ) obtida entre as leituras dos dois examinadores deveria ser mínima, ou seja, o valor final não deveria exceder a alteração de cor clinicamente perceptível (3,0) entre as duas leituras do mesmo examinador e entre os dois examinadores. Cada dente foi avaliado três vezes.

#### 4.9 Avaliação da cor inicial dos dentes

Os voluntários tiveram a cor inicial dos dentes incisivos centrais e caninos superiores registrada, após profilaxia com pedra pomes e água, pelas escalas de cores Vitapan Classical e VITA Bleachedguide 3D-MASTER, de acordo com as normas da American Dental Association (American Dental Association, 2016), e por meio de um espectrofotômetro clínico, Vita Easyshade. As cores das escalas Vitapan Classical e VITA Bleachedguide 3-D MASTER receberam um valor numérico correspondente, conforme mostram os Quadros 1 e 2, e documentados em fichas apropriadas como C.I. (Cor inicial).

Quadro 1- Representação da escala de cor Vitapan Classical organizada por ordem de valor e o valor numérico correspondente

Escala	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4
Valor	1	2	3	4	5	6	7	8
Escala	A3	D3	B3	A3,5	B4	C3	A4	C4
Valor	9	10	11	12	13	14	15	16

Fonte: Elaborado pelo autor.

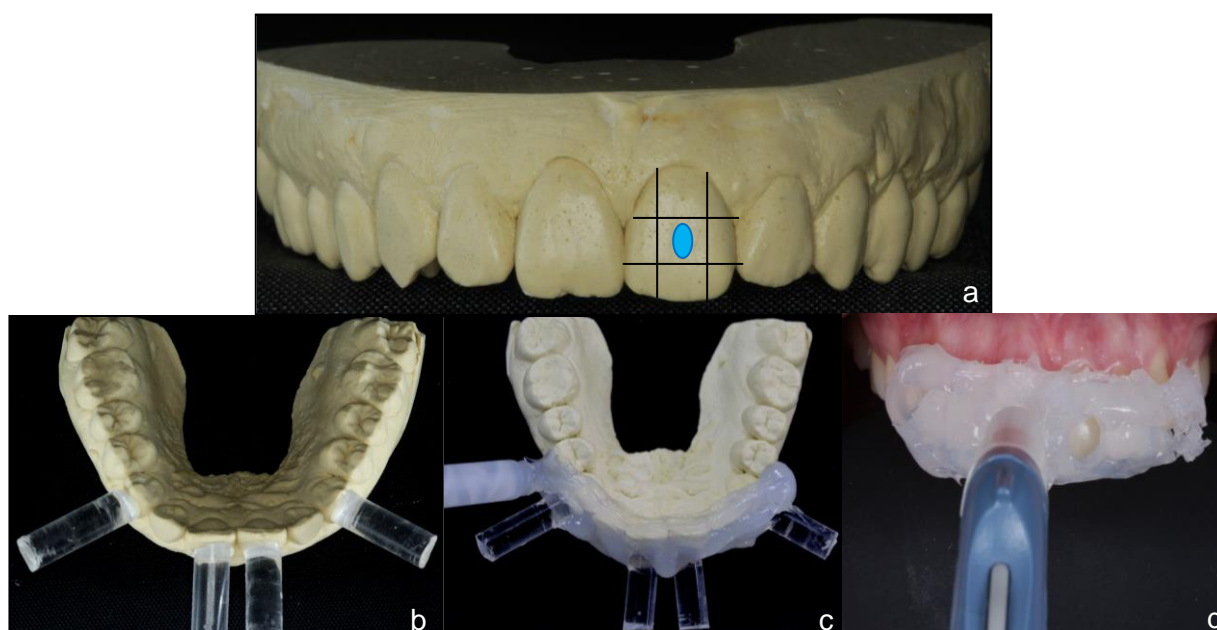
Quadro 2- Representação da escala de cor VITA Bleachedguide 3-D MASTER com a identificação correspondente de cada cor

Escala	0M1	0,5M1	1M1	1M1,5	1M2	1,5M2	2M2	2,5M2
Valor	1	2	3	4	5	6	7	8
Escala	3M2	3,5M2	4M2	4,5M2	5M2	5M2,5	5M3	
Valor	9	10	11	12	13	14	15	

Fonte: Elaborado pelo autor.

Para a mensuração da cor com o espectrofotômetro, foi necessária a confecção de um guia na arcada superior empregando-se silicone de adição transparente (Registrado Clear, Voco GmbH, Cuxhaven, Alemanha), cujo objetivo foi padronizar o posicionamento do espectrofotômetro na face vestibular dos dentes envolvidos. A área onde foi feita a mensuração da cor corresponde ao terço médio da superfície vestibular dos incisivos centrais e caninos superiores. Desta forma, determinou-se o terço médio dos dentes 13, 11, 21 e 23 e cilindros de acrílico com diâmetro de 6 mm foram fixados no modelo de gesso; e então o silicone transparente foi aplicado sobre o modelo. Esse guia de silicone teve perfurações circulares na região vestibular de cada dente avaliado com diâmetro compatível ao da ponta do espectrofotômetro (6 mm) (Figura 2).

Figura 2 – Confecção do guia de silicone para o correto posicionamento da ponta do espectrofotômetro nos dentes analisados



Legenda: Sequencia da confecção do guia de silicone: a) Determinação do terço médio dos dentes; b) Fixação dos cilindros de acrílico no terço médio; c) Aplicação do silicone transparente sobre o modelo; d) Posicionamento da ponta do equipamento sobre a superfície dental com o auxílio do guia de silicone.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Os parâmetros de cor obtidos com o espectrofotômetro seguiram o sistema de coordenadas cromáticas CIE  $L^*a^*b^*$ , desenvolvido pela Commission Internationale d'Eclairage (CIE) (CIE Lab, 1978) em que o valor de  $L^*$  está relacionado à luminosidade que segue uma escala de 0 a 100;  $a^*$  corresponde ao eixo de vermelho – verde; e  $b^*$  corresponde ao eixo amarelo – azul. Cada valor foi registrado em fichas apropriadas com a correta identificação do paciente e dente correspondente. Com os valores acima mencionados, conseguiu-se então obter o valor de  $\Delta E$ , que se refere à alteração geral de cor obtida pela fórmula:

$$\Delta E^*_{ab}=[(\Delta L^*)^2+(\Delta a^*)^2+(\Delta b^*)^2]^{1/2}$$

#### 4.10 Procedimentos laboratoriais

Com o objetivo de se confeccionar as moldeiras personalizadas, os pacientes tiveram as arcadas dentárias superior e inferior moldadas com moldeiras plásticas autoclaváveis carregadas de alginato Jeltrate<sup>®</sup> (Dentsply Indústria e Comércio Ltda., Petrópolis/RJ, Brasil). Após o procedimento de moldagem, foram obtidos modelos de trabalho para confecção da moldeira. Nos dentes que foram incluídos no procedimento de clareamento, foi colocada, na face vestibular dos dentes no modelo, uma camada de resina fotopolimerizável OpalDam<sup>®</sup> (Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA) para que se criasse um reservatório entre o modelo de gesso e a placa, que foi posteriormente preenchido pelo gel clareador.

O modelo foi posicionado em uma plastificadora a vácuo, Plastvac-P7 (Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda. São Carlos/SP, Brasil), para que o processo de termoformagem a vácuo fosse iniciado. Foram utilizadas placas Soft-Tray Medium (Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA) de 1 mm de espessura. O ponto ideal da plastificação pôde ser observado pelo escoamento da placa em 10 a 12 mm. Após este processo, as placas foram recortadas, de maneira que ficassem com seu limite próximo à cervical dos dentes, recobrando toda a face vestibular e palatina/lingual dos dentes.

#### 4.11 Procedimentos clínicos

Cada voluntário recebeu uma escova dental macia/suave de cabeça compacta (Oral-B® Indicator, Procter & Gamble do Brasil S.A., Manaus, AM/Brasil) e um dentífrico fluoretado (Colgate Máxima Proteção Anticáries, Colgate-Palmolive Company, Brasil) para que todos realizassem o mesmo padrão de escovação durante o estudo.

As moldeiras personalizadas prontas foram posicionadas nas arcadas dos pacientes e foram verificados a adaptação e conforto das mesmas. Quinze voluntários receberam as suas moldeiras personalizadas correspondentes juntamente com uma seringa do agente clareador a base de peróxido de carbamida na concentração de 10% (Opalescence PF® 10%, Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA). Os outros quinze voluntários que foram selecionados para a utilização de moldeira personalizada receberam suas placas juntamente com o agente clareador à base de peróxido de hidrogênio na concentração de 10% (White Class®, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC/ Brasil). Sob a supervisão e monitoramento de pesquisadores, os voluntários utilizaram a moldeira por duas horas diárias para o OPF e 30 minutos diários para o OGO e WTC. Os pacientes foram instruídos quanto à colocação do gel na moldeira na região vestibular de cada dente a ser clareado, bem como ao regime de utilização.

Os demais voluntários foram submetidos ao tratamento com moldeiras padronizadas pré-carregadas, em que o agente clareador empregado foi o peróxido de hidrogênio na concentração de 10% (Opalescence® Go 10% Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA) (Figura 3). Esta moldeira foi retirada de sua embalagem e posicionada nos arcos dentários dos voluntários. Os voluntários foram então orientados a fazer um movimento de sucção com os lábios para a correta adaptação da moldeira. A moldeira plástica externa foi retirada e novamente, o voluntário fez uma sutil sucção e então foi orientado a utilizar o clareador por 30 minutos. De acordo com o fabricante, a moldeira UltraFit™ utilizada neste procedimento reage à temperatura corporal do paciente, permitindo que as superfícies oclusais e os espaços interproximais sejam copiados. Desta forma, eliminou-se o passo laboratorial de confecção de moldeira. Os voluntários utilizaram as moldeiras



padronizadas pré-carregadas por 30 minutos diários. O período total de realização dos tratamentos clareadores foi de 14 dias. Informações sobre a composição de cada agente clareador empregado no presente estudo está no Quadro 3.

Quadro 3 – Especificações dos agentes clareadores em relação à composição

<b>Agente Clareador</b>	<b>Composição</b>
Opalescence Go 10%	Glicerina, Água 20%; Carbomero, Peróxido de hidrogênio a 10%; Hidróxido de sódio; PVP; Sílica; Xilitol; Fosfato dissódico; Nitrato de potássio 3%; Sucralose; Aroma; Fluoreto de sódio 0,25%; EDTA; Lauril sulfato de sódio.
Opalescence PF 10%	Glicerina; Água 20%; Xilitol; Peróxido de carbamida 10%; Carbomero; PEG-300; Ácido poliacrílico; Hidróxido de sódio; EDTA; Nitrato de potássio 0,5%; Fluoreto de sódio 0,25%.
White Class 10%	Peróxido de hidrogênio 10%; Carbopol neutralizado; Nitrato de potássio 5%; Fluoreto de sódio; Aloe vera; Gluconato de cálcio; Estabilizante; Umectante; Água deionizada.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 3 – Moldeiras em posição nas arcadas dentárias dos pacientes



Legenda: a) Moldeira personalizada; b) Moldeira padronizada pré-carregada.  
Fonte: Elaborado pelo autor.

#### 4.12 Avaliação da alteração de cor

A alteração da cor foi avaliada imediatamente após o término do tratamento clareador e novamente após sete dias do término do tratamento por meio das escalas Vitapan Classical e VITA Bleachedguide 3-D MASTER e pelo espectrofotômetro Easyshade. Os dados da mensuração de cor foram armazenados em fichas apropriadas. A análise da alteração de cor dos dentes foi feita conforme descrito anteriormente. A mensuração da cor foi realizada sempre no mesmo ambiente clínico, sob as mesmas condições e através de uma constante luz artificial. A luz natural do dia foi minimizada pela presença de cortinas e pelo vidro das janelas.

#### 4.13 Avaliação da sensibilidade dental

A sensibilidade foi avaliada por meio de uma escala visual análoga (EVA), que varia entre “sem dor” e “pior dor possível” em suas extremidades. Esta apresenta a escala numérica no lado oposto à escala visual. Desta forma, quando o voluntário posicionava o cursor da escala no local em que ele julgava adequado, foi obtido o valor correspondente. Os dados foram armazenados em fichas apropriadas com a identificação de cada paciente. Esta avaliação foi feita após 1 dia do início do clareamento; na metade do tempo dos tratamentos, ou seja, após sete dias do início do clareamento e ao final do tratamento clareador. Foi ainda feita uma nova avaliação 48 horas após o término do tratamento (Alomari, El Daraa, 2010; Kose et al., 2016).

Figura 4 – Escala Visual Análoga



Fonte: Elaborado pelo autor.

#### 4.14 Avaliação da condição gengival

A condição gengival foi avaliada por meio dos escores do índice de Løe (Loe, 1967; Bernardon et al., 2016) e que estão descritos no Quadro 4. Esta avaliação foi realizada ao final do tratamento clareador e após 48 horas do término do mesmo. Os dados foram armazenados em fichas apropriadas. Durante a

avaliação, os dentes e a gengiva estavam secos e sob iluminação, utilizando um afastador labial, espelho clínico e sonda periodontal.

Quadro 4 – Descrição de cada escore do índice de Løe

<b>Escore</b>	<b>Descrição</b>
G0	Gengiva saudável. Coloração rosa pálido com margem gengival definida e na palpação com sonda periodontal, o tecido se apresenta firme.
G1	Gengiva com leve inflamação. A gengiva marginal se apresenta ligeiramente mais avermelhada ou azul-avermelhada do que o normal e um leve edema pode ser notado. O sangramento não é provocado quando o tecido é palpado por uma sonda periodontal.
G2	Gengiva com moderada inflamação. A gengiva apresenta coloração avermelhada ou azul-avermelhada e um aspecto brilhante. O edema torna-se mais evidente neste estágio e o sangramento é provocado quando se utiliza a sonda periodontal para palpação.
G3	Gengiva com severa inflamação. A coloração avermelhada ou azul-avermelhada ainda é mais intensa com tendência ao sangramento espontâneo. Este escore pode ser caracterizado por ulceração.

Fonte: Løe (1967).

#### **4.15 Avaliação da fluorescência do esmalte dental pela irradiação de laser diodo**

Os voluntários tiveram a superfície de seus dentes avaliada quanto ao grau de desmineralização a fim de se averiguar os potenciais efeitos do agente clareador no esmalte dental. Para esta análise, foi utilizado um equipamento que emite laser de diodo com um comprimento de onda de aproximadamente 655 nm (DIAGNOdent® - KAVO, Biberach, Germany) que quantifica a fluorescência do esmalte dental e então, o grau de desmineralização do esmalte pôde ser avaliado (Shi et al., 2001). Foram avaliados os incisivos centrais e caninos superiores de cada voluntário. Esta avaliação foi realizada previamente ao procedimento clareador, após profilaxia com pedra-pomes e água, imediatamente após o tratamento clareador e sete dias após o término do mesmo. Os voluntários utilizaram afastador

labial e a superfície dental foi seca com jatos de ar. Foi acoplada a ponta B no equipamento, própria para a análise em superfície livre (Figura 5).

Figura 5 – Utilização do DIAGNOdent para avaliação do grau de fluorescência



Legenda: a) posicionamento da ponta do DIAGNOdent no terço cervical do dente; b) posicionamento da ponta do DIAGNOdent no terço médio do dente; c) posicionamento da ponta do DIAGNOdent no terço incisal do dente.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Para a avaliação com o DIAGNOdent, os critérios presentes no Quadro 5 foram seguidos:

Quadro 5 – Descrição dos valores de mensuração com o DIAGNOdent

Valores DIAGNOdent	Descrição
0-12	Dente saudável
13-24	Desmineralização inicial
Maior do que 25	Desmineralização considerável

Fonte: DIAGNOdent - manual do usuário.

#### **4.16 Avaliação subjetiva sobre as técnicas clareadoras e satisfação do paciente**

Os voluntários responderam um questionário com o objetivo avaliar os desafios enfrentados pelos mesmos durante o tratamento baseado no Oral Impact on Daily Performance (OIDP) (Adulyanon, Sheiham, 1997). Perguntas relacionadas ao sistema de clareamento utilizado como: conforto com relação ao uso da moldeira; tempo de utilização e facilidade no posicionamento e retirada da moldeira da boca estavam presentes no questionário (APÊNDICE C). As possíveis respostas foram “sim” ou “não”. Desta forma, o efeito do tratamento clareador nas atividades diárias de cada voluntário pôde ser analisado (Cortes et al., 2002; Meireles et al., 2014).

#### **4.17 Delineamento estatístico**

As seguintes hipóteses de nulidade foram formuladas:

H01: Os diferentes sistemas clareadores não interferem na alteração de cor dos dentes nos referidos tempos estudados;

H02: Os diferentes sistemas clareadores não interferem na ocorrência de sensibilidade bem como apresentam intensidade de sensibilidade semelhantes nos referidos tempos avaliados;

H03: Os diferentes sistemas clareadores não interferem na ocorrência de inflamação gengival bem como apresentam intensidade de inflamação semelhantes nos referidos tempos avaliados;

H04: O grau de mineralização do esmalte não é influenciado pela ação dos sistemas clareadores nos referidos tempos avaliados.

Para a avaliação da alteração de cor, a estatística descritiva consistiu no cálculo de médias e desvio-padrão. Para a estatística inferencial, foram aplicados os testes ANOVA de medidas repetidas e teste de comparações múltiplas de Tukey,

com nível de significância de 5%, nos referidos tempos estudados. Para a avaliação da sensibilidade dental, a comparação entre as técnicas clareadoras em relação a presença ou ausência de sensibilidade foi realizada aplicando-se o teste exato de Fisher, adotando-se nível de significância de 1,7%, com correção de Bonferroni. Em relação à intensidade da sensibilidade, a comparação entre os tempos dentro de cada grupo foi realizada com o teste de Friedman (5%). E para a comparação entre os grupos, o teste ANOVA medidas repetidas e teste de múltiplas comparações de Tukey foram aplicados (5%).

A inflamação gengival foi avaliada por meio do teste exato de Fisher, em relação à presença ou ausência de inflamação gengival entre as técnicas clareadoras, adotando-se nível de significância de 1,7% com correção de Bonferroni e o grau de inflamação gengival entre os tempos dentro de cada grupo foi realizada com o teste de Friedman (5%). Para comparação entre os grupos, o teste de Kruskal-Wallis foi adotado (5%).

#### **4.17.1 Programas estatísticos utilizados**

Os testes de Análise de Variância e o teste de múltiplas comparações de Tukey utilizados no presente estudo foram realizados no software Statistica for Windows (StatSoft, Tulsa, Oklahoma, USA). O teste exato de Fisher, o teste de Friedman e o de Kruskal-Wallis foram realizados no software Statistix 8 Analytical Software (Tallahassee, Florida, USA).

Para o cálculo do grau de concordância dos avaliadores durante a calibração dos mesmos foi aplicado o teste Kappa por meio do software MedCalc (Targetware Informática Ltda. Ostend, Bélgica) e para maior detalhamento dos resultados, o software online GraphPad (GraphPAD Software, Inc. La Jolla, USA) foi adotado.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Calibração dos examinadores

O resultado da avaliação de cor dos voluntários pelas escalas visuais durante a calibração dos dois avaliadores está apresentada no Apêndice D, bem como os resultados do teste Kappa quanto à concordância intra e inter-avaliador para os diferentes dentes e períodos de avaliação. Os valores variaram entre 80 a 100% permitindo então o início da fase experimental do trabalho clínico.

Para a avaliação com espectrofotômetro, os valores médios dos resultados de  $L^*$ ,  $a^*$ ,  $b^*$  e de  $\Delta E$  obtidos nas duas leituras realizadas por cada examinador durante a calibração estão apresentados no Apêndice E. A variação (delta) dados de  $L^*$ ,  $a^*$  e  $b^*$  dos avaliadores 1 e 2, na primeira e segunda avaliação, foram submetidos ao teste estatístico de correlação linear (APÊNDICE E). Foi observado que os valores de média apresentaram correlação forte.

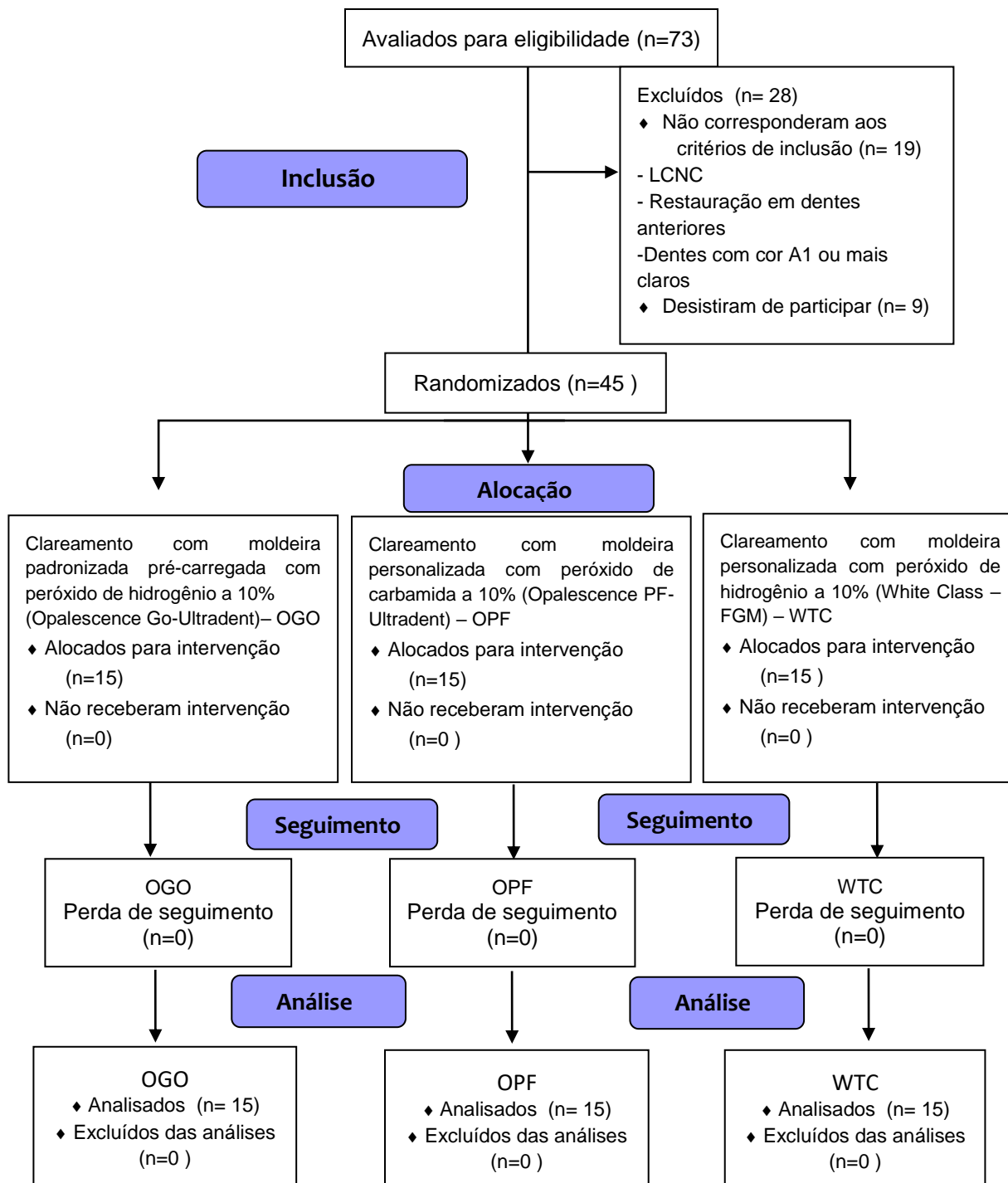
Os dados médios da variação de cor entre as leituras realizadas durante o período de calibração dos examinadores podem ser considerados como erros de leitura referentes ao método espectrofotométrico utilizado. Foram obtidos os valores médios para os avaliadores 1 e 2 respectivamente de 0,13 e 0,08 para  $\Delta L$ ; 0,15 e 0,09 para  $\Delta a$  e -0,26 e -0,03 para  $\Delta b$ . Pode-se verificar que, os valores são muito baixos, considerando-se a variação existente entre os parâmetros  $L^*$  (0-100 entre preto e branco),  $a^*$  (-60 a +60 entre vermelho e verde) e  $b^*$  (-60 a +60 entre amarelo e azul).

### 5.2 Distribuição dos voluntários nos grupos de tratamento

O presente estudo foi reportado conforme as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). O fluxograma abaixo (Figura 6), mostra como os participantes foram distribuídos nos grupos de tratamento clareador, bem como nos referidos tempos de estudo.



Figura 6 – Fluxograma representando a distribuição dos voluntários nos grupos estudados e os motivos pelos quais voluntários foram excluídos do estudo



Fonte: Elaborado pelo autor.

### 5.3 Validação do método objetivo

Considerando os dentes avaliados (13, 11, 21 e 23) dos voluntários que não receberam tratamento clareador, foram calculados os valores de  $\Delta L$ ,  $\Delta a$ ,  $\Delta b$  e  $\Delta E$ , referente à avaliação de 14 dias em relação a mensuração inicial. Essas avaliações foram realizadas no início do estudo, após 3 meses e 6 meses, a fim de se verificar o adequado funcionamento do espectrofotômetro durante o período do estudo. Na tabela 1, é possível observar os valores de médias e desvio-padrão de  $\Delta L_{v1}$ ,  $\Delta a_{v1}$ ,  $\Delta b_{v1}$  e  $\Delta E_{v1}$  (Variação entre os dados de 3 meses do estudo em relação ao início) e de  $\Delta L_{v2}$ ,  $\Delta a_{v2}$ ,  $\Delta b_{v2}$  e  $\Delta E_{v2}$  (Variação entre os dados de 6 meses do estudo em relação ao início). Observa-se que não houve alteração de cor ( $\Delta E$ ) expressiva e os dados estão de acordo com os obtidos na calibração dos examinadores (Tabela 1).

Tabela 1 – Médias e desvio-padrão dos valores obtidos com a validação do método objetivo

Variação de L*a* b* e $\Delta E$								
Coordenadas	$\Delta L_{v1}$	$\Delta L_{v2}$	$\Delta a_{v1}$	$\Delta a_{v2}$	$\Delta b_{v1}$	$\Delta b_{v2}$	$\Delta E_{v1}$	$\Delta E_{v2}$
Média	-0,009	-0,004	0,007	0,007	0,157	0,158	0,113	0,108
Desvio-padrão	-0,14	-0,13	0,00	0,00	0,08	0,08	0,19	0,19

Fonte: Elaborado pelo autor.

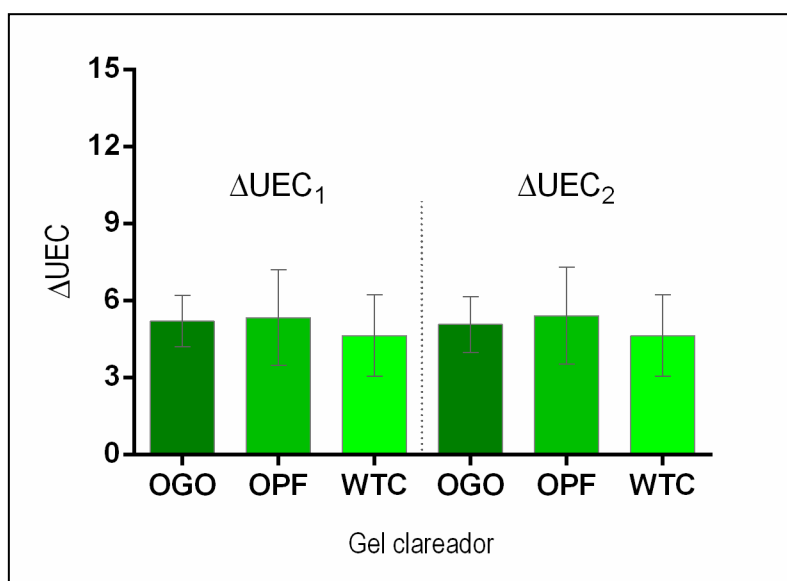
### 5.4 Alteração de cor

Considerando os dentes avaliados (13, 11, 21 e 23), os sistemas clareadores empregados no presente estudo e o tempo em que as avaliações foram realizadas, foi aplicado o teste ANOVA de medidas repetidas e teste de Tukey.

#### 5.4.1 Alteração de cor geral obtida pelos métodos subjetivos (escalas de cores) e objetivo (espectrofotômetro)

Os dados numéricos correspondentes à alteração de cor dada em unidades da escala de cor (UEC) (final menos inicial), nos dois tempos analisados (imediatamente após o término do clareamento e sete dias após o término), medida pela escala Vitapan Classical, estão apresentados na Figura 7. Observa-se que não houve diferença significativa para os fatores estudados, como pode ser observado na Tabela 2.

Figura 7 – Média e desvio-padrão dos valores de  $\Delta UEC_1$  e  $\Delta UEC_2$  obtidos pela escala Vitapan Classical, nos dois tempos analisados em comparação com a cor inicial dos dentes, em cada grupo clareador



Fonte: Elaborado pelo autor.

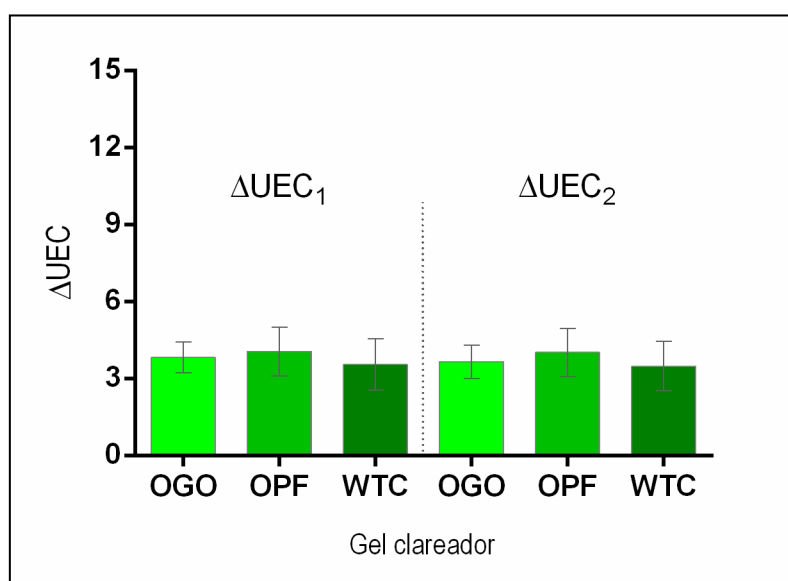
Tabela 2 – Resultado do teste ANOVA de medidas repetidas comparando os dados obtidos pela escala Vitapan Classical nos diferentes tempos de avaliação

Fator	SS	Grau de Liberdade	MS	F	p
Clareador	8,5340	2	4,2670	0,9092	0,4106
Tempo	0,0076	1	0,0076	0,1461	0,7042
Interação	0,1715	2	0,0857	1,6469	0,2048

Fonte: Elaborado pelo autor.

Os dados numéricos correspondentes à alteração de cor pelo UEC (final menos inicial) nos dois tempos avaliados (imediatamente após o término do clareamento e sete dias após o término) medida pela escala VITA Bleachedguide 3-D MASTER estão apresentados na Figura 8. Observa-se que não houve diferença significativa para os fatores analisados (Tabela 3).

Figura 8 - Média e desvio-padrão dos valores de  $\Delta UEC_1$  e  $\Delta UEC_2$  obtidos pela escala VITA Bleachedguide 3-D MASTER, nos dois tempos analisados em comparação com a cor inicial dos dentes, em cada grupo clareador



Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 3 – Resultado do teste ANOVA de medidas repetidas comparando os dados obtidos pela escala VITA Bleachedguide 3-D MASTER nos referidos tempos estudados

Fator	SS	Grau de Liberdade	MS	F	P
Clareador	4,039	2	2,0194	1,4045	0,2567
Tempo	0,1777	1	0,1777	2,9138	0,0952
Interação	0,0722	2	0,0361	0,5919	0,5578

Fonte: Elaborado pelo autor.

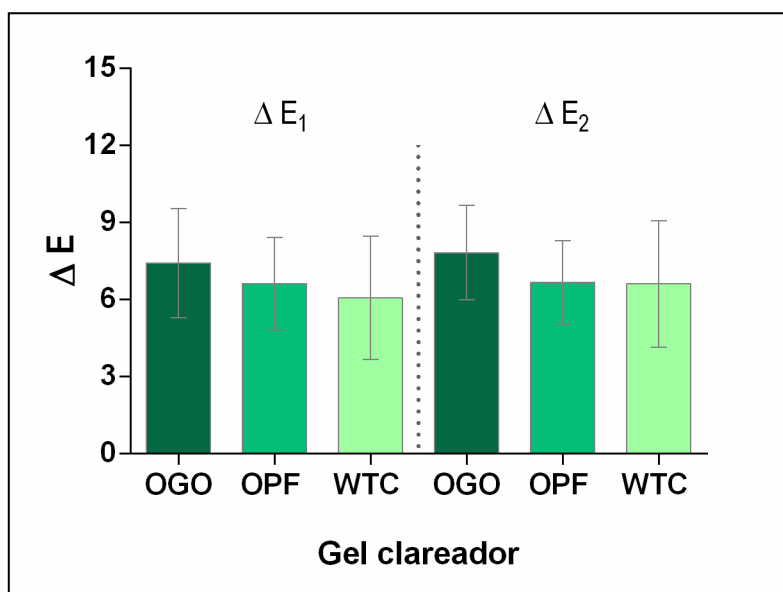
Em relação aos dados obtidos por meio da espectrofotometria, para os valores de alteração de cor ( $\Delta E$ ), levando-se em consideração a alteração observada imediatamente após o término do clareamento quando comparada a cor inicial ( $\Delta E_1$ ) e uma semana após a finalização do tratamento clareador ( $\Delta E_2$ ), observa-se pelos resultados do teste ANOVA de medidas repetidas que não houve diferença entre os diferentes fatores estudados (Tabela 4). Adicionalmente, observa-se que a alteração de cor obtida ( $\Delta E$ ) pelos géis clareadores foi acima do valor considerável clinicamente perceptível. Os valores de média e desvio-padrão estão representados no gráfico apresentado na Figura 9.

Tabela 4 – Resultado do teste ANOVA de medidas repetidas comparando os dados de  $\Delta E$  nos referidos tempos estudados

Fator	SS	Grau de Liberdade	MS	F	P
Clareador	27,0433	2	13,5216	1,8698	0,1667
Tempo	2,4601	1	2,4601	1,8965	0,1757
Interação	0,9886	2	0,4943	0,3810	0,6854

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 9 – Média e desvio-padrão dos valores de  $\Delta E_1$  e  $\Delta E_2$  de cada grupo



Fonte: Elaborado pelo autor.

A comparação dos valores  $\Delta L_1$ ,  $\Delta a_1$  e  $\Delta b_1$  com  $\Delta L_2$ ,  $\Delta a_2$  e  $\Delta b_2$  pelo teste ANOVA de medidas repetidas não mostrou diferença significativa entre os fatores clareador, tempo e interação (Tabelas 5, 6 e 7). Os valores de média e desvio-padrão para os diferentes parâmetros estão representados na Figura 10.

Tabela 5 – Resultado do teste ANOVA de medidas repetidas comparando os valores de  $\Delta L$  nos referidos tempos estudados

Fator	SS	Grau de Liberdade	MS	F	P
Clareador	79,3862	2	39,6931	2,0614	0,1399
Tempo	5,1205	1	5,1205	1,1684	0,2858
Interação	23,2111	2	11,6055	2,6482	0,0825

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 6 – Resultado do teste ANOVA de medidas repetidas comparando os valores de  $\Delta a$  nos referidos tempos estudados

Fator	SS	Grau de Liberdade	MS	F	P
Clareador	1,7896	2	0,8948	1,2961	0,2843
Tempo	0,0706	1	0,0706	1,2557	0,2688
Interação	0,0492	2	0,0246	0,4373	0,6486

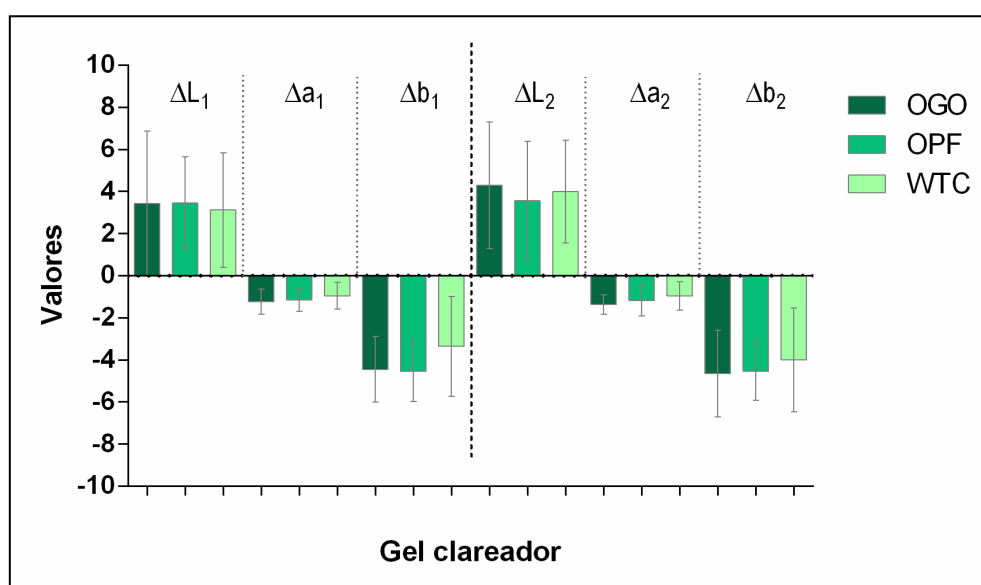
Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 7 – Resultado do teste ANOVA de medidas repetidas comparando os valores de  $\Delta b$  nos referidos tempos estudados

Fator	SS	Grau de Liberdade	MS	F	P
Clareador	15,2375	2	7,6187	1,1542	0,3251
Tempo	1,7187	1	1,7187	2,0064	0,1640
Interação	1,6516	2	0,8258	0,9639	0,3896

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 10 – Valores de média e desvio-padrão de  $\Delta L_1$ ,  $\Delta a_1$  e  $\Delta b_1$  bem como  $\Delta L_2$ ,  $\Delta a_2$  e  $\Delta b_2$  para os diferentes grupos de tratamento clareador.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Observou-se que a alteração de cor resultante dos diferentes sistemas clareadores foi semelhante, tanto imediatamente como sete dias após o término do tratamento, detectada pelos diferentes métodos adotados.

### 5.5 Sensibilidade dental

A análise da sensibilidade dental envolveu a determinação do risco absoluto de sensibilidade e da intensidade da sensibilidade. Esta análise foi realizada por meio de uma escala visual análoga nos tempos: 2 dias, 7 dias e 14 dias após o início do clareamento e 2 dias após o término do tratamento.

Para a avaliação do risco absoluto, foi empregado o teste exato de Fisher, com o estabelecimento de uma tabela de contingência relacionando-se dois grupos.

O cálculo do risco absoluto foi realizado com base na proporção (%) de voluntários que relataram sentir sensibilidade em algum momento do estudo (Tabela 8).

Tabela 8 – Presença ou ausência de sensibilidade relatada pelos voluntários em algum momento do período total do estudo

Clareador	Presença de Sensibilidade		Ausência de Sensibilidade	
	N	%	N	%
OGO	7	46,66	8	53,34
OPF	6	40,00	9	60,00
WTC	5	33,33	10	66,67

Fonte: Elaborado pelo autor.

Ao aplicar o teste exato de Fisher, com correção de Bonferroni para o nível de significância, pode ser inferido que não houve diferença significativa entre os agentes clareadores, em relação à presença ou ausência de sensibilidade (Tabela 9).



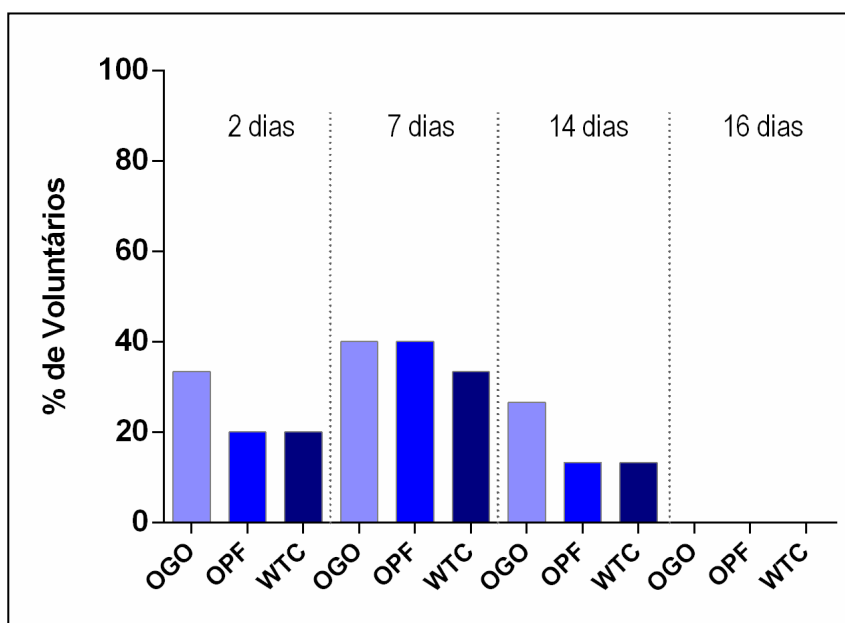
Tabela 9 – Resultado do teste exato de Fisher comparando os grupos de agentes clareadores

Grupo Clareador	Valor de p
OGO X OPF	0,392
OPF X WTC	0,378
OGO X WTC	0,081

Fonte: Elaborado pelo autor.

Considerando-se o tempo total do estudo, verifica-se que a sensibilidade ocorreu principalmente nos primeiros dias de uso do gel clareador (Figura 11).

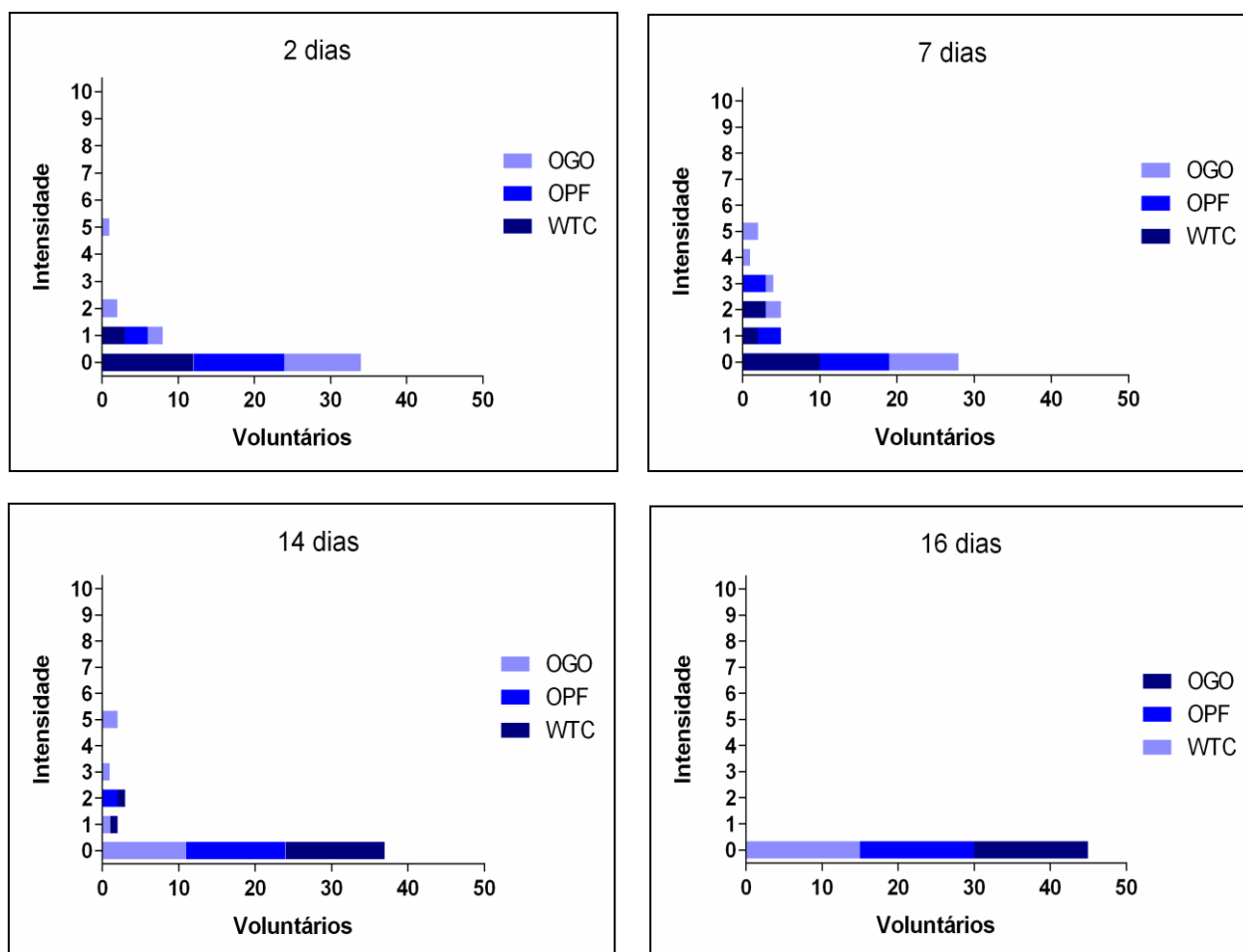
Figura 11 – Frequência de voluntários que relataram sensibilidade no decorrer do estudo



Fonte: Elaborado pelo autor.

Foi possível quantificar a intensidade da sensibilidade reportada pelos voluntários (Figura 12). Observa-se após o término do tratamento, os voluntários não apresentaram sensibilidade dental.

Figura 12 – Relação da intensidade de sensibilidade relatada pelos voluntários, em cada grupo, nos referidos tempos avaliados



Fonte: Elaborado pelo autor.

Os dados da intensidade reportada pelos voluntários foram submetidos ao teste de Friedman (5%) para que esta pudesse ser calculada em diferentes dias de avaliação em um mesmo grupo (Tabela 10). Observa-se que não houve diferença significativa para a intensidade de sensibilidade reportada pelos voluntários durante os dias avaliados para o grupo WTC. Para os grupos OGO e OPF, houve diferença significativa para a intensidade de sensibilidade reportada pelos voluntários durante os dias de avaliação, ou seja, os pacientes apresentaram maior sensibilidade no início do estudo e no término do tratamento, elas diminuiriam significativamente.

Para a comparação entre os grupos, adotou-se o teste ANOVA de medidas repetidas. Foi verificado que não houve diferença significativa para os fatores tempo

( $p=0,074$ ) e interação ( $p=0,920$ ), exceto para o fator clareador ( $p=0,026$ ) (Tabela 11). O teste de Tukey foi então aplicado para o fator clareador (Tabela 12). O grupo OGO resultou em valores significativamente maiores que o WTC e o grupo OPF apresentou valores intermediários.

Tabela 10 – Resultado da comparação Teste de Friedman (5%) para cada agente clareador

Clareador	Teste de Friedman	Grau de Liberdade	Valor de p
OGO	8,476	3	0,037
OPF	8,318	3	0,039
WTC	5,545	3	0,135

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 11 – Resultado do teste ANOVA de medidas repetidas comparando os valores de intensidade de sensibilidade entre os grupos nos referidos tempos estudados

Fator	SS	Grau de Liberdade	MS	F	p
Clareador	14,3259	2	7,1629	3,9538	0,0267
Tempo	6,1037	2	3,0518	2,6840	0,0741
Interação	1,0518	4	0,2629	0,2312	0,9200

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 12 – Resultado do teste Tukey para o fator clareador na análise de intensidade de sensibilidade entre os grupos

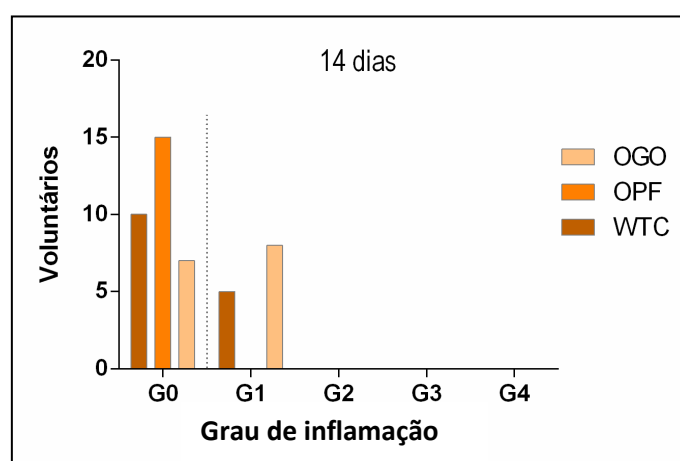
Clareador	Média e Desvio-padrão	Grupos Homogêneos	
WTC	0,26±0,51	A	
OPF	0,42±0,77	A	B
OGO	1,02±1,55	B	

Fonte: Elaborado pelo autor.

## 5.6 Condição gengival

Os dados referentes à condição gengival avaliada nos tempos de 14 dias após o início do tratamento estão apresentados na Figura 13. Após 48 horas do término do tratamento, nenhum voluntário apresentou sinal de inflamação gengival.

Figura 13 - Grau de inflamação gengival ao término do tratamento clareador



Fonte: Elaborado pelo autor.

A análise da condição gengival envolveu a determinação do risco absoluto de inflamação gengival e da intensidade da inflamação. Para a avaliação do risco absoluto, foi empregado o teste exato de Fisher, com o estabelecimento de uma tabela de contingência relacionando-se dois grupos.

O cálculo do risco absoluto foi realizado com base na proporção (%) de voluntários que apresentaram inflamação gengival em decorrência do clareamento dental (Tabela 13). Considerando-se os valores de p obtidos pelo teste exato de Fisher com correção de Bonferroni, pode-se observar que houve diferença significativa entre os agentes clareadores, em relação ao risco absoluto de inflamação gengival (Tabela 14). Dessa forma, o grupo OGO apresentou maior presença de inflamação gengival quando comparado ao WTC e no grupo OPF não houve sinal de inflamação gengival. Há que se ressaltar que a inflamação ocorreu de forma localizada, nas regiões de pré-molares e molares superiores e/ou inferiores.

Tabela 13 – Presença ou ausência de inflamação gengival detectada nos voluntários em algum momento no período total do estudo

Clareador	Presença de Inflamação		Ausência de Inflamação	
	N	%	N	%
OGO	8	53,33	7	46,67
OPF	0	00,00	15	100,00
WTC	5	33,33	10	66,67

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 14 – Resultado do teste exato de Fisher para a inflamação gengival comparando os grupos de agentes clareadores

Grupo Clareador	Valor de p
OGO x OPF	0,001
OPF x WTC	0,001
OGO x WTC	0,006

Fonte: Elaborado pelo autor.

Em relação à intensidade da inflamação gengival detectada nos voluntários, foi adotado o teste de Friedman para comparar o grau de inflamação observada no mesmo grupo clareador em diferentes dias de avaliação (Tabela 15). Houve diferença significativa durante os dias avaliados, para cada grupo de tratamento (WTC e OGO), o que significa que a inflamação gengival detectada no final do estudo não persistiu e após 48 horas do término do tratamento, não houve sinal de inflamação. Como o grupo OPF não apresentou nenhum caso de inflamação gengival durante o tratamento, o mesmo não foi submetido ao teste de Friedman.

Em relação ao grau de inflamação comparado entre os grupos, adotou-se o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis (Tabela 16). Foi verificado que a intensidade da inflamação gengival foi semelhante entre os grupos após o término do tratamento ( $p=0,232$ ).

Tabela 15 – Resultado do Teste de Friedman para cada agente clareador

<b>Clareador</b>	<b>Teste de Friedman</b>	<b>Grau de Liberdade</b>	<b>Valor de p</b>
OGO	8,000	1	0,004
WTC	5,000	1	0,025

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 16 – Resultado do Teste Kruskal-Wallis comparando a intensidade de inflamação gengival entre os grupos de tratamento

<b>Grau de Inflamação</b>	<b>Média dos postos</b>	<b>N</b>	<b>Valor de H (Kruskal-Wallis)</b>	<b>Valor de p</b>
0	24,4	32	1,427	0,232
1	19,5	13		

Fonte: Elaborado pelo autor.

## 5.7 Fluorescência do esmalte dental

A avaliação da fluorescência dos dentes foi realizada nos tempos: inicial, 14 dias (imediatamente após o término do clareamento) e 21 dias (sete dias após o término do tratamento). Esta avaliação foi realizada nos terços cervical, médio e incisal dos dentes 13, 11, 21 e 23 e uma média dos valores obtidos por dente foi calculada (Tabela 17).

Tabela 17 – Média e desvio-padrão dos resultados obtidos quanto ao grau de fluorescência de cada grupo de dentes analisados (incisivos e caninos)

Clareador	Inicial Incisivos	14 dias Incisivos	21 dias Incisivos	Inicial Caninos	14 dias Caninos	21 dias Caninos
OGO	2,03±0,25	1,57±0,52	2,00±0,32	2,40±0,52	1,73±0,56	2,18±0,30
OPF	2,08±0,51	2,11±0,29	2,13±0,24	2,50±0,71	2,30±0,46	2,38±0,18
WTC	1,94±0,47	1,56±0,60	2,02±0,28	2,31±0,50	1,88±0,67	2,24±0,48

Fonte: Elaborado pelo autor.

Os dados obtidos por meio do DIAGNOdent, independentemente do dente analisado e do tempo, ficaram restritos à faixa numérica que é caracterizada por representar dente considerado sadio (0-12), apresentada no Quadro 5. Portanto, não foi realizada análise estatística dos dados.

## 5.8 Avaliação subjetiva do tratamento clareador

Com a aplicação do questionário (APÊNDICE C), foi possível obter a seguinte frequência para as respostas (Tabela 18).

Tabela 18 - Frequência das respostas (em porcentagem) obtidas no questionário de avaliação subjetiva do clareamento dental

Questões	OGO		OPF		WTC	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO
1	93,33%	6,67%	93,33%	6,67%	86,67%	13,33%
2	73,33%	26,67%	73,33%	26,67%	93,33%	6,67%
3	66,67%	33,33%	46,67%	53,33%	100%	0%
4	93,33%	6,67%	100%	0%	93,33%	6,67%
5.1	46,67%	53,33%	20%	80%	20%	80%
5.2	0%	100%	6,67%	93,33%	66,67%	33,33%
6.1	86,67%	13,33%	20%	80%	20%	80%
6.2	26,67%	73,33%	6,67%	93,33%	6,67%	93,33%
6.3	20%	80%	13,33%	86,67%	13,33%	86,67%
6.4	13,33%	86,67%	20%	80%	0%	100%
7	40%	60%	6,67%	93,33%	13,33%	86,67%
8.1	33,33%	66,67%	0%	100%	6,67%	93,33%
8.2	33,33%	66,67%	0%	100%	0%	100%
9	60%	40%	86,67%	13,33%	80%	20%

Fonte: Elaborado pelo autor.



## 6 DISCUSSÃO

A técnica do clareamento caseiro foi inicialmente introduzida na Odontologia empregando o gel clareador à base de peróxido de carbamida a 10% em moldeiras individuais utilizadas pelo paciente, em média, 8 horas durante o período noturno (Haywood, Heymann, 1989). No entanto, diferentes propostas clareadoras foram surgindo no mercado, envolvendo a reformulação dos géis, com novas formas de apresentação, diferentes concentrações, bem como modificações no período de uso.

Tradicionalmente, os géis clareadores utilizados de acordo com a técnica caseira são apresentados em seringas, sendo dispensados em moldeiras personalizadas obtidas após moldagem das arcadas dentárias dos pacientes. Porém, recentemente foi lançado no mercado um sistema de moldeiras padronizadas pré-carregadas com gel à base de peróxido de hidrogênio. Neste sistema, o passo clínico/laboratorial de moldagem e confecção das moldeiras pode ser dispensado. No entanto, a evidência científica quanto à eficácia clareadora, bem como eventuais efeitos adversos é ainda escassa (Aka, Celik, 2017; Carlos et al., 2017).

A cor dos dentes está relacionada às características teciduais do esmalte e dentina e pode ser alterada por fatores extrínsecos ou intrínsecos que interferem diretamente no aspecto cromático dos mesmos. Quando o clareamento dental é escolhido como um tratamento para a descoloração, os pigmentos cromógenos são reduzidos tendo como resultado o aspecto de dente mais claro (Joiner, 2008a; Torres et al., 2014). Esta verificação pode ser realizada de forma subjetiva com escalas visuais e também de forma objetiva por meio de um espectrofotômetro.

No presente estudo, foram utilizadas as escalas visuais Vitapan Classical e VITA Bleachedguide 3-D MASTER. A escala Vitapan Classical é corriqueiramente empregada na prática clínica (Gomez-Polo et al., 2014; Zenthofer et al., 2014; Igiel et al., 2016) e quando ordenada do maior para o menor valor é recomendada para a verificação da alteração de cor no clareamento dental (Paravina et al., 2007; Browning et al., 2008). No entanto, esta escala não apresenta identificação de cor para dentes clareados, não permitindo muitas vezes a identificação correta da cor do dente (Paravina et al., 2007; Paravina, 2008). Por esta razão, a escala VITA

Bleachedguide 3-D MASTER foi desenvolvida especialmente para a avaliação de dentes clareados (Paravina et al., 2007; da Costa et al., 2010). Estudos demonstraram a maior eficácia deste escala para a verificação da alteração de cor de dentes clareados, devido à gama mais ampla de cores e à gradação sutil de cores que esta escala apresenta (Paravina et al., 2007, 2008; da Costa et al., 2010).

Com relação ao método espectrofotométrico, a cor é descrita por meio do sistema CIE  $L^*a^*b^*$ , sendo um método válido para avaliar a mudança da cor dos dentes, além de apresentar maior acurácia clínica e a confiabilidade intra e inter-avaliadores (Zenthofer et al., 2014).

A alteração de cor promovida pelos agentes clareadores detectada pelas escalas de cor Vitapan Classical e VITA Bleachedguide 3-D MASTER e pelo espectrofotômetro não apresentou diferença significativa para os diferentes grupos estudados. De fato, embora os sistemas clareadores testados apresentem diferentes concentrações, os mais concentrados foram utilizados por um tempo diário menor. Isto também foi observado anteriormente com outros agentes clareadores. Os resultados dos estudos de Delgado et al. (2007) e de De La Peña, Ratón (2014) relataram não haver diferença significativa entre os grupos que utilizaram peróxido de hidrogênio a 9% e peróxido de carbamida a 20% e entre os quatro grupos que utilizaram peróxido de carbamida a 10% e a 15% e peróxido de hidrogênio nas concentrações de 7,5% e 9,5%, respectivamente. De La Peña, Cabrita (2006) relataram não haver diferença significativa entre os grupos que empregaram peróxido de carbamida a 10% e peróxido de hidrogênio a 3,5%. Os resultados do presente estudo também estão de acordo com os achado por Aka, Celik (2017) e Carlos et al. (2017), em que os grupos, empregando agentes clareadores semelhantes aos que foram empregados nesta pesquisa, apresentaram alteração de cor semelhantes.

Em estudos de clareamento dental, é importante avaliar além do valor de  $\Delta E$ , que se refere à alteração geral de cor, também os valores de  $b$ , uma vez em que esta coordenada se refere ao intervalo de cor amarelo-azul, o que contribui para a observação de que o dente se torna menos amarelado (Joiner, 2004). No presente estudo, foi possível observar que houve redução nos valores de  $b$ , como era esperado e ainda, que não houve diferença significativa entre os valores de  $\Delta b$  resultante do tratamento clareador dos diferentes géis clareadores empregados.

Quanto aos valores de L, que se referem à luminosidade, observa-se também que esta aumentou com os diferentes tratamentos e que não houve diferença significativa entre os grupos testados. Estes resultados podem estar relacionados ao fato de que o grupo OPF utilizou o gel clareador por um maior período de tempo, quando comparado aos outros dois géis à base de peróxido de hidrogênio a 10%. Desta forma, diante da semelhança da eficácia clareadora entre os diferentes sistemas de clareamento testados nos referidos tempos, mostrando a estabilidade do tratamento clareador, pode-se aceitar a primeira hipótese de nulidade testada.

Quanto à sensibilidade dental, o risco absoluto e a intensidade de sensibilidade reportada pelos voluntários foram calculados. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação à presença ou ausência de sensibilidade (risco absoluto), o que foi similar nos achados de uma revisão sistemática de literatura comparando os géis clareadores de peróxido de hidrogênio e carbamida para o clareamento caseiro (Luque-Martinez et al., 2016). O mesmo pode ser encontrado nos estudos de Aka, Celik (2017) e Carlos et al. (2017). Deve-se ressaltar que todos os géis empregados no presente estudo apresentam agentes dessensibilizantes em sua composição.

A sensibilidade dental resultante do tratamento clareador está relacionada à concentração do agente clareador e ao regime de utilização (de Paula et al., 2015). Ela é causada pela penetração dos produtos da degradação do peróxido de hidrogênio nos tecidos dentais que, ao se difundirem pela dentina, sensibilizam as terminações nervosas e, por meio da via quimiossensitiva, induzem à liberação de mediadores inflamatórios (Basting et al., 2012; Bonafe et al., 2013; de Paula et al., 2015).

No geral, a sensibilidade resultante do tratamento clareador é considerada moderada e transitória, ocorrendo nos primeiros dias de tratamento e tendendo a diminuir com o passar do tempo. Para a maioria dos pacientes, ela é considerada tolerável podendo o tratamento clareador ser continuado (Li, 2011). Estas considerações corroboram com os resultados do presente estudo, pois apesar de o grupo OGO ter mostrado maior intensidade de sensibilidade, o OPF apresentar valores intermediários e o WTC ser o grupo que apresentou menos intensidade, após 48 horas do término do tratamento clareador, nenhum paciente relatou sintoma de sensibilidade dental persistente. O fato de o OPF apresentar valores

intermediários de intensidade pode ser explicado pelo fato do tempo de uso, quando comparado aos outros dois grupos que utilizaram o agente clareador por apenas 30 minutos diários. E a diferença entre OGO e WTC foi significativa, em relação à sensibilidade dental. É importante ressaltar que ambos possuem fluoreto de sódio e nitrato de potássio como agentes dessensibilizantes, contudo, o WTC ainda apresenta cálcio em sua composição. Foi observado previamente, que o cálcio pode interferir positivamente com a redução da sensibilidade dental, uma vez em que ele diminui a permeabilidade dentinária e bloqueia os possíveis defeitos superficiais no esmalte com a sua deposição sobre essa superfície (Kossatz et al., 2012). Adicionalmente, o WTC apresenta *Aloe vera* em sua formulação. Foi verificado que a presença deste componente em dentifrícios é uma boa alternativa para pacientes que relatam sensibilidade dental, além de apresentar propriedades anti-inflamatórias (Mangaiyarkarasi et al., 2015). Muito embora esses géis apresentem agentes dessensibilizantes, há que se ressaltar que a intensidade de sensibilidade pode ser caracterizada por ser subjetiva e que varia de paciente para paciente (Browning et al., 2008; Carlos et al., 2017). Outro fator que pode influenciar o potencial de sensibilidade dos géis clareadores é seu conteúdo de água. Se a concentração de água no gel for menor que a presença de água no fluido dentinário, por meio de osmose, o fluxo do fluido dentinário aumenta, dificultando a difusão dos agentes dessensibilizantes (Pashley, Matthews, 1993; Browning et al., 2008).

Um outro efeito adverso preocupante do clareamento caseiro é a irritação gengival. Esta pode estar relacionada ao uso inadequado das moldeiras, excesso de aplicação de gel clareador gerando o extravasamento do mesmo na moldeira, bem como um período de uso maior do que o recomendado (Kihn, 2007). A irritação gengival pode também estar relacionada à maior concentração de peróxido no agente clareador (Li, 2011).

No presente estudo houve diferença significativa quanto à presença ou ausência de inflamação gengival para os diferentes sistemas de clareamento testados. O grupo que utilizou o peróxido de carbamida a 10% (OPF) na moldeira personalizada, não apresentou sinal de inflamação gengival, já os grupos que empregaram o peróxido de hidrogênio a 10%, independentemente do tipo de moldeira empregada, apresentaram inflamação gengival estatisticamente semelhantes. Desta forma, pode-se sugerir que, o tipo de moldeira empregada seja

relevante para a ocorrência de inflamação gengival bem como a concentração do peróxido de hidrogênio. Há que se ressaltar que todos os pacientes foram instruídos quanto à remoção do gel clareador dos dentes após a retirada da moldeira da boca e foi padronizado o uso de escova dental macia e dentífrico pelos pacientes. Visto que a concentração do peróxido influencia na ocorrência da irritação gengival e que os diferentes géis clareadores apresentam graus distintos de viscosidade, podendo ser mais ou menos susceptíveis a extravasamento ou à dificuldade de remoção dos dentes, é importante que as recomendações sobre o uso dos diferentes sistemas sejam reforçadas clinicamente. A possível ação desmineralizante dos géis clareadores também foi avaliada neste estudo. Não há um consenso na literatura a respeito desta característica dos géis clareadores na superfície do esmalte dental e o exato mecanismo de como os géis clareadores podem afetar a estrutura do esmalte ainda não é completamente compreendido (Borges et al., 2009). A causa da desmineralização do esmalte tem sido relacionada ao baixo pH dos agentes clareadores, à capacidade oxidativa dos mesmos e à concentração de peróxido no gel (Li, 2011; Borges et al., 2012; Torres et al., 2014 ).

Em relação ao pH dos géis clareadores, a redução da microdureza do esmalte imediatamente após os procedimentos clareadores é mais comumente relatada nos estudos laboratoriais que empregaram géis com baixo pH (Suliman M et al., 2004; Borges et al., 2010; Sa et al., 2012a). Contudo, estudos que empregaram agentes clareadores com pH próximos ao neutro (Lewinstein et al., 2004; Attin et al., 2005) também observaram o potencial desmineralizante desses produtos. Isso provavelmente se deve à ação oxidante do peróxido de hidrogênio, que por ser um agente dinâmico e não específico, age também sobre os componentes orgânicos do esmalte e dentina, conforme demonstrado em estudos anteriores por meio de microscopia de força atômica (Hegedus et al., 1999), espectroscopia de infravermelho transformada de Fourier (FTIR) (Bistey et al., 2007) e espectroscopia RAMAN (Sa et al., 2012b). No entanto, clinicamente estes efeitos deletérios são pouco evidentes (Leonard et al., 2001).

É importante ressaltar o potencial remineralizante da saliva humana, geralmente não considerada nos estudos laboratoriais (Zeczowski et al., 2015). Assim, o efeito da saliva sobre a remineralização do substrato dental, bem como a suplementação dos mesmos com agentes remineralizantes, podem estar

relacionadas não apenas à redução da solubilidade do esmalte, mas também à redução da sensibilidade dental provavelmente devido à deposição de minerais sobre os cristais de esmalte e sobre a dentina eventualmente exposta (Gladwell et al., 2006; Kossatz et al., 2012).

Em estudos prévios que também empregaram o DIAGNOdent como método para se verificar o grau de mineralização dental, também não foi detectado sinal de desmineralização do esmalte (Hitij, Fidler, 2008; Sokolonski et al., 2009; Borislavova et al., 2016).

Como o clareamento dental realizado pela técnica caseira depende da cooperação do paciente e o resultado final representa um aspecto positivo na aparência, é importante avaliar a satisfação do paciente quanto ao resultado clareador, bem como investigar quais potenciais dificuldades os voluntários encontraram durante o período do tratamento.

Mais de 80% dos voluntários que participaram de cada grupo de tratamento ficaram satisfeitos com a alteração de cor promovida pelos agentes clareadores. Este resultado ainda é reforçado pela razão de que todos os géis promoveram alteração de cor acima de  $\Delta E=3$ , clinicamente perceptível (Paravina et al., 2015). Quanto ao conforto, mais de 70% dos pacientes relataram que as moldeiras, independentemente do tipo, foram confortáveis durante o uso. E em relação ao tempo de uso do dispositivo, houve uma considerável aceitação por parte dos participantes, o que foi reportado também em um estudo prévio (Carlos et al., 2017).

Aproximadamente 50% dos pacientes relataram “sentir gosto ruim” na boca durante o uso da moldeira do Opalescence Go, diferentemente dos outros dois grupos (20%). Muito embora os pacientes tenham relatado conforto com o uso das moldeiras padronizadas pré-carregadas, as mesmas apresentam quantidades relativamente altas de gel clareador. Em um estudo piloto, realizado com três voluntários, utilizando moldeiras personalizadas e padronizadas pré-carregadas, verificou-se que a quantidade média (em gramas) de gel clareador presente nas moldeiras padronizadas pré-carregadas foi de  $0,799\pm 0,23$  para as superiores e  $0,766\pm 0,23$  para as inferiores. Já a quantidade de gel colocado nas moldeiras personalizadas foi de  $0,300\pm 0,10$  para as superiores e de  $0,250\pm 0,10$  para as inferiores, sem que houvesse extravasamento do gel clareador das moldeiras. Este fator pode estar relacionado ao fato de os voluntários sentirem “gosto ruim” na boca

com OGO. Adicionalmente, os pacientes relataram maior sensação de ardência ou queimação na gengiva neste grupo (86,67%), quando comparado aos outros tratamentos empregados com moldeira personalizada (ambos 13,33%), embora não tenha ocorrido irritação gengival significativamente maior.

Foi reportado também maior frequência de pacientes que apresentaram ardência no estômago durante o uso da moldeira padronizada pré-carregada (26,67%) quando comparado aos outros dois grupos que empregaram moldeira personalizada (ambos 6,67%). Estes resultados podem ser explicados por uma menor adaptação da moldeira nas arcadas dentárias dos pacientes. Segundo Goldberg et al., 2010, a ingestão de gel clareador pode gerar desconforto estomacal, muito embora isto não promova consequências severas, considerando pacientes saudáveis. É importante ressaltar que, pacientes que apresentem alterações patológicas no trato gastrointestinal, devem evitar o uso deste sistema clareador devido a ingestão de gel clareador pelos mesmos. Embora estudos prévios tenham relatado que a concentração de peróxido na saliva durante e após o uso de moldeiras com a técnica caseira é segura (Hannig et al., 2005; Mahony et al., 2005), estudos adicionais que investiguem o comportamento deste sistema de clareamento caseiro com moldeiras padronizadas pré-carregadas com gel reformulado quimicamente em relação à presença de peróxidos na saliva, bem como a degradação dos géis.

## 7 CONCLUSÃO

Diante dos resultados obtidos, pode-se concluir que a eficácia clareadora promovida pelos diferentes sistemas testados foi semelhante, considerando-se os protocolos de uso adotados. A sensibilidade dental aconteceu de uma forma geral nos primeiros dias de clareamento e diminuiu progressivamente até o término do tratamento, sendo que a intensidade foi maior no grupo que utilizou peróxido de hidrogênio a 10% na moldeira padronizada pré-carregada do que o peróxido de hidrogênio a 10% na moldeira personalizada. A inflamação gengival foi localizada e acometeu somente os grupos que empregaram o peróxido de hidrogênio a 10%. Os géis clareadores não promoveram alteração da fluorescência do esmalte. Em geral, houve satisfação com os resultados clareadores, conforto em relação ao uso da moldeira e tempo de utilização para todos os sistemas testados.



## REFERÊNCIAS\*

Adulyanon S, Sheiham A. Oral impacts on daily performances. In: Slade GD, editor. *Measuring oral health and quality of life*. Chapel Hill: University of North Carolina, Dental Ecology; 1997. p. 151-60.

Aka B, Celik EU. Evaluation of the efficacy and color stability of two different at-home bleaching systems on teeth of different shades: a randomized controlled clinical trial. *J Esthet Restor Dent*. 2017 Sep;29(5):325-38. doi. 10.1111/jerd.12296 Pubmed PMID: 28322505.

Al Shethri S, Matis BA, Cochran MA, Zekonis R, Stropes M. A clinical evaluation of two in-office bleaching products. *Oper Dent*. 2003 Sep-Oct;28(5):488-95. Pubmed PMID: 14531592.

Alomari Q, El Daraa E. A randomized clinical trial of in-office dental bleaching with or without light activation. *J Contemp Dent Prac*. 2010;11(1):E017-24. Pubmed PMID: 20098962.

American Dental Association. *Acceptance program requirements: home-use tooth bleaching products*. Chicago: American Dental Association; 2016.

Adulyanon S, Sheiham A. Oral impacts on daily performances. In: Slade GD, editor. *Measuring oral health and quality of life*. Chapel Hill: University of North Carolina, Dental Ecology; 1997. p. 151-60.

Aka B, Celik EU. Evaluation of the efficacy and color stability of two different at-home bleaching systems on teeth of different shades: a randomized controlled clinical trial. *J Esthet Restor Dent*. 2017 Sep;29(5):325-38. doi. 10.1111/jerd.12296 Pubmed PMID: 28322505.

Al Shethri S, Matis BA, Cochran MA, Zekonis R, Stropes M. A clinical evaluation of two in-office bleaching products. *Oper Dent*. 2003 Sep-Oct;28(5):488-95. Pubmed PMID: 14531592.

Alomari Q, El Daraa E. A randomized clinical trial of in-office dental bleaching with or without light activation. *J Contemp Dent Prac*. 2010;11(1):E017-24. Pubmed PMID: 20098962.

Attin T, Vollmer D, Wiegand A, Attin R, Betke H. Subsurface microhardness of enamel and dentin after different external bleaching procedures. *Am J Dent*. 2005 Feb;18(1):8-12. Pubmed PMID: 15810474.

Auschill TM, Hellwig E, Schmidale S, Sculean A, Arweiler NB. Efficacy, side-effects and patients' acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home). *Oper Dent*. 2005 Mar-Apr;30(2):156-63. doi. Pubmed PMID: 15853099.

\* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US.nlm; c2003 [atualizado 04 nov 2015; acesso em 25 jan 2017]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Disponível em: [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

Auschill TM, Schneider-Del Savio T, Hellwig E, Arweiler NB. Randomized clinical trial of the efficacy, tolerability, and long-term color stability of two bleaching techniques: 18-month follow-up. *Quintessence Int.* 2012 Sep;43(8):683-94. Pubmed PMID: 23034421

Azer SS, Machado C, Sanchez E, Rashid R. Effect of home bleaching systems on enamel nanohardness and elastic modulus. *J Dent.* 2009 Mar;37(3):185-90. doi. 10.1016/j.jdent.2008.11.005. Pubmed PMID: 19108942.

Barghi N. Making a clinical decision for vital tooth bleaching: at-home or in-office? *Compend Contin Educ Dent.* 1998 Aug;19(8):831-8. Pubmed PMID: 9918107.

Basting RT, Amaral FL, Franca FM, Florio FM. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent.* 2012 Sep-Oct;37(5):464-73. doi. 10.2341/11-337-C Pubmed PMID: 22616927.

Basting RT, Rodrigues AL, Jr., Serra MC. The effects of seven carbamide peroxide bleaching agents on enamel microhardness over time. *J Am Dent Assoc.* 2003 Oct;134(10):1335-42. Pubmed PMID: 14620012.

Benbachir N, Ardu S, Krejci I. Spectrophotometric evaluation of the efficacy of a new in-office bleaching technique. *Quintessence Int.* 2008 Apr;39(4):299-306. Pubmed PMID: 19081898.

Bernardon JK, Ferrari P, Baratieri LN, Rauber GB. Comparison of treatment time versus patient satisfaction in at-home and in-office tooth bleaching therapy. *J Prosthet Dent.* 2015 Dec;114(6):826-30. doi. 10.1016/j.prosdent.2015.05.014 Pubmed PMID: 26372629.

Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigao J, Lopes GC, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent.* 2010 Jan-Feb;35(1):3-10. doi. 10.2341/09-008CR. Pubmed PMID: 20166405.

Bernardon JK, Vieira Martins M, Branco Rauber G, Monteiro Junior S, Baratieri LN. Clinical evaluation of different desensitizing agents in home-bleaching gels. *J Prosthet Dent.* 2016 Jun;115(6):692-6. doi. 10.1016/j.prosdent.2015.10.020. Pubmed PMID: 26794704.

Bistey T, Nagy IP, Simo A, Hegedus C. In vitro FT-IR study of the effects of hydrogen peroxide on superficial tooth enamel. *J Dent.* 2007 Apr;35(4):325-30. doi. 10.1016/j.jdent.2006.10.004. Pubmed PMID: 17116354.

Bonafe E, Bacovis CL, Iensen S, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth. *J Dent.* 2013 Apr;41(4):363-9. doi. 10.1016/j.jdent.2013.01.007 Pubmed PMID: 23357647.

Borges AB, Samezima LY, Fonseca LP, Yui KC, Borges AL, Torres CR. Influence of potentially remineralizing agents on bleached enamel microhardness. *Oper Dent*. 2009 Sep-Oct;34(5):593-7. doi. 10.2341/08-081-L. Pubmed PMID: 19830975.

Borges AB, Torres CR, de Souza PA, Caneppele TM, Santos LF, Magalhaes AC. Bleaching gels containing calcium and fluoride: effect on enamel erosion susceptibility. *Int J Dent*. 2012;347848. doi. 10.1155/2012/347848. Pubmed PMID: 23193404.

Borges AB, Yui KC, D'Avila TC, Takahashi CL, Torres CR, Borges AL. Influence of remineralizing gels on bleached enamel microhardness in different time intervals. *Oper Dent*. 2010 Mar-Apr;35(2):180-6. doi. 10.2341/09-117-L. Pubmed PMID: 20420061.

Borges AB, Zanatta RF, Barros AC, Silva LC, Pucci CR, Torres CR. Effect of hydrogen peroxide concentration on enamel color and microhardness. *Oper Dent*. 2015 Jan-Feb;40(1):96-101. doi. 10.2341/13-371-L. Pubmed PMID: 25136902.

Borislavova MTM, Anastasova R, Panov V. Remineralization potencial of a carbamide bleaching agent. *Sanamed*. 2016;11(1):35-8. doi. 10.5937/sanamed1601035B.

Braun A, Jepsen S, Krause F. Spectrophotometric and visual evaluation of vital tooth bleaching employing different carbamide peroxide concentrations. *Dent Mater*. 2007 Feb;23(2):165-9. doi. 10.1016/j.dental.2006.01.017. Pubmed PMID: 16504281

Browning WD, Chan DC, Myers ML, Brackett WW, Brackett MG, Pashley DH. Comparison of traditional and low sensitivity whiteners. *Oper Dent*. 2008 Jul-Aug;33(4):379-85. doi. 10.2341/07-134 Pubmed PMID: 18666494.

Bruhn AM, Darby ML, McCombs GB, Lynch CM. Vital tooth whitening effects on oral health-related quality of life in older adults. *J Dent Hyg*. 2012 Summer;86(3):239-47. Pubmed PMID: 22947847.

Campos-Martin JM, Blanco-Brieva G, Fierro JL. Hydrogen peroxide synthesis: an outlook beyond the anthraquinone process. *Angew Chem*. 2006 Oct 27;45(42):6962-84. doi. 10.1002/anie.200503779 Pubmed PMID: 17039551.

Cardoso PC, Reis A, Loguercio A, Vieira LC, Baratieri LN. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. *J Am Dent Assoc*. 2010 Oct;141(10):1213-20. Pubmed PMID: 20884923.

Carlos NR, Bridi EC, Amaral F, Franca F, Turssi CP, Basting RT. Efficacy of home-use bleaching agents delivered in customized or prefilled disposable trays: a randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2017 Jan/Feb;42(1):30-40. doi. 10.2341/15-315-C. Pubmed PMID: 27723425.

Comission Internationale l'Eclairage. Recommendations on uniform color spaces, color difference equations, pshychometric color terms. Supplement 2 to CIE publication 15 (E2-31.1)1971 (TC-1.3)1978. Paris, France: Bureau Central de la CIE; 1978.

Cortes MI, Marcenes W, Sheiham A. Impact of traumatic injuries to the permanent teeth on the oral health-related quality of life in 12-14-year-old children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2002 Jun;30(3):193-8. Pubmed PMID: 12000342.

da Costa JB, McPharlin R, Paravina RD, Ferracane JL. Comparison of at-home and in-office tooth whitening using a novel shade guide. *Oper Dent*. 2010 Jul-Aug;35(4):381-8. doi. 10.2341/09-344-C. Pubmed PMID: 20672721.

Dahl JE, Pallesen U. Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects. *Crit Rev Oral Biol Med*. 2003;14(4):292-304. Pubmed PMID: 12907697.

de Geus JL, Wambier LM, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs in-office bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Oper Dent*. 2016 Jul-Aug;41(4):341-56. doi. 10.2341/15-287-LIT. Pubmed PMID: 27045285.

De La Peña AV, Balboa Cabrita O. Comparison of the clinical efficacy and safety of carbamide peroxide and hydrogen peroxide in at-home bleaching gels. *Quintessence Int*. 2006;37(7):551-6.

De La Peña AV, Carreira R, Aneiros R, Ratón M, Rivera F. A study of in vivo degradation of two vital home bleaching gels. *Dent Mater J*. 2013;32(4):654-8. Pubmed PMID: 23903650.

De La Peña AV, Ratón M. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Oper Dent*. 2014;39(2):136-43. doi. 10.2341/12-402-C. Pubmed PMID: 23862715.

de 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. *J Dent*. 2015 Apr;43(4):424-9. doi. 10.1016/j.jdent.2014.09.009 Pubmed PMID: 25257824.

Delgado E, Hernandez-Cott PL, Stewart B, Collins M, De Vizio W. Tooth-whitening efficacy of custom tray-delivered 9% hydrogen peroxide and 20% carbamide peroxide during daytime use: a 14-day clinical trial. *P R Health Sci J*. 2007 Dec;26(4):367-72. Pubmed PMID: 18246965.

Dietschi D, Benbachir N, Krejci I. In vitro colorimetric evaluation of the efficacy of home bleaching and over-the-counter bleaching products. *Quintessence Int*. 2010 Jun;41(6):505-16. Pubmed PMID: 20490393.

Dozic A, Kleverlaan CJ, El-Zohairy A, Feilzer AJ, Khashayar G. Performance of five commercially available tooth color-measuring devices. *J Prosthodont*. 2007 Mar-Apr;16(2):93-100. doi. 10.1111/j.1532-849X.2007.00163.x Pubmed PMID: 17362418.

Gerlach RW, Zhou X. Vital bleaching with whitening strips: summary of clinical research on effectiveness and tolerability. *J Contemp Dent Prac.* 2001 Aug 15;2(3):1-16. Pubmed PMID: 12167923.

Gladwell J, Simmons D, Wright JT. Remineralization potential of a fluoridated carbamide peroxide whitening gel. *J Esthet Restor Dent.* 2006;18(4):206-12; discussion 12-3. doi. 10.1111/j.1708-8240.2006.00021\_1.x. Pubmed PMID: 16911422.

Gokay O, Yilmaz F, Akin S, Tuncbilek M, Ertan R. Penetration of the pulp chamber by bleaching agents in teeth restored with various restorative materials. *J Endod.* 2000 Feb;26(2):92-4. doi. 10.1097/00004770-200002000-00008. Pubmed PMID: 11194380.

Goldberg M, Grootveld M, Lynch E. Undesirable and adverse effects of tooth-whitening products: a review. *Clin Oral Investig.* 2010 Feb;14(1):1-10. doi. 10.1007/s00784-009-0302-4. Pubmed PMID: 19543926.

Gomez-Polo C, Gomez-Polo M, Celemin-Vinuela A, Martinez Vazquez De Parga JA. Differences between the human eye and the spectrophotometer in the shade matching of tooth colour. *J Dent.* 2014 Jun;42(6):742-5. doi. 10.1016/j.jdent.2013.10.006. Pubmed PMID: 24140995.

Hannig C, Zech R, Henze E, Dreier S, Attin T. Peroxide release into saliva from five different home bleaching systems in vivo. *Am J Dent.* 2005 Feb;18(1):13-8. Pubmed PMID: 15810475

Hattab FN, Qudeimat MA, al-Rimawi HS. Dental discoloration: an overview. *J Esthet Dent.* 1999;11(6):291-310. Pubmed PMID: 10825865.

Haywood VB. History, safety, and effectiveness of current bleaching techniques and applications of the nightguard vital bleaching technique. *Quintessence Int.* 1992 Jul;23(7):471-88. Pubmed PMID: 1410249.

Haywood VB, Caughman WF, Frazier KB, Myers ML. Tray delivery of potassium nitrate-fluoride to reduce bleaching sensitivity. *Quintessence Int.* 2001 Feb;32(2):105-9. Pubmed PMID: 12066670.

Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching. *Quintessence Int.* 1989 Mar;20(3):173-6. Pubmed PMID: 2762507.

Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching: how safe is it? *Quintessence Int.* 1991 Jul;22(7):515-23. Pubmed PMID: 1882044.

Hegedus C, Bistey T, Flora-Nagy E, Keszthelyi G, Jenei A. An atomic force microscopy study on the effect of bleaching agents on enamel surface. *J Dent.* 1999 Sep;27(7):509-15. Pubmed PMID: 10507207.

Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. *Br Dent J.* 2005 Apr 23;198(8):514. doi. 10.1038/sj.bdj.4812298 Pubmed PMID: 15849600.

Hitij T, Fidler A. Effect of dental material fluorescence on DIAGNOdent readings. *Acta Odontol Scand.* 2008 Feb;66(1):13-7. doi. 10.1080/00016350701810641 Pubmed PMID: 18320413.

Igiel C, Weyhrauch M, Wentaschek S, Scheller H, Lehmann KM. Dental color matching: A comparison between visual and instrumental methods. *Dent Mater J.* 2016;35(1):63-9. doi. 10.4012/dmj.2015-006 Pubmed PMID: 26830824.

Johnston WM. Color measurement in dentistry. *J Dent.* 2009;37 Suppl 1:e2-6. doi. 10.1016/j.jdent.2009.03.011 Pubmed PMID: 19406551.

Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent.* 2006 Aug;34(7):412-9. doi. 10.1016/j.jdent.2006.02.002 Pubmed PMID: 16569473.

Joiner A. Tooth colour: a review of the literature. *J Dent.* 2004;32 Suppl 1:3-12. doi. 10.1016/j.jdent.2006.02.002 Pubmed PMID: 14738829.

Joiner A, Hopkinson I, Deng Y, Westland S. A review of tooth colour and whiteness. *J Dent.* 2008a;36 Suppl 1:S2-7. Pubmed PMID: 18646363.

Joiner A, Philpotts CJ, Ashcroft AT, Laucello M, Salvaderi A. In vitro cleaning, abrasion and fluoride efficacy of a new silica based whitening toothpaste containing blue covarine. *J Dent.* 2008b;36 Suppl 1:S32-7. Pubmed PMID: 18646368.

Julious S. Sample size redetermination for repeated measures studies. *Biometrics.* 2004 Mar;60(1):284; author reply -5. doi. 10.1111/j.0006-341X.2004.171\_1.x. Pubmed PMID: 15032802.

Kawamoto K, Tsujimoto Y. Effects of the hydroxyl radical and hydrogen peroxide on tooth bleaching. *J Endod.* 2004 Jan;30(1):45-50. doi. 10.1097/00004770-200401000-00010. Pubmed PMID: 14760908.

Kihn PW. Vital tooth whitening. *Dental Clin North Am.* 2007 Apr;51(2):319-31, viii. doi. 10.1016/j.cden.2006.12.001. Pubmed PMID: 17532915.

Kishta-Derani M, Neiva G, Yaman P, Dennison J. In vitro evaluation of tooth-color change using four paint-on tooth whiteners. *Oper Dent.* 2007 Jul-Aug;32(4):394-8. doi. 10.2341/06-117. Pubmed PMID: 17695613.

Kose C, Calixto AL, Bauer J, Reis A, Loguercio AD. Comparison of the Effects of In-office Bleaching Times on Whitening and Tooth Sensitivity: A Single Blind, Randomized Clinical Trial. *Oper Dent.* 2016 Mar-Apr;41(2):138-45. doi. 10.2341/15-085-C. Pubmed PMID: 26509229.

- Kossatz S, Martins G, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. *J Am Dent Assoc.* 2012 Dec;143(12):e81-7. Pubmed PMID: 23204096.
- Kwon SR, Wertz PW. Review of the Mechanism of Tooth Whitening. *J Esthet Restor Dent.* 2015 Sep-Oct;27(5):240-57. doi. 10.1111/jerd.12152 Pubmed PMID: 25969131.
- Lehmann KM, Igiel C, Schmidtman I, Scheller H. Four color-measuring devices compared with a spectrophotometric reference system. *J Dent.* 2010;38 Suppl 2:e65-70. doi. 10.1016/j.jdent.2010.07.006 Pubmed PMID: 20659526.
- Leonard RH, Jr., Bentley CD, Haywood VB. Salivary pH changes during 10% carbamide peroxide bleaching. *Quintessence Int.* 1994 Aug;25(8):547-50. Pubmed PMID: 7568702.
- Leonard RH, Jr., Eagle JC, Garland GE, Matthews KP, Rudd AL, Phillips C. Nightguard vital bleaching and its effect on enamel surface morphology. *J Esthet Restor Dent.* 2001;13(2):132-9. Pubmed PMID: 11499448
- Lewinstein I, Fuhrer N, Churaru N, Cardash H. Effect of different peroxide bleaching regimens and subsequent fluoridation on the hardness of human enamel and dentin. *J Prosthet Dent.* 2004 Oct;92(4):337-42. doi. 10.1016/S0022391304004858. Pubmed PMID: 15507905.
- Li Y. Safety controversies in tooth bleaching. *Dental Clin North Am.* 2011 Apr;55(2):255-63. doi. 10.1016/j.cden.2011.01.003 Pubmed PMID: 21473992.
- Loe H. The Gingival Index, the Plaque Index and the Retention Index Systems. *J Periodontol.* 1967 Nov-Dec;38(6):Suppl:610-6. doi. 10.1902/jop.1967.38.6.610. Pubmed PMID: 5237684.
- Luque-Martinez I, Reis A, Schroeder M, Munoz MA, Loguercio AD, Masterson D, et al. Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2016 Sep;20(7):1419-33. doi. 10.1007/s00784-016-1863-7. Pubmed PMID: 27290611.
- Mahony C, Felter SP, McMillan DA. An exposure-based risk assessment approach to confirm the safety of hydrogen peroxide for use in home tooth bleaching. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2006 Mar;44(2):75-82. doi. 10.1016/j.yrtph.2005.09.003. Pubmed PMID: 16289279.
- Maia E, Baratieri LN, Caldeira de Andrada MA, Monteiro S, Jr., Vieira LC. The influence of two home-applied bleaching agents on enamel microhardness: an in situ study. *J Dent.* 2008 Jan;36(1):2-7. doi. 10.1016/j.jdent.2007.09.011. Pubmed PMID: 18037555

Mangaiyarkarasi SP, Manigandan T, Elumalai M, Cholan PK, Kaur RP. Benefits of Aloe vera in dentistry. *J Pharm Bioallied Sci.* 2015 Apr;7(Suppl 1):S255-9. doi. 10.4103/0975-7406.155943. Pubmed PMID: 26015726.

Matis BA, Cochran MA, Franco M, Al-Ammar W, Eckert GJ, Stropes M. Eight in-office tooth whitening systems evaluated in vivo: a pilot study. *Oper Dent.* 2007 Jul-Aug;32(4):322-7. doi. 10.2341/06-135 Pubmed PMID: 17695603.

Matis BA, Gaião U, Blackman D, Schultz FA, Eckert GJ. In vivo degradation of bleaching gel used in whitening teeth. *J Am Dent Assoc.* 1999 Feb;130(2):227-35. Pubmed PMID: 10036846.

Matis BA, Hamdan YS, Cochran MA, Eckert GJ. A clinical evaluation of a bleaching agent used with and without reservoirs. *Oper Dent.* 2002 Jan-Feb;27(1):5-11. Pubmed PMID: 11817468.

McGrath C, Wong AH, Lo EC, Cheung CS. The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening. *J Dent.* 2005 Sep;33(8):697-702. doi. 10.1016/j.jdent.2005.01.012. Pubmed PMID: 16139701.

Meireles SS, Goettens ML, Dantas RV, Bona AD, Santos IS, Demarco FF. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. *J Dent.* 2014 Feb;42(2):114-21. doi. 10.1016/j.jdent.2013.11.022. Pubmed PMID: 24316342.

Meireles SS, Santos IS, Bona AD, Demarco FF. A double-blind randomized clinical trial of two carbamide peroxide tooth bleaching agents: 2-year follow-up. *J Dent.* 2010 Dec;38(12):956-63. doi. 10.1016/j.jdent.2010.08.003. Pubmed PMID: 20709137.

Minoux M, Serfaty R. Vital tooth bleaching: biologic adverse effects-a review. *Quintessence Int.* 2008 Sep;39(8):645-59. Pubmed PMID: 19107251.

Naik S, Tredwin CJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching): review of safety in relation to possible carcinogenesis. *Oral Oncol.* 2006 Aug;42(7):668-74. doi. 10.1016/j.oraloncology.2005.10.020. Pubmed PMID: 16488181.

Oshiro M, Kurokawa H, Ando S, Irokawa A, Miyazaki M, Platt JA. The effect of bleaching on the elastic modulus of bovine enamel. *Dent Mater J.* 2007 May;26(3):409-13. Pubmed PMID: 17694752.

Paravina RD. New shade guide for tooth whitening monitoring: visual assessment. *J Prosthet Dent.* 2008 Mar;99(3):178-84. doi. 10.1016/S0022-3913(08)60041-4. Pubmed PMID: 18319088.

Paravina RD, Ghinea R, Herrera LJ, Bona AD, Igiel C, Linninger M, et al. Color difference thresholds in dentistry. *J Esthet Restor Dent.* 2015 Mar-Apr;27 Suppl 1:S1-9. doi. 10.1111/jerd.12149. Pubmed PMID: 25886208.



Paravina RD, Johnston WM, Powers JM. New shade guide for evaluation of tooth whitening--colorimetric study. *J Esthet Restor Dent*. 2007;19(5):276-83; discussion 83. doi. 10.1111/j.1708-8240.2007.00118\_1.x. Pubmed PMID: 17877628.

Pashley DH, Matthews WG. The effects of outward forced convective flow on inward diffusion in human dentine in vitro. *Arch Oral Biol*. 1993 Jul;38(7):577-82. Pubmed PMID: 8368954.

Rezende M, Ferri L, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. Combined bleaching technique using low and high hydrogen peroxide in-office bleaching gel. *Oper Dent*. 2016;41(4):388-96. doi. 10.2341/15-266-C. Pubmed PMID: 26919081.

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. *J Dent*. 2012a Jul;40 Suppl 1:e26-34. doi. 10.1016/j.jdent.2012.02.010. Pubmed PMID: 22381613.

Sa Y, Wang Z, Ma X, Lei C, Liang S, Sun L, et al. Investigation of three home-applied bleaching agents on enamel structure and mechanical properties: an in situ study. *J Biomed Opt*. 2012b Mar;17(3):035002. doi. 10.1117/1.JBO.17.3.035002. Pubmed PMID: 22502559.

Sasaki RT, Arcanjo AJ, Florio FM, Basting RT. Micromorphology and microhardness of enamel after treatment with home-use bleaching agents containing 10% carbamide peroxide and 7.5% hydrogen peroxide. *J Appl Oral Sci*. 2009 Nov-Dec;17(6):611-6. Pubmed PMID: 20027436.

Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010 Jun 1;152(11):726-32. doi. 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232. Pubmed PMID: 20335313.

Shi XQ, Tranaeus S, Angmar-Mansson B. Comparison of QLF and DIAGNOdent for quantification of smooth surface caries. *Caries Res*. 2001 Jan-Feb;35(1):21-6. doi. 47426. Pubmed PMID: 11125192.

Sokolonski ARA, Araújo MTB, Lima MJP, Araújo RPC. Estudo in-vitro da ação clareadora de dentifrícios. *Pesq Bras Odontoped Clin Integr*. 2009;9(1):63-9. doi. 10.4034/1519.0501.2009.0091.0011.

Sulieman M, Addy M, Macdonald E, Rees JS. A safety study in vitro for the effects of an in-office bleaching system on the integrity of enamel and dentine. *J Dent*. 2004 Sep;32(7):581-90. Pubmed PMID: 15386865.

Sulieman MA. An overview of tooth-bleaching techniques: chemistry, safety and efficacy. *Periodontology* 2000. 2008;48:148-69. doi. 10.1111/j.1600-0757.2008.00258.x. Pubmed PMID: 18715362.

Torres CR, Crastechini E, Feitosa FA, Pucci CR, Borges AB. Influence of pH on the effectiveness of hydrogen peroxide whitening. *Oper Dent.* 2014 Nov-Dec;39(6):E261-8. doi. 10.2341/13-214-L. Pubmed PMID: 25136903.

Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues. *Br Dent J.* 2006 Apr 8;200(7):371-6. doi. 10.1038/sj.bdj.4813423. Pubmed PMID: 16607324.

Tsiliagkou A, Diamantopoulou S, Papazoglou E, Kakaboura A. Evaluation of reliability and validity of three dental color-matching devices. *Int J Esthet Dent.* 2016 Spring;11(1):110-24. Pubmed PMID: 26835527.

Watts A, Addy M. Tooth discolouration and staining: a review of the literature. *Br Dent J.* 2001 Mar 24;190(6):309-16. doi. 10.1038/sj.bdj.4800959a Pubmed PMID: 11325156.

Zantner C, Derdilopoulou F, Martus P, Kielbassa AM. Randomized clinical trial on the efficacy of 2 over-the-counter whitening systems. *Quintessence Int.* 2006 Oct;37(9):695-706. Pubmed PMID: 17017631.

Zeczowski M, Tenuta LMA, Ambrosano GMB, Aguiar FHB, Lima D. Effect of different storage conditions on the physical properties of bleached enamel: An in vitro vs. in situ study. *J Dent.* 2015 Sep;43(9):1154-61. doi. 10.1016/j.jdent.2015.06.004. Pubmed PMID: 26111927.

Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent.* 2003 Mar-Apr;28(2):114-21. Pubmed PMID: 12670065.

Zenthofer A, Cabrera T, Corcodel N, Rammelsberg P, Hassel AJ. Comparison of the Easyshade Compact and Advance in vitro and in vivo. *Clin Oral Investig.* 2014;18(5):1473-9. doi. 10.1007/s00784-013-1118-9. Pubmed PMID: 24100636

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa: “Clareamento caseiro utilizando moldeiras padronizadas pré-carregadas comparado com moldeiras personalizadas: estudo clínico randomizado.”, que possui como pesquisador responsável a Prof<sup>a</sup>. Adj. Alessandra Bühler Borges, do Departamento de Dentística do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos. Antes de concordar em participar desse estudo, é importante que você leia com atenção esse formulário. Ele descreve os objetivos, procedimentos, benefícios, riscos e desconfortos do estudo. As informações contidas neste formulário têm objetivo de firmar acordo escrito mediante o qual você -o voluntário- autoriza a sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos a que se submeterá, com capacidade de livre-arbítrio e sem qualquer coação.

### **Contexto e objetivos da pesquisa**

O clareamento dental é um procedimento minimamente invasivo e com eficácia clínica comprovada. Este tratamento pode ser realizado pela técnica de clareamento caseiro, sendo considerado padrão ouro no clareamento dental. Com o objetivo de se aprimorar a técnica e melhorar os resultados que o tratamento oferece novos produtos vem surgindo no mercado. Nesse estudo, iremos testar dois sistemas de clareamento caseiro disponíveis no mercado odontológico, com moldeiras individualizadas (moldeiras feitas a partir do modelo dos dentes) e moldeiras padronizadas pré-carregadas (moldeiras que já vem prontas e contem o gel clareador em seu interior) utilizando diferentes agentes clareadores (peróxido de carbamida a 10% ou peróxido de hidrogênio a 10%).

### **Justificativa**

Há a necessidade de se conhecer outro dispositivo que possibilite a técnica de clareamento caseiro. Este estudo comparará o sistema de clareamento caseiro de moldeiras individualizadas com o sistema de moldeiras padronizadas pré-carregadas.

### **Procedimentos**

Os voluntários selecionados que utilizarão moldeiras individualizadas terão as suas arcadas dentais superior e inferior moldadas com alginato (material de moldagem) para a confecção de uma moldeira. Após a confecção das moldeiras individualizadas, elas serão entregues aos voluntários juntamente com uma seringa do gel clareador, peróxido de carbamida a 10% ou peróxido de hidrogênio a 10%. Os voluntários que se submeterão ao tratamento com moldeiras padronizadas pré-carregadas, receberão as moldeiras para que sejam utilizadas por 14 dias. Este tipo de moldeira dispensa o procedimento clínico de moldagem, uma vez que está pronta para uso e contem em seu interior o gel clareador.

Todos os voluntários receberão treinamento para utilizarem os sistemas clareadores de forma correta.

Para o clareamento com moldeira individualizada o voluntário da pesquisa irá colocar o gel clareador (pequena quantidade – gota) nos locais pré-determinados na moldeira (de 1º pré-molar a 1º pré-molar) e conforme demonstrado na consulta. A moldeira deve ser posicionada na boca, conforme explicado, e o excesso de gel que extravasar, deve ser removido com o auxílio de uma gaze ou com hastes flexíveis com pontas de algodão. Não faça a ingestão de alimentos e bebidas, para que a moldeira não se desloque. O tempo de uso para o Opalescence PF (peróxido de carbamida a 10%) é de 2 horas e para o White Class (peróxido de hidrogênio) é de 30 minutos. Ao final das duas horas para o peróxido de carbamida a 10% ou 30 min para o peróxido de hidrogênio a 10%, o voluntário deverá retirar as moldeiras da boca; enxaguar a cavidade bucal para que todo o gel seja removido da boca. As moldeiras deverão ser higienizadas e armazenadas em local seco.

Para o clareamento com moldeira padronizada pré-carregada: A moldeira deverá ser retirada de sua embalagem e posicionada nos arcos dentários. Os voluntários devem fazer um movimento de sucção para a correta aderência da moldeira. A moldeira externa, de cor verde, deve ser retirada e novamente o voluntário deverá fazer uma sucção para a correta aderência da moldeira branca que ficará na boca. Verifique se a moldeira adaptou de forma correta e se ela está na posição adequada. O voluntário deve usá-la por 30 min sem interrupção, evitando ingerir alimentos e bebidas. Após os 30 minutos, o voluntário deverá retirar as moldeiras da boca; enxaguar a cavidade bucal para que todo o gel seja removido da boca e passar uma gaze ou escova de dente macia, com bastante cuidado, nos dentes. As moldeiras devem ser descartadas ao final de cada uso.

Ao término do tratamento clareador, ao final de sete dias, após 48 horas do fim do tratamento e após 1 semana do término do tratamento, em horários previamente combinados com os pesquisadores, o voluntário deverá comparecer no ICT para as avaliações.

**Riscos e Desconforto**

Os voluntários poderão sentir um leve desconforto pelo uso da moldeira individualizada, que será minimizado com o ajuste criterioso do dispositivo. Os voluntários também poderão apresentar sensibilidade dentária; irritação gengival; alteração de cor das papilas; sensação de queimação na gengiva, garganta e/ou estômago. Caso o voluntário apresente uma sensibilidade exarcebada ou qualquer outro sinal e sintoma de reação adversa, o mesmo deverá entrar em contato imediatamente e um novo protocolo de tratamento será proposto.

**Benefícios**

Os resultados desta pesquisa contribuirão para um maior conhecimento sobre o tema abordado no meio científico. Clinicamente, pacientes com alteração de cor dos dentes podem ser beneficiados com os avanços das pesquisas nesta área.

Os voluntários serão beneficiados pela alteração de cor dos dentes resultante do tratamento clareador.

**Forma de acompanhamento e assistência**

Todos os procedimentos serão acompanhados pelas pesquisadoras. Além disso, as mesmas oferecerão toda a assistência necessária durante a pesquisa, se o voluntário tiver qualquer problema com o uso das moldeiras.

**Garantia de Sigilo da identidade do sujeito da pesquisa:**

Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. As informações fornecidas e o material que indique a sua participação serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Nada será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Curso de Dentística do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos e outra será fornecida a você.

**Garantia de esclarecimentos, Liberdade de Recusa**

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. A sua participação é voluntária e você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem prejuízos.

**Custos da Participação, Ressarcimento ou indenização**

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

Qualquer dúvida ou problema relativo à pesquisa deve ser comunicado com a maior brevidade possível à Mariane Mailart através do telefone (12) 98133-0586 (Tim) ou pelo email mariane.mailart@ict.unesp.br ou a professora Alessandra Bühler Borges pelo telefone (12) 3947-9374.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPh) do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos (Av. Engº Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000 São José dos Campos – SP, telefone (12) 3947-9076), e comunique-se com a Coordenadora Denise Nicodemo.

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pela pesquisadora, declaro que concordo em participar de forma voluntária desta pesquisa. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

\_\_\_\_\_

Local e Data

\_\_\_\_\_

Nome do Participante

\_\_\_\_\_

Assinatura

\_\_\_\_\_

RG ou CPF

\_\_\_\_\_

Pesquisadora Responsável

\_\_\_\_\_

Assinatura

\_\_\_\_\_

CRO/SP

## APÊNDICE B – Carta de Informação ao Voluntário

- Para o clareamento com moldeira individual: o voluntário da pesquisa irá colocar o gel clareador nos locais pré-determinados na moldeira. A moldeira deve ser posicionada na boca, conforme explicado, e o excesso de gel que extravasar, deve ser removido com o auxílio de uma escova dental ou com hastes flexíveis com pontas de algodão. O voluntário deve usá-la por duas horas seguidas, evitando ingerir alimentos e bebidas, para que a moldeira não se desloque. Ao final das duas horas para o peróxido de carbamida a 10% ou 30 min para o peróxido de hidrogênio a 10%, o voluntário deverá retirar as moldeiras da boca; enxaguar a cavidade bucal para que todo o gel seja removido da boca. As moldeiras deverão ser higienizadas e armazenadas em local seco.
- Para o clareamento com moldeira padronizada pré-carregada: A moldeira deverá ser retirada de sua embalagem e posicionada nos arcos dentários. Os voluntários devem fazer um movimento de sucção para a correta aderência da moldeira. A moldeira externa, de cor verde, deve ser retirada e novamente, o voluntário deverá fazer uma sucção. O voluntário deve usá-la por 30 min sem interrupção, evitando ingerir alimentos e bebidas. Ao final de uma hora, o voluntário deverá retirar as moldeiras da boca; enxaguar a cavidade bucal para que todo o gel seja removido da boca. As moldeiras podem ser descartadas, ao final de cada uso.
- Realize a higienização bucal normalmente, com movimentos leves e cuidadosos e utilize a escova dental e pasta de dente que foram fornecidos para você.
- Não utilize cremes dentais que contenham dessensibilizantes.
- Caso haja sensibilidade e não seja o dia de consulta para avaliação, favor entrar em contato imediatamente.
- Caso você tenha algum desconforto durante o experimento, comunique imediatamente o pesquisador responsável pelo telefone: (12) 98133-0586 (Tim) ou pelo email: mariane.mailart@ict.unesp.br;
- Sua colaboração é de extrema importância para o bom andamento deste experimento. O tempo de utilização das moldeiras deve ser respeitado, bem como o uso ininterrupto das mesmas são essenciais para que a pesquisa forneça resultados confiáveis;

AGRADEÇEMOS IMENSAMENTE SUA COLABORAÇÃO E DISPONIBILIDADE, E ESTAMOS À DISPOSIÇÃO PARA QUAISQUER ESCLARECIMENTOS.

**APÊNDICE C** – Questionário para avaliação subjetiva dos pacientes com relação ao tratamento clareador

---

Questões

---

1.Você ficou satisfeito com o resultado da cor final dos seus dentes?

---

2.Você ficou satisfeito com a utilização da moldeira, em relação ao conforto?

---

3.Você ficou satisfeito com o tempo de utilização da moldeira?

---

4.Você ficou satisfeito com a forma de posicionar e retirar a moldeira da boca?

---

5 Paladar

5.1.Durante o tratamento, você sentiu gosto ruim na boca?

---

5.2.Após a remoção da moldeira, você sentiu alteração em seu paladar?

---

6 Efeitos adversos

6.1.Você sentiu sensação de ardência (queimação) na gengiva em algum momento do tratamento?

---

6.2. Você sentiu sensação de ardência (queimação) no estômago em algum momento do tratamento?

---

6.3.Você sentiu ardência (queimação) na garganta em algum momento do tratamento?

---

6.4.Você teve a sensação de boca seca durante o tratamento?

---

7.Após a remoção da moldeira, você sentiu dificuldade em ingerir alimentos e/ou bebidas quentes, frios, ácidos ou doces?

---

8.Higienização bucal

8.1.Você sentiu dificuldade na remoção do gel clareador após a retirada da moldeira da boca?

---

8.2.Você sentiu dificuldade para realizar a limpeza dental habitual (escovação e fio dental) durante o tratamento?

---

9.Durante o uso da moldeira, você sentiu dificuldade ao falar ou pronunciar as palavras?

---

**APENDICE D** – Tabela com a identificação da cor dos dentes dos pacientes por meio da escala Vitapan Classical e VITA Bleachedguide 3-D Master para a calibração dos avaliadores para que, posteriormente, os dados fossem submetidos ao teste Kappa

Tabela 19 – Avaliação da cor dos dentes para a calibração dos examinadores

Paciente	Avaliador 1 1ª avaliação		Avaliador 2 1ª avaliação		Avaliador 1 2ª avaliação		Avaliador 2 2ª avaliação		
	E.V.C	E.V.B	E.V.C	E.V.B	E.V.C	E.V.B	E.V.C	E.V.B	
Dente11	1	A1	1M1	A1	1M1	A1	1M1,5	A1	1M1,5
	2	A2	2M2	A2	2M2	A2	1M1	A2	1M2
	3	B1	1M1,5	B1	0,5M1	B1	1M1,5	B1	1M1,5
	4	A1	1M1	A1	1M1	A1	1M1,5	A1	1M1,5
	5	A1	1M1	A1	1M1	A1	1M1,5	A1	1M1,5
Dente 13	1	A1	1M2	A1	1M2	A1	1M2	A1	1M2
	2	A2	2,5M2	A2	2,5M2	A2	2,5M2	A2	2,5M2
	3	A1	1M2	B1	1M1,5	A1	1M2	A1	1M1,5
	4	A2	1M2	A2	1M2	A2	1M2	A2	1M2
	5	A2	1M1,5	A1	1M1,5	A2	1M1,5	A1	1M1,5
Dente 21	1	A1	1M1	A1	1M1	A1	1M1,5	A1	1M1,5
	2	A2	2M2	A2	2M2	A2	1M2	A2	1M2
	3	B1	1M1,5	B1	0,5M1	B1	1M1,5	B1	1M1,5
	4	A1	1M1	A1	1M1	A1	1M1,5	A1	1M1,5
	5	A1	1M1	A1	1M1	A1	1M1,5	A1	1M1,5
Dente 23	1	A1	1M2	A1	1M1,5	A1	1M1,5	A1	1M1,5
	2	A2	2,5M2	A2	2,5M2	A2	1,5M2	A2	1,5M2
	3	A1	1M2	B1	1M2	A1	1M2	A1	1M1,5
	4	A2	1M2	A2	1M2	A2	1M2	A2	1M2
	5	A1	1M1,5	A1	1M1,5	A1	1,5M2	A1	1M2

Fonte: Elaborador pelo autor.

Os dados foram então analisados por meio do teste Kappa intra e inter-avaliadores em relação às escalas de cor Vitapan Classical e VITA Bleachedguide 3-D Master (Tabelas 20 a 27).

Tabela 20 - Teste Kappa inter-avaliador correspondente à primeira avaliação para a escala Vitapan Classical

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
11	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
21	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
23	0,067	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 21 - Teste Kappa inter-avaliador correspondente à primeira avaliação para a escala VITA Bleachedguide 3-D MASTER

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	0,688	Bom	0,156 a 1,000	4 (80%)
11	0,067	Bom	0,249 a 1,000	4 (80%)
21	0,067	Bom	0,249 a 1,000	4 (80%)
23	0,688	Bom	0,156 a 1,000	4 (80%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 22 - Teste Kappa inter-avaliador correspondente à segunda avaliação para a escala Vitapan Classical

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	0,615	Bom	0,057 a 1,000	4 (80%)
11	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
21	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
23	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)

Fonte: Elaborado pelo autor.



Tabela 23 - Teste Kappa inter-avaliador correspondente à segunda avaliação para a escala VITA Bleachedguide 3-D MASTER

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	0,688	Bom	0,156 a 1,000	4 (80%)
11	0,688	Bom	0,156 a 1,000	4 (80%)
21	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
23	0,688	Bom	0,156 a 1,000	4 (80%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 24 - Teste Kappa intra-avaliador entre a primeira e segunda avaliação do avaliador 1 para a escala Vitapan Classical

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
11	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
21	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
23	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 25 - Teste Kappa intra-avaliador entre a primeira e segunda avaliação do avaliador 1 para a escala VITA Bleachedguide 3-D Master

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)
11	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)
21	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)
23	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 26 - Teste Kappa intra-avaliador entre a primeira e segunda avaliação do avaliador 2 para escala Vitapan Classical

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)
11	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
21	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
23	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 27 - Teste Kappa intra-avaliador entre a primeira e segunda avaliação do avaliador 2 para escala VITA Bleachedguide 3-D MASTER

<b>Dente</b>	<b>Kappa</b>	<b>Grau de concordância</b>	<b>Intervalo de confiança de 95%</b>	<b>Observações concordantes</b>
13	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)
11	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
21	1,000	Perfeito	1,000 a 1,000	5 (100%)
23	0,667	Bom	0,178 a 1,000	4 (80%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

**APÊNDICE E** – Valores de L\*a\*b\* obtidos por meio da avaliação inicial e após 14 dias de voluntários que não participaram do estudo por 2 avaliadores (Tabelas 28 a 31).

Tabela 28- Valores de L (CIE L\*a\*b\*) dos avaliadores na avaliação inicial e após 14 dias

Valores de L*					
Paciente	Dente	Avaliador 1 1ª avaliação	Avaliador 2 1ª avaliação	Avaliador 1 2ª avaliação	Avaliador 2 2ª avaliação
1	11	92,93	92,50	91,50	91,85
	13	88,66	90,60	88,66	89,66
	21	91,06	93,13	89,96	92,96
	23	89,00	89,80	88,66	89,60
2	11	85,40	84,03	85,50	85,16
	13	87,83	85,70	87,63	87,76
	21	87,93	86,80	88,46	88,63
	23	86,46	85,76	87,56	85,80
3	11	87,00	87,13	88,23	86,93
	13	85,16	85,86	86,10	85,43
	21	87,00	86,86	86,06	87,00
	23	85,20	85,40	85,83	86,13
4	11	83,63	86,86	84,80	88,70
	13	81,50	83,30	82,66	82,45
	21	86,76	87,50	88,20	88,43
	23	82,53	82,26	83,00	83,23
5	11	82,86	82,70	81,80	80,26
	13	88,26	88,53	87,56	86,86
	21	85,33	85,23	85,56	85,00
	23	86,23	86,10	85,50	85,74

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 29 - Valores de a (CIE L\*a\*b\*) dos avaliadores na avaliação inicial e após 14 dias

Valores de a*					
Paciente	Dente	Avaliador 1 1ª avaliação	Avaliador 2 1ª avaliação	Avaliador 1 2ª avaliação	Avaliador 2 2ª avaliação
1	11	-2,50	-2,43	-2,20	-2,50
	13	-1,90	-2,20	-2,80	-2,60
	21	-2,36	-2,53	-2,86	-2,90
	23	-2,10	-2,10	-2,66	-2,73
2	11	-3,10	-3,25	-3,16	-3,23
	13	-1,76	-1,43	-2,16	-2,26
	21	-2,50	-2,30	-2,83	-2,53
	23	-1,83	-1,53	-1,86	-2,23
3	11	-2,06	-2,36	-2,83	-2,56
	13	-1,76	-2,03	-2,16	-2,03
	21	-2,43	-2,73	-2,43	-2,63
	23	-2,26	-2,43	-2,50	-2,56
4	11	-1,56	-1,16	-1,63	-2,00
	13	-1,56	-1,62	-1,80	1,90
	21	-2,03	-2,53	-2,03	-2,80
	23	-1,06	-2,00	-0,90	-2,26
5	11	-2,06	-2,63	-1,70	-1,93
	13	-2,36	-2,73	-2,00	-2,13
	21	-2,43	-2,93	-2,43	-2,36
	23	-2,33	-2,60	-2,13	-1,96

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 30- Valores de b (CIE L\*a\*b\*) dos avaliadores na avaliação inicial e após 14 dias

Valores de b*					
Paciente	Dente	Avaliador 1 1ª avaliação	Avaliador 2 1ª avaliação	Avaliador 1 2ª avaliação	Avaliador 2 2ª avaliação
1	11	12,30	12,30	12,83	12,56
	13	12,66	13,90	12,80	12,63
	21	12,60	12,86	11,50	12,43
	23	13,66	14,26	13,06	13,36
2	11	12,07	13,30	12,23	13,96
	13	18,04	17,46	17,76	17,96
	21	16,86	16,03	16,53	16,60
	23	19,20	19,53	19,16	18,03
3	11	12,63	11,66	11,53	11,56
	13	17,73	16,20	17,40	17,70
	21	10,20	10,66	9,87	9,36
	23	16,00	15,20	15,23	14,23
4	11	17,65	17,93	18,03	18,43
	13	18,73	18,00	17,65	18,90
	21	13,50	13,03	13,86	13,50
	23	18,40	20,00	17,76	19,10
5	11	8,40	8,40	8,86	8,75
	13	21,83	20,16	20,36	20,66
	21	9,06	8,10	9,76	9,25
	23	16,53	15,86	16,50	15,30

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 31 - Diferença entre os valores de L\*a\*b\* dos avaliadores 1 e 2 (delta = avaliação 2 – avaliação 1)

	Avaliador 1			Avaliador 2		
	$\Delta L$	$\Delta a$	$\Delta b$	$\Delta L$	$\Delta a$	$\Delta b$
Diferença dos valores de L*a*b*	-1,43	0,30	0,53	-0,65	-0,07	0,26
	0,00	-0,90	0,14	-0,94	-0,40	-1,27
	-1,10	-0,50	-1,10	-0,17	-0,37	-0,43
	-0,34	-0,56	-0,60	-0,20	-0,63	-0,90
	0,10	-0,06	0,16	1,13	0,02	0,66
	-0,20	-0,40	-0,28	2,06	-0,83	0,50
	0,53	-0,33	-0,33	1,83	-0,23	0,57
	1,10	-0,03	-0,04	0,04	-0,70	-1,50
	1,23	-0,77	-1,10	-0,20	-0,20	-0,10
	0,94	-0,40	-0,33	-0,43	0,00	1,50
	-0,94	0,00	-0,33	0,14	0,10	-1,30
	0,63	-0,24	-0,77	0,73	-0,13	-0,97
	1,17	-0,07	0,38	1,84	-0,04	0,50
	1,16	-0,24	-1,08	-0,85	-0,28	0,90
	1,44	0,00	0,36	0,93	-0,27	0,47
	0,47	0,16	-0,64	0,97	-0,26	-0,90
	-1,06	0,36	0,46	-2,44	0,70	0,35
	-0,70	0,36	-1,47	-1,67	0,60	0,50
	0,23	0,00	0,70	-0,23	0,57	1,15
	-0,73	0,20	-0,03	-0,36	0,64	-0,56
Média e						
Desvio	0,13±0,90	0,15±0,36	-0,26±0,62	0,08±1,16	-0,09±0,43	-0,03±0,88
Padrão						

Fonte: Elaborado pelo autor.

## ANEXO A – Comitê de Ética em Pesquisa

INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA CAMPUS SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UNESP				
<small>Continuação do Parecer: 1.548.024</small>				
<b>Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:</b>				
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_706044.pdf	29/04/2016 14:30:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	29/04/2016 14:29:16	Alessandra Buhler Borges	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/04/2016 14:27:03	Alessandra Buhler Borges	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	29/04/2016 14:26:39	Alessandra Buhler Borges	Aceito

**Situação do Parecer:**  
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**  
Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 17 de Maio de 2016

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:**  
**Denise Nicodemo**  
**(Coordenador)**