

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE ARAÇATUBA

Caio César Pavani

**AVALIAÇÃO CLÍNICA PROSPECTIVA RANDOMIZADA DO MONITORAMENTO
DIGITAL DE PACIENTES SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO CASEIRO: EFEITO
DO TEMPO DE USO DO PRODUTO CLAREADOR NOS GRAUS DE
COLABORAÇÃO E SATISFAÇÃO DO PACIENTE, NA EFETIVIDADE E
OCORRÊNCIA DE SENSIBILIDADE.**

ARAÇATUBA
2019

Caio César Lavani

**AVALIAÇÃO CLÍNICA PROSPECTIVA RANDOMIZADA DO MONITORAMENTO
DIGITAL DE PACIENTES SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO CASEIRO: EFEITO
DO TEMPO DE USO DO PRODUTO CLAREADOR NOS GRAUS DE
COLABORAÇÃO E SATISFAÇÃO DO PACIENTE, NA EFETIVIDADE E
OCORRÊNCIA DE SENSIBILIDADE.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Araçatuba da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRE em Odontologia, na área de Concentração em Dentística.

Orientador: Prof. Dr. Renato Herman Sundfeld

Coorientador: Prof. Adj. Lucas Silveira Machado

Araçatuba
2019

Catálogo na Publicação (CIP)

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

P337a Pavani, Caio César.
Avaliação clínica prospectiva randomizada do monitoramento digital de pacientes submetidos ao clareamento caseiro : efeito do tempo de uso do produto clareador nos graus de colaboração e satisfação do paciente, na efetividade e ocorrência de sensibilidade / Caio César Pavani. - Araçatuba, 2019
68 f. : il. ; tab.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia de Araçatuba

Orientador: Prof. Renato Herman Sundfeld

Coorientador: Prof. Lucas Silveira Machado

1. Clareamento dental 2. Cooperação do paciente 3. Efetividade 4. Técnicas de laboratório clínico I. Título

Black D2
CDD 617.6

Claudio Hideo Matsumoto – CRB-8/5550

Dedicatória

Dedicatória

A minha família,

Dedico especialmente a vocês cada etapa que conquisto em minha vida. Vocês são as pessoas mais importantes em minha vida e nunca mediram esforços para que eu conquistasse meus objetivos. Obrigado pelo apoio e confiança depositados em mim em todos estes anos.

Agradecimientos

A Deus,

Agradeço a quem sempre esteve me protegendo e me guiando em todos os momentos de minha vida.

Ao Prof. Renato Herman Sundfeld,

Meus sinceros agradecimentos ao meu orientador Professor Renato Herman Sundfeld, o qual tive a honra de ter sido orientado. Sempre procurou orientar seus alunos com respeito e humildade. Espero um dia poder retribuir tudo o que fez por mim durante esta jornada. Obrigado pela disponibilidade, paciência e por todos os ensinamentos durante o desenvolvimento deste trabalho. O Sr. sempre será uma referência tanto pessoal, quanto profissional.

Ao Prof. Lucas Silveira Machado,

Sem dúvidas, o grande incentivador para minha iniciação na vida acadêmica. Tive a honra de realizar a iniciação científica sob sua orientação, onde iniciou-se uma grande amizade. Ter tido como coorientador nesta etapa foi fundamental para que conseguisse chegar até aqui.

Aos voluntários desta pesquisa,

Agradeço todos os voluntários que aceitaram participar da pesquisa e pela disponibilidade e compreensão durante o período em que precisei de vocês.

Ao Prof. Timm Cornelius Schott,

Sou grato também ao Professor Timm Schott que sempre foi muito solícito em nos ajudar, mesmo estando na Alemanha. Sem dúvidas, sua contribuição nesta pesquisa foi importantíssima para que conseguíssemos realizá-la.

Ao Prof. André Pinheiro de Magalhães Bertoz,

Agradeço ao Prof. André Bertoz, a quem conheço desde a minha graduação. Este trabalho surgiu através de conversa com ele e desde então, sempre esteve contribuindo para a realização da pesquisa. Agradeço também pelas oportunidades que me deu em ministrar aulas, contribuindo ainda mais com a minha formação.

Ao Prof. Daniel Sundfeld e Prof^a. Núbia Pini,

Gostaria também de agradecer aos Professores Daniel Sundfeld e Núbia Pini pela contribuição neste trabalho, assim como, em todos os outros que tivemos a oportunidade de trabalhar juntos.

Aos meus colegas de Pós-Graduação,

Em especial, gostaria de agradecer aos colegas de pós-graduação. Muito obrigado por esses anos de convivência, aprendizagem e parceria. Apesar de nossas diferenças, nos tornamos uma equipe com um mesmo objetivo: ajudar o outro. Sempre que precisei foram muito solícitos e espero ter retribuído a cada um de vocês que me ajudaram, um pouco do que fizeram por mim.

A Victória Martins,

Agradeço você que sempre esteve do meu lado me apoiando nos momentos difíceis e dividindo a alegria comigo nos momentos felizes. Agradeço também pela compreensão nos momentos que não pude estar ao seu lado. Faltam palavras para descrever o quão importante você foi para a realização deste trabalho, ajudando diretamente ou indiretamente. Sem o seu apoio, nada disso seria possível.

Aos Professores e funcionários da Pós-Graduação,

Em especial, meus agradecimentos aos Professores da Pós-Graduação: Prof. André Luiz Fraga Briso, Prof. Paulo Henrique dos Santos, Prof. Ticiane Cestari Fagundes Tozzi e Prof. Rodolfo Bruniera Anchieta. Obrigado por todos os ensinamentos e momentos em que passamos juntos.

Agradecimentos

As funcionárias da seção de pós-graduação: Valéria, Cristiane e Lilian. Obrigado pelo carinho, atenção e paciência.

Ao Departamento de Odontologia Restauradora,

Agradeço ao Departamento de Odontologia Restauradora pela infraestrutura que proporcionou o desenvolvimento desta pesquisa. Agradeço também aos funcionários do departamento, em especial ao Peterson Moura, Carlos Suetake e Jorge Luís Trevelim. Obrigado pela disponibilidade em nos ajudar.

A Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP,

Na pessoa do Diretor Prof. Wilson Roberto Poi, agradeço a Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP, por ter tido a honra de estudar desde a minha graduação e após, ter ingressado no curso de pós-graduação. Agradeço toda a infraestrutura fornecida para que desenvolvesse esta pesquisa.

Agradeço também a todos os funcionários desta faculdade que contribuem para que esta instituição seja uma das melhores Faculdades de Odontologia do país.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo,

Agradeço a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, pelo apoio financeiro concebido para o desenvolvimento desta pesquisa (Processo 2017/03483-3).

“Agradecer o bem que recebemos é retribuir um pouco do bem que nos foi feito.”
Augusto Branco

Epígrafe

“Eu sou parte de uma equipe. Então, quando venço, não sou eu apenas quem vence. De certa forma termino o trabalho de um grupo enorme de pessoas!”

Ayrton Senna

Resumo

Resumo

PAVANI, C. C. Avaliação clínica prospectiva randomizada do monitoramento digital de pacientes submetidos ao clareamento caseiro: efeito do tempo de uso do produto clareador nos graus de colaboração e satisfação do paciente, na efetividade e ocorrência de sensibilidade. [dissertação]. Araçatuba: Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual Paulista; 2019.

RESUMO

Este estudo prospectivo, randomizado e paralelo analisou a alteração de cor, sensibilidade dental, grau de cooperação e satisfação de voluntários quando submetidos ao clareamento dental com peróxido de carbamida a 10%, empregado durante 21 dias por 2, 4 e 8 horas/dia. O tempo preciso do uso diário das moldeiras/produto clareador foi mensurado por meio de um microsensor TheraMon (Sales Agency Gschladt, Hargelsberhg, Áustria). Sessenta e seis voluntários, de ambos os gêneros, com idades entre 18 e 22 anos foram selecionados e distribuídos aleatoriamente em três grupos de estudo (n = 22), os quais receberam as informações sobre a presença do microsensor em suas moldeiras. O fator estudado foi o tempo de uso das moldeiras em três níveis: 2 (GI), 4 (GII) e 8 (GIII) hrs/dia. Para a análise clínica, as variáveis de resposta foram: grau de cooperação diária dos voluntários de acordo com o tempo de uso diário das moldeiras; grau de satisfação dos voluntários com o clareamento dental; eficácia do clareamento dental nos incisivos e caninos superiores e inferiores pelo método visual (Vita Classical) e digital (Vita Easyshade), assim como o grau de sensibilidade dental que foi avaliado com método analógico-visual. Os voluntários foram avaliados no período inicial (baseline), aos 7, 14 e 21 dias após o início do tratamento clareador e 14 dias após apenas para as observações da cor, sensibilidade e grau de satisfação. Os dados foram analisados com aplicação do teste ANOVA e pelo post teste de Tukey. Para o grau de cooperação diária dos voluntários, foram utilizadas observações dos tempos de uso das moldeiras (escores/dias) para cada arco e correspondentes a cada semana de tratamento. A análise digital apontou um mesmo nível de alteração de cor em todos os tempos de análise e de uso das moldeiras/produto clareador; exceção para o tempo de análise 7 dias do arco superior, que evidenciou uma maior alteração de cor para os maiores tempos de uso das moldeiras/produto clareador. A análise visual evidenciou que os maiores tempos de uso das moldeiras/produto clareador apresentou uma maior alteração de cor, após o tratamento clareador. A sensibilidade dental foi observada durante o tratamento clareador, mas postou-se praticamente ausente 14 dias após o clareamento. A maioria dos voluntários não seguiram as prescrições sugeridas do

Resumo

tempo de uso diário das moldeiras/produto clareador, sendo que os voluntários que as usaram pelo menor tempo apresentaram um maior grau de cooperação. A utilização das moldeiras/produto clareador por mais tempo foi capaz de proporcionar maior efetividade na alteração de cor e no grau de satisfação dos voluntários. Quanto mais prolongado o tempo de uso diário das moldeiras/produto clareador, maiores as chances de os voluntários não seguirem o protocolo recomendado.

Palavras-Chave: clareamento dental, cooperação do paciente, efetividade, técnicas de laboratório clínico.

PAVANI, C.C. Clinical prospective randomized evaluation of the digital monitoring of patients submitted to home bleaching: effect of the wear time of the bleaching product on the levels of collaboration and patient satisfaction, on the effectiveness and occurrence of sensitivity. [dissertation]. Araçatuba: UNESP - São Paulo State University; 2019.

ABSTRACT

This prospective, randomized, parallel study analyzed the color change, tooth sensitivity, degrees of cooperation, and satisfaction of volunteers when submitted to at home dental bleaching with 10% carbamide peroxide (Opalescence - Ultradent Products, Inc. South Jordan, USA) for 21 consecutive days for 2, 4 and 8 hours/day. The wear time of acetate trays/dental bleaching was measured through a TheraMon microsensor (TheraMon® microelectronic system; Sales AgencyGschladt, Hargelsberhg, Austria). Sixty six volunteers, both sexes, with ages ranging from 18 to 22 years were selected and randomly distributed into 3 study groups (n=22). The volunteers received information about presence of the microsensor in their trays. The factor studied was the wear time of the trays in three levels: during 2 (GI), 4 (GII) and 8 (GIII) hours/day. For the clinical analysis the response variables were: the degree of daily cooperation of the volunteers as the wear time/daily of the trays, microelectrically collected by micro sensor TheraMon®; the degree of satisfaction of volunteers with dental bleaching; the effectiveness of dental bleaching in the upper and lower incisors and canines teeth, by the visual method (Vita Classical) and digital (Vita Easyshade) and dental sensitivity was evaluated by the volunteers with a scale visual analog method on a scale of 0 to 10. The volunteers were evaluated at baseline period, at one, two and three weeks after the beginning of the bleaching treatment, and again two weeks after the bleaching treatment only for the observations of the color, sensitivity and degree of satisfaction. The data were analyzed using the ANOVA test and the Tukey post test. The digital analysis showed the same level of color change in all times of analysis and wear time of the trays; exception for the analysis time 7 days of the upper arch, which evidenced a greater color change for the longer time of wear time of the trays. The visual analysis evidenced that the greater wear time of the trays presented a greater color change, after the bleaching treatment. Dental sensitivity was observed throughout the bleaching treatment, but it was practically absent 14 days

Abstract

after treatment. Most of the volunteers did not follow the suggested prescriptions of the wear time daily of the trays, with those who used them for the shortest time presenting the highest degree of cooperation. The wear time of the trays/bleaching product for 8 hours/day, provided greater effectiveness of the color change in the visual and digital analysis, as well as greater degree of satisfaction of the volunteers. A discreet sensitivity was observed throughout the bleaching treatment, but it was practically absent 14 days after bleaching. It was observed that the volunteers did not follow correctly the prescriptions of the wear times of the trays/bleaching product, evidencing less the degree of collaboration of the volunteers for the greater wear times of the trays.

Keywords: tooth bleaching, patient compliance, effectiveness, clinical laboratory techniques.

Listas

Lista de Figuras

Figura 1 - Fluxograma do progresso das fases deste estudo clínico prospectivo e randomizado.....	30
Figura 2 – Moldeiras de acetato contendo o microssensor Theramon®.....	31
Figura 3 – Apresentação clínica das etapas de clareamento dental para os períodos de 2, 4 e 8 horas/diárias.....	34

Lista de Quadros

Quadro 1 - Tempo de uso diário das moldeiras/produto clareador em escores, durante o tratamento clareador..... **32**

Quadro 2 – Escores da escala de cores (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany)
..... **34**

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Médias de alteração de cor (ΔE) obtidas na análise digital no arco superior.....	37
Tabela 2 – Médias de alteração de cor (ΔE) obtidas na análise digital no arco inferior.....	37
Tabela 3 - Médias da alteração de cor, em escores, obtidas na análise visual do arco superior.....	38
Tabela 4 - Médias da alteração de cor, em escores, obtidas na análise visual do arco inferior.....	38
Tabela 5 – Média, em escores, de sensibilidade durante e após o tratamento clareador.....	39
Tabela 6 - Grau de satisfação dos voluntários submetidos ao tratamento clareador.....	40

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Grau de cooperação dos voluntários (%) durante o tratamento clareador para o tempo de uso de 2 hrs/dia nos períodos de 7, 14 e 21 dias de tratamento, para os arcos superior e inferior..... **40**

Gráfico 2 – Grau de cooperação dos voluntários (%) durante o tratamento clareador para o tempo de uso de 4 hrs/dia nos períodos de 7, 14 e 21 dias de tratamento, para os arcos superior e inferior..... **41**

Gráfico 3 – Grau de cooperação dos voluntários (%) durante o tratamento clareador para o tempo de uso de 8 hrs/dia nos períodos de 7, 14 e 21 dias de tratamento, para os arcos superior e inferior..... **42**

Sumário

Sumário

1. Introdução	22
2. Proposição	25
3. Material e Método	27
4. Resultados	36
6. Discussão	43
7. Conclusão	50
8. Referências	52
9. Anexos.....	57

Introdução

Introdução

O emprego de produtos à base de peróxido de carbamida para a realização do clareamento dental tem sido extensivamente estudado desde que foi introduzido em 1989 por Haywood & Heymann.¹ Hoje, sua aplicabilidade na clínica odontológica tornou-se rotineira, graças às realizações de pesquisas clínicas e laboratoriais que atestam sua real eficácia e segurança clínica, além de fácil aplicabilidade e baixo custo²⁻⁹. Entretanto, para a obtenção do resultado clínico almejado, a técnica ideal a ser adotada para o seu emprego deve ser cuidadosamente planejada por meio da adequada orientação ao paciente e da realização de acompanhamento clínico assíduo do profissional^{3, 4, 6}.

Um importante e decisivo fator que deve ser levantado, para a obtenção de uma boa efetividade do tratamento clareador, está relacionado com o grau de cooperação do paciente, principalmente, quanto ao tempo de uso das moldeiras com o produto clareador, durante cada sessão de realização do clareamento dental. A literatura pertinente tem-se preocupado e relatado o tempo ideal para o emprego do material clareador,^{1,3,6} sem analisar, no entanto, se realmente o paciente empregou o produto clareador todos os dias pelo tempo previamente estipulado pelo profissional; destacando que o clareamento com produtos à base de peróxido de carbamida, acoplado em moldeiras, é realizado pelo próprio paciente, estando o tempo de uso das moldeiras com o produto clareador sob o seu controle.

Dessa forma, quando diante de pacientes com pobre cooperação, poderemos deparar com resultados clínicos indesejados, tais como a presença de sensibilidade dental, obtenção de cor não favorável e possivelmente com um desfavorável grau de satisfação do paciente com o clareamento realizado. Diante desses levantamentos, o registro do tempo de uso do produto clareador acoplado em moldeiras, durante a realização do tratamento clareador, poderá colaborar com o profissional para prontamente identificar e superar possíveis problemas de cooperação do paciente a ele submetido.

Têm sido relatado que a mensuração objetiva do tempo de uso dos aparelhos ortodônticos removíveis,¹⁰⁻¹⁷ de tampões oculares e óculos em pacientes com alterações oculares¹⁸ e mais recentemente de moldeiras de acetato com produto clareador em tratamentos clareadores^{6,19} podem ser obtidos com o micro sensor

Introdução

eletrônico TheraMon (TheraMon® micro electronic system; Sales Agency Gschladt, Hargelsberhg, Austria). Este sensor é capaz de identificar alterações de temperatura ambiente e da cavidade bucal que serão transformadas em informações relacionadas com o tempo de uso desses artefatos no ambiente que se encontram.

Proposição

Proposição

Diante da possibilidade de monitorar o paciente, quanto ao tempo de emprego diário do produto clareador a base de peróxido de carbamida sugerido pelo profissional, desenvolvemos esse estudo clínico, considerando para tanto, o efeito do tempo de uso do produto clareador nos graus de colaboração e de satisfação do paciente, na efetividade e na ocorrência de sensibilidade. A hipótese nula a ser testada para ambos arcos dentais foi que a efetividade da alteração de cor dental, a ocorrência de sensibilidade e o grau de satisfação dos pacientes independem dos tempos de uso das moldeiras/produto clareador por 2, 4 e 8 horas/diárias.

Materiais e Métodos

Materiais e Métodos

O protocolo deste estudo clínico prospectivo, randomizado e paralelo foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP (CAAE nº 66695717.4.0000.5420), realizado no Departamento de Odontologia Restauradora, Disciplina de Dentística, Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP, sendo registrado (Nº do registro: RBR-77SBFP) e conduzido segundo as diretrizes do CONSORT 2010.

O cálculo amostral foi realizado por meio da fórmula para comparação de médias, com nível de confiança de 95% e erro máximo aceitável de 5%. A amostra foi acrescida de 20%, para compensar possíveis perdas, determinando que seria necessário um tamanho de amostra de 66 voluntários, que foram igualmente distribuídos e randomizados em 3 grupos de estudo (n=22).

Os voluntários incluídos no estudo apresentavam ausências de lesão de cárie, de restaurações deficientes e/ou fraturadas, de doenças periodontais e de elemento dental com dor espontânea; os tecidos moles bucais saudáveis e boa condição sistêmica; que não possuíam histórico de reação adversa aos peróxidos e dentes superiores e inferiores anteriores com coloração no mínimo A2. Foram excluídos os com restaurações na superfície vestibular dos incisivos centrais, laterais e caninos; os com aparelhos ortodônticos fixos ou que continham resíduos resinosos na superfície vestibular após a sua remoção; as grávidas ou lactantes; os fumantes e os que faziam uso rotineiro de álcool; os que não aceitaram o termo de consentimento da pesquisa; os que já tenham feito tratamento clareador anteriormente e os com dentes que apresentavam manchas por tetraciclina, fluorose e despulpados.

Os voluntários selecionados foram informados quanto à técnica clareadora a ser empregada e sobre os possíveis riscos e benefícios a serem obtidos; os concordantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido contendo todas as informações necessárias (Anexo 1).

Ambos operadores do estudo não tiveram conhecimento sobre o tempo de uso de cada paciente até o momento de iniciar o procedimento clareador. Cada grupo foi identificado com um número e foram colocados em um envelope. No momento de realizar as orientações de uso e entrega das moldeiras contendo o microssensor, foi realizado um sorteio, determinando a qual grupo o voluntário pertenceria.

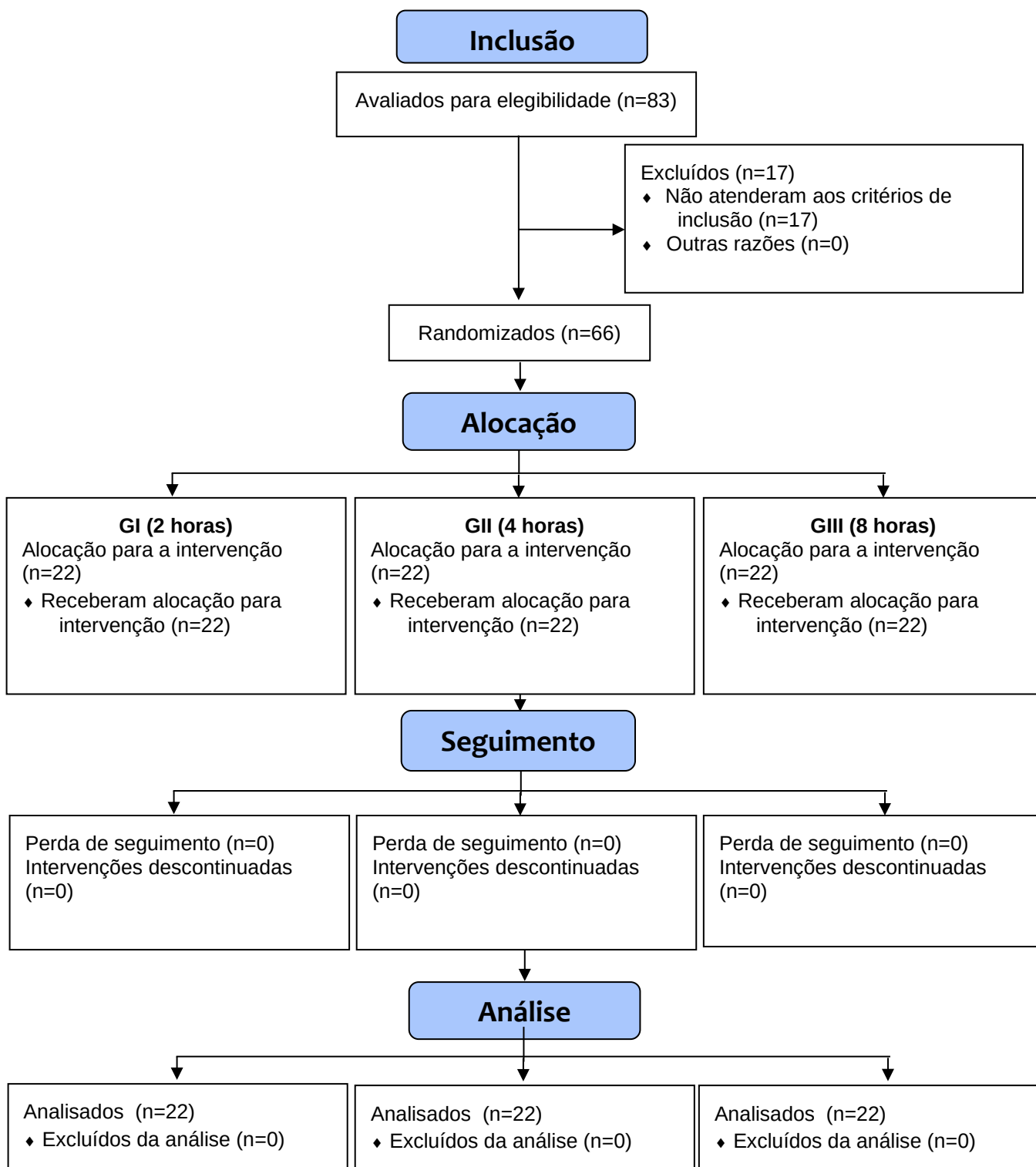
2a - Intervenções

Os três grupos de estudo com 22 voluntários cada (n=22) foram formados de acordo com o tempo de aplicação do produto clareador empregado (gel clareador a base de peróxido de carbamida a 10% - Opalescence - Ultradent Products, Inc., South Jordan, USA), nos arcos superior e inferior, durante 2 (GI), 4 (GII) e 8 (GIII) horas diárias, por 21 dias consecutivos. Para monitorar o tempo diário de uso das moldeiras, elas possuíam em seu interior um microsensor eletrônico TheraMon (TheraMon® micro electronic system; Sales AgencyGschladt, Hargelsberhg, Austria).

Para análise das variáveis foram considerados os dentes incisivos centrais, laterais e caninos superiores e inferiores. As variáveis de resposta para a análise clínica foram: o grau de cooperação diário do voluntário (obtido comparando o tempo de uso das moldeiras estipulado pelo profissional com o tempo de uso pelo paciente registrado pelo micro sensor eletrônico TheraMon®); o grau de satisfação do voluntário com a realização do clareamento e a sensibilidade dental, que foram analisados pelo método analógico visual e a efetividade do clareamento (alteração de cor dental), que foi realizada nos incisivos e caninos superiores e inferiores pelo método visual (Vita Classical) e digital (Vita Easyshade).

As consultas para o registro da cor, da presença ou não de sensibilidade foram realizadas nos períodos de tempos inicial (baseline), após 7, 14 e 21 dias do início do clareamento e também 14 dias após, apenas, para as observações do grau de satisfação do paciente, da cor e sensibilidade. O grau de cooperação diário do paciente foi obtido e analisado no término do tratamento clareador (Fluxograma 1).

Figura 1 - Fluxograma do progresso das fases deste estudo clínico prospectivo e randomizado



2b - Protocolo clínico para a realização do clareamento dental com peróxido de carbamida.

Após moldagens de ambas as arcadas dentais com alginato (Jeltrate Plus, Dentsply Indústria e Comércio Ltda, Petrópolis, RJ, Brazil), foram obtidos modelos de gesso para a posterior confecção de moldeiras de etileno acetato de vinila (Ultradent Products, Inc., South Jordan, USA) em máquina de prensagem a vácuo (Bio-Art Equip Odontológicos, Ltda, São Carlos, SP, Brasil). Os bordos das moldeiras foram recortados 2 mm além da margem gengival e seguindo o seu contorno.

As moldeiras foram confeccionadas sem a presença de reservatórios e receberam na região correspondente a face vestibular, o microsensor TheraMon® que foi incluído entre 2 películas de acetato, de 1 mm de espessura cada, no momento de suas confecções (Figura 2). A total inclusão do dispositivo no interior da moldeira foi possível pelo seu tamanho reduzido (2,8 x 8,7 x 4,2 mm), não comprometendo o tamanho, o aspecto original da moldeira e nem o conforto do paciente.

Figura 2 – Moldeiras de acetato contendo o microsensor TheraMon®.



O microsensor é capaz de mensurar a temperatura da cavidade bucal com uma precisão de $\pm 0,1^\circ$ Celcius, por um período aproximado de 18 meses, sendo a temperatura registrada a cada 15 minutos de uso da moldeira; devendo ser previamente ativado, no momento de sua instalação. As informações por ele colhidas foram transmitidas por meio de uma conexão wireless entre as moldeiras com o microsensor e a estação de leitura acoplada a uma conexão tipo USB do computador (Universal Serial Bus). Os dados registrados pelo software TheraMon® foram

exportados e interpretados no programa Excel (Microsoft Corporation). Os voluntários foram informados da presença e objetivo dos microsensores nos seus interiores.

Os voluntários foram instruídos a empregar uma gota do gel clareador a base de peróxido de carbamida a 10% (Opalescence - Ultradent Products, Inc., South Jordan, USA), na porção mais profunda das moldeiras e na região correspondente a cada elemento dental, pelos tempos de 2, 4 e 8 horas diárias, correspondentes aos grupos I, II e III, respectivamente. Ambas moldeiras foram empregadas ao mesmo tempo e durante 21 dias consecutivos. Foi realizada através de um pH metro a mensuração do pH do produto clareador (6.80), através de uma porção do agente clareador obtida da seringa do referido lote (D03R8).

2c - Análise do Grau de Cooperação do Voluntário

Para a análise do grau de cooperação dos voluntários, os tempos de uso diários das moldeiras/produto clareador, que foram gerados pelo microsensor TheraMon® e exportados para o programa Excel (Microsoft Corporation) foram caracterizados em scores diários (Quadro 1), para ambos arcos. As interpretações dos resultados obtidos quanto aos tempos de uso prescritos, em cada um dos arcos, foram realizadas após o término do clareamento.

Quadro 1 - Tempo de uso diário das moldeiras/produto clareador em escores, durante o tratamento clareador.

Escores	Tempo de uso diário das moldeiras com o produto clareador
0	Não utilizou
1	Utilizou no tempo recomendado
2	Utilizou por um tempo menor do que o recomendado
3	Utilizou por um tempo maior do que o recomendado

2d - Análise do Grau de Satisfação do Paciente

O grau de satisfação do paciente foi mensurado 14 dias após o término do tratamento clareador. Foi empregado o método analógico visual, por meio de uma escala de 0 a 10, em que os pacientes foram interrogados sobre o grau de satisfação observado com o clareamento dental realizado, sendo estipulado o valor 0 para os

pacientes que não apresentam qualquer satisfação e 10 para os que apresentam o mais alto grau de satisfação com o clareamento obtido.

2e - Análise da alteração de cor

Análise digital

Para a análise digital foi empregado o espectrofotômetro digital (Vita Easyshade Advance, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany), sendo considerados para a determinação da cor, os terços médios dos dentes incisivos e caninos de cada voluntário. Foram confeccionadas, a partir dos modelos de gessos de ambos arcos de cada voluntário, moldeiras de acetato que apresentam na sua face vestibular, guias que compreendiam as regiões correspondentes aos dentes anteriores superiores e inferiores (canino a canino), que serviram como referência para padronizar o local exato da mensuração da cor de cada elemento dental no espectrofotômetro digital. As mensurações de cor foram realizadas nos períodos inicial (baseline) e após 07, 14 e 21 dias do tratamento clareador e após 14 dias do término do tratamento clareador. As cores dos elementos dentais foram determinadas utilizando os parâmetros de cor fornecidos pelo espectrofotômetro, que indicam os valores de acordo com o sistema CIE-Lab: L *, (a *) e (b *), onde L * representa o valor de 0 (preto) e 100 (branco) e a * e b* representam a matiz, onde eixo a* será a medida entre o vermelho-verde e o eixo b * a do longo eixo azul-amarelo. Esse sistema foi definido pela Comissão Internacional de Iluminação em 1978 e é referido como CIELab²⁰. As comparações das cores dos elementos dentais em análise foram obtidas pela diferença entre os valores digitais referentes a cor observada antes da realização do clareamento e a cada período de análise (7, 14, 21 dias e 14 dias após) do clareamento dental (ΔE), que foi calculada utilizando a seguinte fórmula:

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

Análise Visual

As avaliações visuais foram realizadas em consultório, durante as sessões de atendimento, nos períodos inicial (baseline) aos 07, 14 e 21 dias do tratamento clareador e após 14 dias do término do processo clareador (Figura 3). Para tanto, empregou-se a escala de cores Clássica (Vitapan Classical Shade Guide, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany), organizadas a partir de B1(cor mais clara) para C4 (cor mais escura) por meio dos escores 1 (B1) a 16 (C4) (Quadro 2). A determinação da cor foi realizada nos dentes incisivos e caninos, dos arcos superior

Materiais e Métodos

e inferior de cada voluntário. Dois operadores com experiência clínica e devidamente calibrados participaram das avaliações; quando diante de discordância, os operadores procuraram entrar em consenso. Um assistente clínico anotou as cores selecionadas e classificou-as de acordo com os escores em formulários padronizados.

Figura 3 – Apresentação clínica das etapas de clareamento dental para os períodos de 2, 4 e 8 hors/diárias.



Quadro 2 – Escores da escala de cores (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany)

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

Análise da Sensibilidade Dental

A sensibilidade dental foi analisada e mensurada, quanto a sua presença e intensidade, 7 dias previamente ao início do processo clareador, nos tempos inicial (baseline), após 07, 14 e 21 dias do início do clareamento, assim como 14 dias após o término do clareamento. Para tanto, empregou-se o método analógico visual, por meio de uma escala de 0 a 10, com os voluntários interrogados sobre a intensidade do desconforto provocado pelo tratamento, sendo estipulado o valor 0 para os

pacientes que não apresentavam qualquer sintomatologia dolorosa e 10 quando ocorreu sensibilidade severa.⁶ Diante de sensibilidade severa, o paciente seria excluído da pesquisa.

3 - Análise Estatística

A análise estatística foi realizada com a aplicação do *Statistical Package for the Social Sciences v.22.0 SPSS-IBM* (SPSS Inc., Chicago, IL). Foi empregado o Kolmogorov-Smirnov para avaliar a normalidade dos resultados. Para comparação entre as médias, os resultados foram submetidos à análise de variância (ANOVA) a dois critérios, seguido pela aplicação do post teste de Tukey. Para verificar o grau de colaboração dos voluntários, foram utilizadas 154 observações dos tempos de uso das moldeiras (escores/dias) para cada arco e correspondentes a cada semana de tratamento, A análise estatística foi realizada ao nível de significância de 5%.

Resultados

Resultados

3.a Análise digital

Os resultados estão apresentados nas tabelas 1 e 2, evidenciando os valores de ΔE obtidos a partir de comparações com a análise inicial (baseline).

Tabela 1 – Médias de alteração de cor (ΔE) obtidas na análise digital no arco superior

Tempos de análise/grupos	7 dias	14 dias	21 dias	Após 14 dias
G1 (2h/dia)	4.89 (1.16) Ba	7.46 (2.13) Ab	8.58 (1.98) Ac	8.72 (2.12) Ac
G2 (4h/dia)	6.05 (2.22) ABa	8.60 (2.51) Ab	9.58 (2.83) Ac	9.81 (2.88) Ac
G3 (8h/dia)	6.46 (1.70) Aa	8.65 (1.42) Ab	9.94 (1.62) Ac	10.15 (1.83) Ac

Letras diferentes, maiúscula na vertical e minúscula na horizontal, indicam presença de diferença estatisticamente significativa ($p < 0.05$).

Tabela 2 – Médias de alteração de cor (ΔE) obtidas na análise digital no arco inferior

Tempos de análise/grupos	7 dias	14 dias	21 dias	Após 14 dias
G1 (2h/dia)	4.67 (1.16) Aa	6.89 (1.85) Ab	7.69 (2.15) Ac	7.49 (2.2) Ac
G2 (4h/dia)	4.82 (1.47) Aa	6.8 (1.77) Ab	7.72 (2.12) Ac	7.78 (2.24) Ac
G3 (8h/dia)	5.48 (2.2) Aa	6.73 (1.72) Ab	7.87 (2.3) Ac	7.81 (2.26) Ac

*Letras diferentes, maiúscula na vertical e minúscula na horizontal, indicam presença de diferença estatisticamente significativa ($p < 0.05$).

Considerando os valores de ΔE obtidos para o arco superior, verificou-se aos 7 dias de tratamento, que os espécimes submetidos ao clareamento dental por 8 (G3) hrs/dia apresentaram alteração de cor estaticamente superior aos submetidos por 2 hrs/dia, sendo este estatisticamente semelhante ao de 4 hrs/dia. No entanto, essa diferença não foi observada nos demais tempos de análise. Para o arco inferior, verificou-se nos tempos de análise, uma ausência de diferença estatisticamente

Resultados

significativa entre todos os grupos (G1, G2 e G3), que apresentaram o mesmo nível de alteração de cor aos 7, 14 e 21 dias e 14 dias após o clareamento (Tabela 2). Para ambos os arcos dentais, em todos os grupos de estudo (G1, G2 e G3), a alteração de cor foi significativa e aumentou gradativamente de um tempo de análise para o outro subsequente, sendo estável após 14 dias do tratamento clareador (Tabelas 1 e 2).

3.b Análise visual

As tabelas 3 e 4 descrevem as alterações de cor obtidas a partir da análise visual dos arcos superior e inferior.

Tabela 3 - Médias da alteração de cor, em escores, obtidas na análise visual do arco superior

Tempos de análise / Grupos	Inicial	7 dias	14 dias	21 dias	Após 14 dias
G1 (2h/dia)	6.41 (1.76) Aa	3.73 (1.07) Bb	2.95 (0.84) Bc	2.27 (0.7) Bd	2.27 (0.7) Bd
G2 (4h/dia)	7.18 (2.51) Aa	3.55 (1.1) ABb	2.55 (0.91) ABc	2.14 (0.88) ABd	2.09 (0.86) ABd
G3 (8h/dia)	6.05 (1.86) Aa	2.95 (0.84) Ab	2.23 (0.75) Ac	1.68 (0.71) Ad	1.68 (0.71) Ad

*Letras diferentes, maiúscula na vertical e minúscula na horizontal, indicam presença de diferença estatisticamente significativa ($p < 0.05$).

Tabela 4 - Médias da alteração de cor, em escores, obtidas na análise visual do arco inferior

Tempos de análise / Grupos	Inicial	7 dias	14 dias	21 dias	Após 14 dias
G1 (2h/dia)	5.86 (1.47) Aa	3.55 (0.91) Ab	2.86 (0.77) Bc	2.41 (0.66) Bd	2.41 (0.66) Bd
G2 (4h/dia)	6.86 (2.64) Aa	3.5 (1.05) Ab	2.55 (0.85) ABc	2.23 (0.86) ABd	2.09 (0.86) ABd
G3 (8h/dia)	5.95 (1.96) Aa	2.95 (0.84) Ab	2.23 (0.75) Ac	1.73 (0.76) Ad	1.73 (0.76) Ad

*Letras diferentes, maiúscula na vertical e minúscula na horizontal, indicam presença de diferença estatisticamente significativa ($p < 0.05$).

Os valores das médias de alterações de cores observadas por meio da análise visual para o arco superior indicaram a ausência de diferença significativa entre os tempos de uso do produto clareador no tempo inicial de análise (7 dias). No entanto, foi observada uma mudança de cor significativa entre eles, nos dias 7, 14 e 21 e 14 dias após o tratamento, com o tempo de 8 hrs/dia (G3) de aplicação do produto clareador mostrando uma alteração de cor significativamente maior do que o tempo de 2 hrs/dia (G1), mas estatisticamente semelhante ao período de 4 hrs/dia (G2) (Tabela 3). Para o arco inferior, as diferenças significativas passaram ser observadas apenas após 14 dias de clareamento, com o tempo de uso do produto clareador de 8 hrs/dia apresentando maior alteração de cor. Em ambos os arcos (Tabelas 3 e 4), quando os tempos de análise foram analisados dentro de cada grupo de estudo 2 (G1), 4 (G2) e 8 (G3) hrs/dia, um aumento significativo e gradual na alteração de cor de um período de tratamento com o subsequente foi verificado até o final do tratamento clareador e mantido 14 dias após o término do tratamento.

3.c Sensibilidade

Tabela 5 – Média, em escores, de sensibilidade durante e após o tratamento clareador

Tempos de análise/grupos	7 dias	14 dias	21 dias	Após 14 dias
G1 (2hrs/dia)	0.05 (0.21) Aa	0.77 (1.41) Ab	0.41 (0.85) Ab	0.09 (0.42) Aa
G2 (4hrs/dia)	0.82 (1.46) ABb	1.05 (1.52) Ab	1.36 (2.17) Ab	0.00 (0.00) Aa
G3 (8hrs/dia)	0.91 (1.41) Bb	0.82 (1.76) Ab	0.68 (1.49) Ab	0.00 (0.00) Aa

*Letras diferentes, maiúscula na vertical e minúscula na horizontal, indicam presença de diferença estatisticamente significativa.

Nos primeiros 7 dias de tratamento, o tempo de uso do produto clareador de 2 hrs/dia (G1) apresentou significativamente menor índice de sensibilidade quando comparado ao tempo de 8 hrs/dia (G3), que foi significativamente semelhante ao de 4 hrs/dia (G2). Entretanto, após 14 dias de clareamento, os índices de sensibilidade foram estatisticamente semelhantes, sendo que ao final do tratamento os resultados foram praticamente nulos.

Resultados

3d. Grau de satisfação

Tabela 6 - Grau de satisfação dos voluntários submetidos ao tratamento clareador

Tempos de análise/Grupos	Grau de satisfação após o tratamento clareador
G1 (2 hrs/dia)	7,18 (1,09) B
G2 (4 hrs/dia)	8,00 (1,02) AB
G3 (8 hrs/dia)	8,14 (1,28) A

*Letras diferentes, maiúscula na vertical e minúscula na horizontal, indicam presença de diferença estatisticamente significativa.

Verificou-se que os voluntários submetidos ao tratamento clareador por 8 hrs/dia (G3) apresentaram um grau de satisfação com o tratamento clareador, estatisticamente superior aos submetidos por 2 hrs/dia (G1), o qual foi estatisticamente similar ao tempo de 4 hrs/dia (G2).

3e. Grau de cooperação do paciente com o tempo de uso das moldeiras com o produto clareador

Para ambos arcos dentários, os percentuais de cooperação dos voluntários de acordo com o tempo de uso das moldeiras com o produto clareador por 2, 4 e 8 hrs/dia (G1, G2 e G3) aos 7, 14 e 21 dias de tratamento são apresentados nos gráficos 1, 2 e 3, respectivamente.

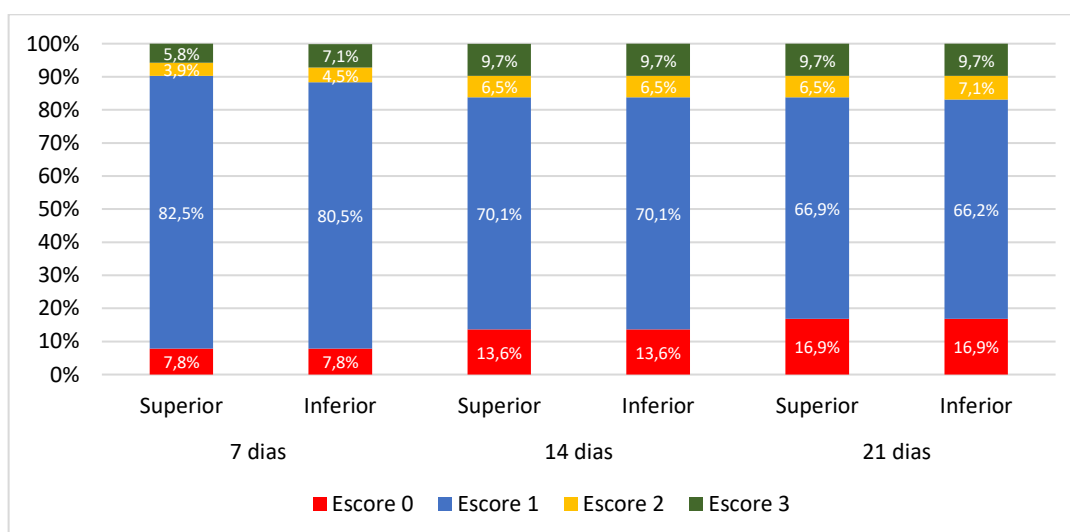


Gráfico 1 – Grau de cooperação dos voluntários (%) durante o tratamento clareador para o tempo de uso de 2 hrs/dia nos períodos de 7, 14 e 21 dias de tratamento, para os arcos superior e inferior.

Resultados

O tempo de uso das moldeiras de 2 hrs/dia com o produto clareador apresentou o maior percentual de cooperação dos pacientes que usaram as moldeiras de acordo com o tempo prescrito (escore 1), mas com uma diminuição gradual desse percentual de uma semana para a outra subsequente; seguido pelos que não usaram as moldeiras (escore 0) em alguns dias do tratamento clareador. Tempos de uso abaixo (escore 2) e acima (escore 3) em alguns dias de tratamento também foram observados mas em um menor percentual de cooperação de voluntários.

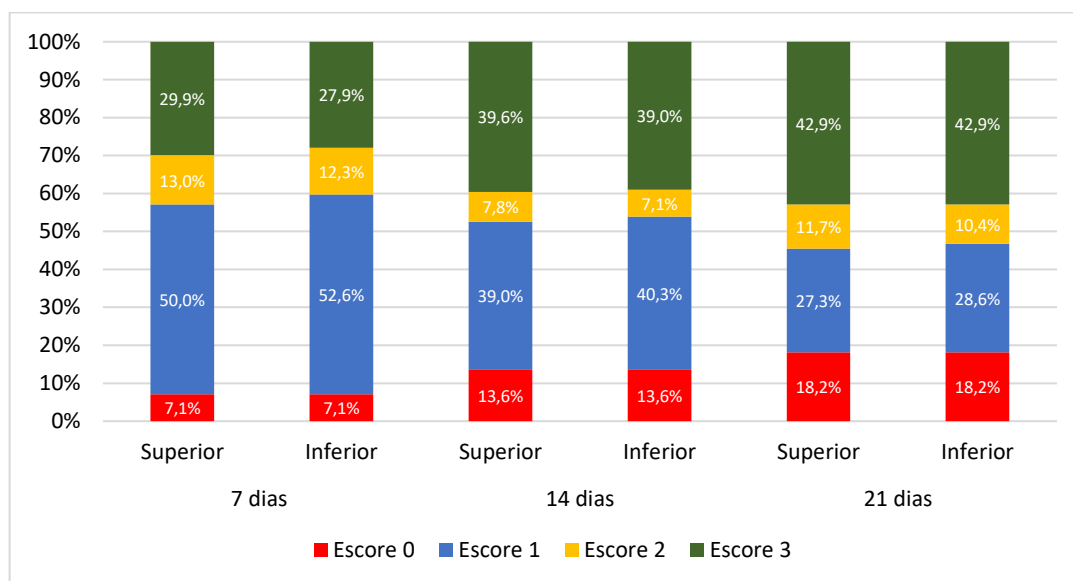


Gráfico 2 – Grau de cooperação dos voluntários (%) durante o tratamento clareador para o tempo de uso de 4 hrs/dia nos períodos de 7, 14 e 21 dias de tratamento, para os arcos superior e inferior.

Foi verificado no tempo de uso de 4 hrs/dia para ambas moldeiras que aos 7 dias de tratamento, praticamente metade dos voluntários seguiram o tempo de uso prescrito (escore 1) e que foram gradualmente diminuindo de percentual ao longo do tratamento. Por outro lado, foi observado o maior percentual de cooperação dos voluntários que usaram as moldeiras além do tempo prescrito (escore 3) quando comparado com os outros tempos de uso das moldeiras, seguido pelos que não as usaram (escore 0) todos os dias de tratamento. Tempos de uso abaixo do prescrito (escore 2) em alguns dias de tratamento também foram observados, mas em menores percentuais de voluntários cooperadores.

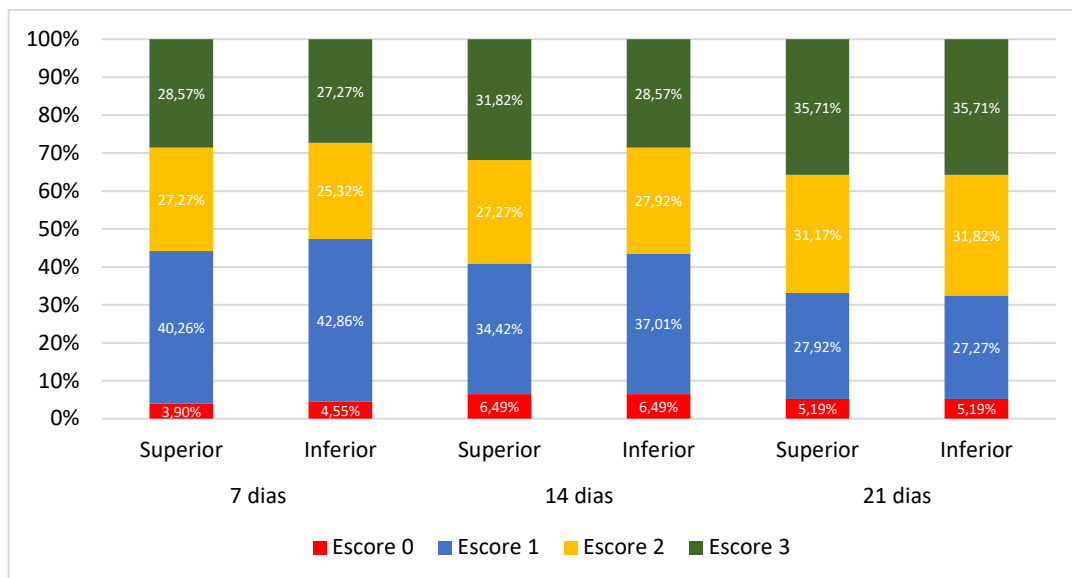


Gráfico 3 – Grau de cooperação dos voluntários (%) durante o tratamento clareador para o tempo de uso de 8 hrs/dia nos períodos de 7, 14 e 21 dias de tratamento, para os arcos superior e inferior.

De acordo com o gráfico 3, o tempo de uso de 8 hrs/dia para ambas as moldeiras apresentou o menor (escore 1) e maior (escore 2) percentual de voluntários que cooperaram com o tempo de uso prescrito, respectivamente, quando comparado com os demais tempos de uso das moldeiras, assim como os menores percentuais para os que não usaram as moldeiras (escore 0). O tempo de uso das moldeiras além do prescrito (escore 3) obteve a maior percentual de cooperação dos voluntários aos 21 dias de tratamento, seguido pelo tempo de uso abaixo do prescrito (escore 2).

Discussão

Discussão

Durante o clareamento dental caseiro, o tempo de uso diário das moldeiras com o produto clareador está sob controle direto do paciente. Tal como Pavani *et. al.*, em 2018¹⁹ e Sundfeld *et. al.*, em 2019²¹, isto pôde ser observado nesta pesquisa por meio do microsensor Theramon® presente nas moldeiras, o qual possibilitou verificar se os voluntários as empregaram, ou não, pelos tempos de uso previamente prescritos, durante todos os dias do tratamento clareador com de peróxido de carbamida 10%.

Diante dessa possibilidade, pudemos verificar, neste estudo, que os tempos de uso individuais e o nível de cooperação dos voluntários foram tão variáveis que a categorização sistemática dos padrões de uso das moldeiras, ao longo da coorte, foi impraticável. Dessa forma, os dados foram categorizados em escores de modo a traçar um melhor perfil do tempo de uso das moldeiras, uma vez que o emprego de medidas de tendência central (mediana ou média) não expressaria a inconstância do uso das moldeiras.

De fato, a heterogeneidade do grau de cooperação diária dos voluntários foi bem evidente durante os 21 dias de tratamento clareador, com alguns usando, ou não, as moldeiras conforme o que foi previamente prescrito nos tempos de uso recomendados. Diante desse levantamento, pudemos observar que o tempo de uso das moldeiras por 2 hrs/dia (GI), apresentou o maior percentual de voluntários que as usaram de acordo com o tempo prescrito (Escore 1), acreditando, com isso, que o menor tempo de uso prescrito tenha colaborado com o adequado protocolo de aplicação das moldeiras. Por outro lado, esses voluntários apresentaram um percentual de não uso das moldeiras (Escore 0) muito próximo dos pertencentes ao GII (4hrs/dia), o que pode estar relacionado com a possibilidade dos voluntários terem usado as moldeiras durante o dia, período em que a rotina diária de alguns voluntários pode ter colaborado com os dias de sua não utilização (Escore 0).

O menor porcentual de voluntários que empregaram as moldeiras pelo tempo prescrito (Escore 1), foi observado para os pertencentes ao GIII (8 hrs/dia). Por outro lado, acreditamos que a prescrição de um maior tempo de uso das moldeiras pode ter induzido os voluntários a escolherem o período noturno (durante o sono) para realizar

o tratamento clareador. Essa outra possibilidade de uso pode ter contribuído com os voluntários pertencentes aos GII (4 hrs/dia) e GIII (8 hrs/dia) a obterem os maiores percentuais de uso das moldeiras, por um período maior que o recomendado (Escore 3). Ressaltando que a realização do tratamento clareador durante o sono, pode gerar uma maior variabilidade do tempo de uso das moldeiras de acordo com a rotina pertinente a cada voluntário.

Observou-se também a presença de voluntários que apresentaram tempo de uso diário das moldeiras com valores drasticamente diferentes dos previamente prescritos, variando de zero a valores consideravelmente maiores, como os de 12:15 hrs/dia, 12:15 hrs/dia e 13:15 hrs/dia em alguns dias de uso das moldeiras, quando na verdade elas deveriam ser empregadas pelos tempos de uso de 2, 4 e 8 hrs/dia, respectivamente. Este padrão de tempo de uso foi característico de pacientes que tentaram compensar o pouco ou nenhum tempo de uso em poucos dias¹⁵, ou que usaram as moldeiras durante o sono, não as removendo no tempo de uso prescrito, mas somente quando acordaram.

Por outro lado, durante todo o tratamento, alguns voluntários apresentaram um baixo grau de cooperação quanto ao emprego das moldeiras, não as usando, ou usando-as, em alguns dias, por um tempo além e/ou aquém do recomendado. Destacando que neste estudo o tempo de uso das moldeiras, em todos os dias de tratamento, foram analisados apenas ao final do tratamento clareador e, se tivéssemos analisado os voluntários em outras consultas durante os 21 dias de tratamento, certamente poderíamos ter otimizado uma mudança no comportamento de uso das moldeiras e evitado o comportamento inadequado de uso diário. De acordo com os resultados observados, o tempo médio de uso das moldeiras, quer para apenas um voluntário, quanto para um grupo de estudo, nem sempre foi capaz de fornecer informações suficientes para avaliar adequadamente o comportamento de uso das moldeiras pelo/s paciente/s, durante todo o tratamento de clareamento dental.

A técnica de aplicação do clareamento dental com peróxido de carbamida, que degrada-se em peróxido de hidrogênio (agente ativo) e em uréia, depende das moldeiras de acetato para manter o agente clareador em contato com as superfícies dos dentes a serem clareadas, assim como do agente ativo presente no produto

clareador, que necessita estar ativo por determinado período de tempo para que o processo de clareamento ocorra. Ainda tem sido questionado o tempo que o agente clareador permanece ativo na moldeira e uma resposta plausível para esse questionamento, estaria diretamente relacionada com o tempo que os pacientes deveriam usar as moldeiras/produto clareador.²²⁻²⁴

Para evitar a perda física de material, as moldeiras foram recortadas 1 mm além da margem gengival. Acredita-se que a discreta diminuição na atividade do peróxido de carbamida pode estar relacionada com um aumento na perda física do agente clareador, permanecendo assim menor quantidade de peróxido de carbamida na moldeira, após vários intervalos de tempos de uso²². Procurou-se colocar apenas uma gota do gel clareador no espaço correspondente a cada dente, no interior da moldeira, para evitar o preenchimento excessivo que poderia levar a perda física de material, assim como o preenchimento insuficiente, que reduziria a reação do produto clareador com a estrutura do dental²².

Neste estudo, a objetividade da análise digital apontou um mesmo nível de alteração de cor, praticamente, em todos os tempo de análise; entretanto, em cada tempo de uso aumentou gradativamente de um tempo de análise para o subsequente, mantendo-se 14 dias após, em todos os tempos de uso. Valores de ΔE superiores à 3.3 foram observados, os quais são considerados clinicamente aceitáveis e perceptíveis, demonstrando, com isso, a eficácia do tratamento clareador realizado^{8,25,26}. Em ambos arcos dentais, os valores de ΔE variaram de um período de tratamento ao outro, de 4.67 até, aproximadamente, 2 vezes maiores do que 3.3 e com uma supremacia de valores para o arco superior. De fato, podemos inferir que a diferença estatística objetiva encontrada dentro de cada tempo de uso do produto clareador foi traduzida em significância clínica, quando, então, observamos que a alteração de cor dos elementos dentais foram aumentando à medida que o tratamento clareador era realizado.

Tem sido relatado que diferenças entre as leituras objetivas e subjetivas, provavelmente, resultam de limitações do olho humano, uma vez que, o espectrofotômetro é capaz de expressar diferenças mínimas de cor em forma numérica, possibilitando condições de mensuração de cor consideravelmente padronizadas; enquanto que a percepção subjetiva da cor pode ser influenciada pela

adaptação da cor do elemento dental ao fundo da área de visualização e à fonte de luz presente²⁵.

Observamos por meio da subjetiva análise visual que mesmo com os maiores tempos uso do produto clareador (4 e 8 hrs/dia) apresentando maiores percentuais de voluntários que não seguiram adequadamente o protocolo de uso das moldeiras/produto clareador (escores 2 e 3), eles possibilitaram a obtenção de uma maior e gradual alteração de cor em cada semana de tratamento, para o arco superior. Por outro lado, isto foi observado para o arco inferior, somente a partir da segunda semana de tratamento, possivelmente pela maior presença de saliva no interior da moldeira inferior durante o tratamento, que colaborou com a diminuição da concentração do gel clareador e consequentemente com a redução da eficácia clareadora^{27,28}.

Por outro lado, mesmo com tempo de uso de 2 horas do produto clareador apresentando um maior grau de cooperação dos voluntários durante o emprego das moldeiras/produto clareador (escore 1), ele proporcionou a obtenção de uma menor alteração de cor dos elementos dentais, certamente por ter sido empregado por um tempo menor. De acordo com Matis et al em 1999²², após duas horas, mais de 50% do agente ativo está disponível, quando observado em clareamentos realizados em moldeiras com reservatórios e 19% sem reservatórios; percentual de produto clareador que, ainda, colaboraria com o processo clareador.

Vale destacar que os voluntários pertencentes aos maiores tempos de uso de 4 e 8 hrs/dia, deveriam empregar as moldeiras/produto clareador, durante os 21 dias de tratamento, por períodos de 1848 e de 3696 horas, respectivamente; quando de fato as empregaram por 2033 e 3518 horas, respectivamente; o que representariam os empregos das moldeiras por 185 horas a mais para os voluntários pertencentes ao tempo de uso de 4 hrs/dia e por 178 horas a menos para os de 8 hrs/dia, do que o foi previamente prescrito. De fato, observamos para tempo de uso de 4 hrs/dia o maior percentual de voluntários que usaram as moldeiras além do tempo prescrito (escore 3), quando comparado com os outros tempos de uso das moldeiras. Com isso, podemos até mesmo inferir que isso também possa ter contribuído para ele apresentasse alterações de cor dos elementos dentais, semelhantes ao apresentado pelo tempo de 8 hrs/dia.

De fato, os maiores tempos de exposição dos elementos dentais ao produto clareador levaram a obtenção de uma alteração progressiva da cor a cada semana de tratamento, demonstrando que a realização de um clareamento adequado é tempo dependente; uma vez que observações “*in vivo*” tem salientado que a taxa de degradação do peróxido de carbamida durante o processo clareador é biexponencial e acelerada durante a primeira hora do processo, sendo que após duas horas mais de 50% do agente ativo está disponível e que ainda 10% está disponível após 10 horas²², quando o produto foi aplicado em moldeiras com reservatórios vestibulares; enquanto que diante de moldeiras sem reservatórios, após uma hora “*in vivo*” a percentagem disponível foi inferior a metade do volume original e de 30% no máximo após duas horas²³. Uma das possíveis justificativas para esta diferença de percentual observada, poderá estar relacionada ao fato dos reservatórios serem capazes de manter o gel clareador no interior das moldeiras, limitando a quantidade de gel clareador que é fisicamente perdido durante o tratamento clareador²⁴.

De acordo com a análise visual, consideramos convincente apontar a relação direta dos tempos de uso diário do gel clareador por tempos maiores com os maiores graus de satisfação dos voluntários³, uma vez que eles proporcionaram maiores alterações de cor dos elementos dentais para os 21 dias de uso do gel clareador.

A sensibilidade dental quando presente durante o tratamento clareador poderá estar relacionada não somente com a concentração do gel clareador, como também com o seu tempo de contato com as estruturas dentais⁴. Neste estudo, quando presente, apresentou médias de intensidade leve, sendo observada em menor índice aos 7 dias de tratamento e somente para os voluntários que empregaram o produto clareador pelo tempo de 2 hrs/dia, quando comparadas com maiores tempos de uso das moldeiras/produto clareador. Possivelmente, o maior grau de colaboração dos voluntários com o emprego do produto clareador pelo tempo prescrito, assim como o menor tempo de contato do gel clareador com a estrutura dental tenham colaborado, sobremaneira, com esse resultado. Entretanto, nos demais tempos de análise as médias de sensibilidade apresentaram o mesmo nível de intensidade e com resultados praticamente nulos, 14 dias após o tratamento, observações concordantes com as de Cardoso et al. em 2010.³

Em contrapartida, a desidratação dental resultante da utilização das moldeiras por tempos prolongados pode estar associada a maior ocorrência de sensibilidade dental²⁹. Dessa forma, tem sido sugerido que, para a obtenção de melhores resultados, prolongar o tempo do tratamento clareador em dias é mais indicado do que prolongar o tempo de utilização das moldeiras em horas³⁰. Devemos considerar que a presença de agentes dessensibilizantes na composição do gel clareador, como o nitrato de potássio e o fluoreto de sódio presentes no produto clareador empregado, certamente contribuíram com a eliminação ou com relatos de sensibilidade dental de baixa intensidade, quer durante ou após o tratamento clareador³¹.

Frente as limitações deste estudo, podemos correlacionar a alteração de cor dental, a ocorrência de sensibilidade e o grau de satisfação com o tempo de utilização das moldeiras, o que nos levou a rejeitar a hipótese nula deste estudo. Por outro lado, verificou-se que em todos os tempos de uso que os voluntários não seguiram corretamente as recomendações quanto ao emprego das moldeiras/produto clareador durante todas as semanas do clareamento, utilizando-as por um tempo menor ou maior do que o recomendado ou até mesmo deixando de usá-las.

Conclusão

Conclusão

O uso diário do gel clareador por mais tempo pode promover maiores alterações de cor, com melhor grau de satisfação dos pacientes durante os 21 dias de uso do gel clareador. Porém, quanto mais prolongado o tempo de uso diário do clareador prescrito pelo(a) cirurgiã(o) dentista, maiores chances dos pacientes não seguirem o protocolo recomendado. Nos primeiros dias de tratamento, a sensibilidade pode ser mais frequente para os protocolos com maiores tempos de uso, porém no decorrer do tratamento, o tempo de uso diário parece não influenciar na sensibilidade dental.

Referências

Referências

1. Haywood VB, Heymann H (1989) Nighthguard vital bleaching: how safe is it? *Quintessence International* **22(7)** 515-520.
2. Sundfeld RH, Rahal V, Croll TP, De Alexandre RS, Briso AL (2007) Enamel microabrasion followed by dental bleaching for patients after orthodontic treatment--case reports *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry* **19(2)** 71-77.
3. Cardoso PC, Reis A, Loguercio A, Vieira LCC, Baratieri LN (2010) Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel *Journal of American Dental Association* **141** 1213-1220.
4. Basting RT, Amaral FL, França FM, Flório FM (2012) Clinical Comparative Study of the Effectiveness of and Tooth Sensitivity to 10% and 20% Carbamide Peroxide Home-use and 35% and 38% Hydrogen Peroxide In-office Bleaching Materials Containing Desensitizing Agents *Operative Dentistry* **37(5)** 464-73.
5. Sundfeld RH, Franco LM, Machado LS, Pini N, Salomao FM, Anchieta RB, Sundfeld D (2016) Treatment of Enamel Surfaces After Bracket Debonding: Case Reports and Long-term Follow-ups *Operative Dentistry* **41(1)** 8-14.
6. Machado LS, Anchieta RB, dos Santos PH, Briso AL, Tovar N, Janal MN, Coelho PG, Sundfeld RH (2016) Clinical Comparison of At-Home and In-Office Dental Bleaching Procedures: A Randomized Trial of a Split-Mouth Design *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **36(2)** 251-60.
7. Públio JD, D'Arce MB, Catelan A, Ambrosano GM, Aguiar FH, Lovadino JR, Lima DA (2016) Influence of Enamel Thickness on Bleaching Efficacy: An In-Depth Color Analysis *The Open Dentistry Journal* **31(10)** 438-45.
8. Carlos NR, Bridi EC, Amaral F, França F, Turssi CP, Basting RT (2017) Efficacy of Home-use Bleaching Agents Delivered in Customized or Prefilled Disposable Trays: A Randomized Clinical Trial *Operative Dentistry* **42(1)** 30-40.
9. Luque-Martinez I, Reis A, Schroeder M, Muñoz MA, Loguercio AD, Masterson D, Maia LC (2016) Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis *Clinical Oral Investigations* **20(7)** 1419-33.

10. Schott TC, Goz G (2010) Applicative characteristics of new microelectronic sensors Smart Retainer and TheraMon for measuring wear time *Journal of Orofacial Orthopedics* **71(5)** 339–347.
11. Schott TC, Goz G (2011) Wearing times of orthodontic devices as measured by the TheraMon microsensor *Journal of Orofacial Orthopedics* **72(2)** 103-10.
12. Schott TC, Ludwig B, Glasl BA, Lisson JA (2011) A microsensor for monitoring removable-appliance wear *Journal of Clinical Orthodontics* **45(9)** 518-20.
13. Pauls A, Nienkemper M, Panayotidis A, Wilmes B, Drescher D (2013) Effects of wear time recording on the patient's compliance *The Angle Orthodontist* **83(6)** 1002-8.
14. Tsomos G, Ludwig B, Grossen J, Pazera P, Gkantidis N (2014) Objective assessment of patient compliance with removable orthodontic appliances: a cross-sectional cohort study. *The Angle Orthodontist* **84(1)** 56-61.
15. Schott TC, Ludwig B (2014) Microelectronic wear-time documentation of removable orthodontic devices detects heterogeneous wear behavior and individualizes treatment planning *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* **146(2)** 155-60.
16. Schäfer K, Ludwig B, Meyer-Gutknecht H, Schott TC (2015) Quantifying patient adherence during active orthodontic treatment with removable appliances using microelectronic wear-time documentation *European Journal of Orthodontics* **37(1)** 73-80.
17. Schott TC, Meyer-Gutknecht H, Mayer N, Weber J, Weimer K (2017) Comparison between indirect and objective wear-time assessment of removable orthodontic appliances *European Journal of Orthodontics* **39(2)** 170-175.
18. Schramm C, Abaza A, Blumenstock G, Bechtold TE, Rickmann A, Bartz-Schmidt KU, Besch D, Januschowski K (2016) Limitations of the TheraMon® - microsensor in monitoring occlusion therapy *Acta Ophthalmologica* **94(8)** e753-e756.
19. Pavani CC, Sundfeld D, Schott TC, Bertoz A, Bigliazzi R, Sundfeld RH (2018) Home Dental Bleaching Monitored With Microelectronic Sensors to Record the Wearing Times of an Acetate Tray/Bleaching Product *Operative Dentistry* **43(4)** 347-352.

20. Commission Internationale de l'Eclairage (1978) Recommendations on uniform color spaces, color difference equations, psychometric color terms *Paris: Bureau Central de la CIE*.
21. Sundfeld D, Pavani CC, Schott TC, Machado LS, Pini NIP, Bertoz APM, Sundfeld RH (2019) Dental bleaching on teeth submitted to enamel microabrasion 30 years ago-a case report of patients' compliance during bleaching treatment *Clinical Oral Investigations* **23(1)** 321-326.
22. Matis BA, Gaiao U, Blackman D, Schultz FA, Eckert GJ (1999) In vivo degradation of bleaching gel used in whitening teeth *Journal of American Dental Association* **130(2)** 227-35.
23. Clinical Research Associates (1997) Tooth bleaching: state of the art '97. *Clinical Research Associates Newsletter* **21(4)** 1-3.
24. Matis BA, Yousef M, Cochran MA, Eckert GJ (2002) Degradation of bleaching gels in vivo as a function of tray design and carbamide peroxide concentration. *Operative Dentistry* **27(1)** 12-8.
25. Matis BA, Hamdan YS, Cochran MA, Eckert GJ (2002) A clinical evaluation of a bleaching agent used with and without reservoirs *Operative Dentistry* **27(1)** 5-11.
26. Gomes MN, Francci C, Medeiros IS, De Godoy Froes Salgado NR, Riehl H, Marasca JM, Muench A (2009) Effect of light irradiation on tooth whitening: enamel microhardness and color change *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry* **21(6)** 387-396.
27. Aldana L, Wagner MJ, Frysh H, Baker F (1991) Inactivation of tooth whitener peroxide by oral fluids (abstract 1266) *Journal of Dental Research* **70** 424.
28. Alonso De La Peña V, Rodriguez Carreira A, Corral Aneiros R, López Ratón M, Guitián Rivera F (2013) A study of in vivo degradation of two vital home bleaching gels *Dental Materials Journal* **32(4)** 654-8.
29. Hannig C, Lindner D, Attin T (2007) Efficacy and tolerability of two home bleaching systems having different peroxide delivery *Clinical Oral Investigations* **11(4)** 321-9.
30. L Darriba I, Cabrita Melón P, García Sartal A, Ríos Sousa I, Alonso de la Peña V (2018) Influence of treatment duration on the efficacy of at-home bleaching with daytime application: a randomized clinical trial *Clinical Oral Investigations* in press.

-
31. Wang Y, Gao J, Jiang T, Liang S, Zhou Y, Matis BA (2015) Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment—A systematic review and meta-analysis *Journal of Dentistry* **43(8)** 913-23.

Anexos

Anexo A – Certificado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica prospectiva randomizada do monitoramento digital de pacientes submetidos ao clareamento caseiro: efeito do tempo de uso do produto clareador nos graus de colaboração e satisfação do paciente, na efetividade e ocorrência de sensibilidade.

Pesquisador: Renato Herman Sundfeld

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 66695717.4.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.522.649

Apresentação do Projeto:

Farão parte do experimento clínico 45 voluntários, de ambos sexos, com faixa etária de 18 à 22 anos e que ainda não foram submetidos ao clareamento dental. Para monitorar o tempo de uso das moldeiras, elas conterão em seu interior um micro sensor eletrônico TheraMon (TheraMon® micro eletronic system; Sales AgencyGschladt, Hargelsberhg, Austria). Os voluntários receberão informações sobre a existência e o objetivo do monitoramento do tempo de uso de suas moldeiras com o microsensor. O fator em estudo será o tempo em horas do uso das moldeiras (superior e inferior) com o gel clareador, em três níveis (gel clareador a base de peróxido de carbamida a 10% aplicado durante 2, 4 e 8 horas diárias), considerando para análise das variáveis os dentes incisivos centrais, laterais e caninos superiores e inferiores. As variáveis de resposta para a

Endereço: JOSÉ BONIFÁCIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebentoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.522.649

análise clínica serão o grau de cooperação diário do paciente, comparando as estimativas do tempo de uso do produto clareador estipulado pelo profissional, com o tempo de uso pelo paciente colhido micro eletronicamente, através do microsensor eletrônico TheraMon®; o grau de satisfação do paciente com a realização do clareamento dental, que será analisado pelo método analógico visual, a efetividade do clareamento (alteração de cor dental), que será realizada nos incisivos e caninos superiores e inferiores, pelo método visual (Vita Classical) e digital (Vita Easyshade) e a sensibilidade dental. As consultas para registro da cor, da presença ou não de sensibilidade serão realizadas nos períodos de tempos inicial (baseline), após 07, 14 e 21 dias do início do clareamento; e 14 dias após o seu término, apenas para as observações da cor, sensibilidade e grau de satisfação do paciente. O grau de cooperação diário do paciente será obtido e analisado no término do tratamento clareador.

Objetivo da Pesquisa:

Será analisado, através de um micro sensor, o efeito do tempo de uso de um produto clareador nos graus de cooperação e satisfação de pacientes, na efetividade e na ocorrência de sensibilidade dental, quando diante da aplicação de peróxido de carbamida a 10% (Opalescence - Ultradent Products, Inc., South Jordan, USA), durante 21 dias consecutivos e pelos tempos de aplicação diária de 2, 4 e 8 horas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Em nossa opinião o projeto oferece riscos mínimos aos pacientes. Um dos riscos que pode acontecer, poderá ser uma leve irritação gengival

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193
Bairro: VILA MENDONÇA CEP: 16.015-050
UF: SP Município: ARACATUBA
Telefone: (16)3636-3200 Fax: (16)3636-3332 E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

**UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE**



Continuação do Parecer: 2.522.648

provocada pelo uso incorreto do gel clareador. Levando em consideração esse possível risco, todos os cuidados e atenção serão dadas aos paciente no momento das instruções da pesquisa, lembrando que essa irritação é perfeitamente reversível. Ainda salientamos que todas as medidas de proteção ao pacientes serão dadas, como descritas detalhadamente em nossa metodologia. Pode também ocorrer certo desconforto com a realização do clareamento devido a ocorrência em certos casos de sensibilidade dentinária. Porém o objetivo da nossa pesquisa será avaliar e observar os riscos provocados pela realização do clareamento pela técnica caseira, observando principalmente, se a sensibilidade dentinária se relaciona com o tempo de utilização do gel clareador

Benefícios:

A pesquisa proporcionará aos pacientes o clareamento dental, melhorando a estética e a cor dos dentes, sem nenhum custo financeiro

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem fundamentada cientificamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os protocolos foram apresentados

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP aprova EN

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/08/2018.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3638-3200

Fax: (18)3638-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

**UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE**



Continuação do Parecer: 2-522.646

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_989679_E1.pdf	18/12/2017 13:48:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa.pdf	18/12/2017 13:43:51	Renato Herman Sundfeld	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento.pdf	18/12/2017 13:42:55	Renato Herman Sundfeld	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.PDF	18/12/2017 13:42:34	Renato Herman Sundfeld	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARAÇATUBA, 02 de Março de 2018

Assinado por:

André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador)

Endereço: JOSE BONIFÁCIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARAÇATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebortoz@fca.unesp.br

Anexo B – Normas da revista selecionada para a publicação do(s) artigo(s)

Operative Dentistry requires electronic submission of all manuscripts. All submissions must be sent to Operative Dentistry using the [Allen Track upload site](#). Your manuscript will only be considered officially submitted after it has been approved through our initial quality control check, and any problems have been fixed. You will have 6 days from when you start the process to submit and approve the manuscript. After the 6 day limit, if you have not finished the submission, your submission will be removed from the server. You are still able to submit the manuscript, but you must start from the beginning. Be prepared to submit the following manuscript files in your upload:

- A Laboratory or Clinical Research Manuscript file must include:
 - a title
 - a running (short) title
 - a clinical relevance statement
 - a concise summary (abstract)
 - introduction, methods & materials, results, discussion and conclusion
 - references (see Below)
 - The manuscript **MUST NOT** include any:
 - identifying information such as:
 - Authors
 - Acknowledgements
 - Correspondence information
 - Figures
 - Graphs
 - Tables
- An acknowledgement, disclaimer and/or recognition of support (if applicable) must in a separate file and uploaded as supplemental material.
- All figures, illustrations, graphs and tables must also be provided as individual files. These should be high resolution images, which are used by the editor in the actual typesetting of your manuscript. Please refer to the instructions below for acceptable formats.
- All other manuscript types use this template, with the appropriate changes as listed below.

Complete the online form which includes complete author information and select the files you would like to send to Operative Dentistry. Manuscripts that do not meet our formatting and data requirements listed below will be sent back to the corresponding author for correction.

GENERAL INFORMATION

- All materials submitted for publication must be submitted exclusively to Operative Dentistry.
- The editor reserves the right to make literary corrections.
- Currently, color will be provided at no cost to the author if the editor deems it essential to the manuscript. However, we reserve the right to convert to gray

scale if color does not contribute significantly to the quality and/or information content of the paper.

- The author(s) retain(s) the right to formally withdraw the paper from consideration and/or publication if they disagree with editorial decisions.
- International authors whose native language is not English must have their work reviewed by a native English speaker prior to submission.
- Spelling must conform to the American Heritage Dictionary of the English Language, and SI units for scientific measurement are preferred.
- While we do not currently have limitations on the length of manuscripts, we expect papers to be concise; Authors are also encouraged to be selective in their use of figures and tables, using only those that contribute significantly to the understanding of the research.
- Acknowledgement of receipt is sent automatically. If you do not receive such an acknowledgement, please contact us at editor@jopdent.org rather than resending your paper.
- **IMPORTANT:** Please add our e-mail address to your address book on your server to prevent transmission problems from spam and other filters. Also make sure that your server will accept larger file sizes. This is particularly important since we send page-proofs for review and correction as .pdf files.

REQUIREMENTS

• FOR ALL MANUSCRIPTS

1. **CORRESPONDING AUTHOR** must provide a WORKING / VALID e-mail address which will be used for all communication with the journal.
NOTE: Corresponding authors MUST update their profile if their e-mail or postal address changes. If we cannot contact authors within seven days, their manuscript will be removed from our publication queue.
2. **AUTHOR INFORMATION** must include:
 - full name of all authors
 - complete mailing address for each author
 - degrees (e.g. DDS, DMD, PhD)
 - affiliation (e.g. Department of Dental Materials, School of Dentistry, University of Michigan)
3. **MENTION OF COMMERCIAL PRODUCTS/EQUIPMENT** must include:
 - full name of product
 - full name of manufacturer
 - city, state and/or country of manufacturer
4. **MANUSCRIPTS AND TABLES** must be provided as Word files. Please limit size of tables to no more than one US letter sized page. (8 ½" x 11")
5. **ILLUSTRATIONS, GRAPHS AND FIGURES** must be provided as TIFF or JPEG files with the following parameters
 - line art (and tables that are submitted as a graphic) must be sized at approximately 5" x 7" and have a resolution of 1200 dpi.
 - gray scale/black & white figures must have a minimum size of 3.5" x 5", and a maximum size of 5" x 7" and a minimum resolution of 300 dpi and a maximum of 400 dpi.

- color figures must have a minimum size of 2.5" x 3.5", and a maximum size of 3.5" x 5" and a minimum resolution of 300 dpi and a maximum of 400 dpi.
- color photographs must be sized at approximately 3.5" x 5" and have a resolution of 300 dpi.

• OTHER MANUSCRIPT TYPES

1. **CLINICAL TECHNIQUE/CASE STUDY MANUSCRIPTS** must include:

- a running (short) title
- purpose
- description of technique
- list of materials used
- potential problems
- summary of advantages and disadvantages
- references (see below)

2. **LITERATURE AND BOOK REVIEW MANUSCRIPTS** must include:

- a running (short) title
- a clinical relevance statement based on the conclusions of the review
- conclusions based on the literature review...without this, the review is just an exercise
- references (see below)

• FOR REFERENCES

REFERENCES must be numbered (superscripted numbers) consecutively as they appear in the text and, where applicable, they should appear after punctuation.

The reference list should be arranged in numeric sequence at the end of the manuscript and should include:

1. Author(s) last name(s) and initial (ALL AUTHORS must be listed) followed by the date of publication in parentheses.
2. Full article title.
3. Full journal name in italics (no abbreviations), volume and issue numbers and first and last page numbers complete (i.e. 163-168 NOT attenuated 163-68).
4. Abstracts should be avoided when possible but, if used, must include the above plus the abstract number and page number.
5. Book chapters must include chapter title, book title in italics, editors' names (if appropriate), name of publisher and publishing address.
6. Websites may be used as references, but must include the date (day, month and year) accessed for the information.
7. Papers in the course of publication should only be entered in the references if they have been accepted for publication by a journal and

then given in the standard manner with “In press” following the journal name.

8. **DO NOT** include unpublished data or personal communications in the reference list. Cite such references parenthetically in the text and include a date.

EXAMPLES OF REFERENCE STYLE

- Journal article: two authors
Evans DB & Neme AM (1999) Shear bond strength of composite resin and amalgam adhesive systems to dentin *American Journal of Dentistry* **12(1)** 19-25.
- Journal article: multiple authors
Eick JD, Gwinnett AJ, Pashley DH & Robinson SJ (1997) Current concepts on adhesion to dentin *Critical Review of Oral and Biological Medicine* **8(3)** 306-335.
- Journal article: special issue/supplement
Van Meerbeek B, Vargas M, Inoue S, Yoshida Y, Peumans M, Lambrechts P & Vanherle G (2001) Adhesives and cements to promote preservation dentistry *Operative Dentistry* (**Supplement 6**) 119-144.
- Abstract:
Yoshida Y, Van Meerbeek B, Okazaki M, Shintani H & Suzuki K (2003) Comparative study on adhesive performance of functional monomers *Journal of Dental Research* **82(Special Issue B)** Abstract #0051 p B-19.
- Corporate publication:
ISO-Standards (1997) ISO 4287 Geometrical Product Specifications Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters Geneva: *International Organization for Standardization* **1st edition** 1-25.
- Book: single author
Mount GJ (1990) *An Atlas of Glass-ionomer Cements* Martin Duntz Ltd, London.
- Book: two authors
Nakabayashi N & Pashley DH (1998) *Hybridization of Dental Hard Tissues* Quintessence Publishing, Tokyo.
- Book: chapter
Hilton TJ (1996) Direct posterior composite restorations In: Schwartz RS, Summitt JB, Robbins JW (eds) *Fundamentals of Operative Dentistry* Quintessence, Chicago 207-228.
- Website: single author
Carlson L (2003) Web site evolution; Retrieved online July 23, 2003 from: <http://www.d.umn.edu/~lcarlson/cms/evolution.html>

- Website: corporate publication
National Association of Social Workers (2000) NASW Practice research survey
2000. NASW Practice Research Network, 1. 3. Retrieved online September 8,
2003 from: <http://www.socialworkers.org/naswprn/default>

Anexo C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: “Avaliação clínica prospectiva randomizada do monitoramento digital de pacientes submetidos ao clareamento caseiro: efeito do tempo de uso do produto clareador nos graus de colaboração e satisfação do paciente, na efetividade e ocorrência de sensibilidade.”

Nome do Pesquisador: Caio César Pavani

Nome do Orientador: Renato Herman Sundfeld

1. Natureza da pesquisa: o(a) sr.(a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade avaliar o efeito do tempo de uso de um produto clareador nos graus de cooperação e satisfação de pacientes, na efetividade e na ocorrência de sensibilidade dental, quando diante da aplicação de produto clareador durante 21 dias consecutivos consecutivos e pelos tempos de aplicação diária de 2, 4 e 8 horas.

2. Participantes da pesquisa: 66 participantes que tenham o desejo de clarear os dentes.

3. Envolvimento na pesquisa: ao participar deste estudo o(a) sr.(a) permitirá que o pesquisador Caio César Pavani, realize as moldagens do dentes superiores e inferiores para confecção das moldeiras individuais que são necessárias para realização do clareamento dental caseiro. Nas moldeiras haverá um micro sensor completamente inserido no seu interior, portanto não ficará em contato com os tecidos bucais. Também permite que todas as informações e orientações necessárias para realização do clareamento caseiro sejam passadas para o correto uso das moldeiras com o gel clareador. Permite que as avaliações de alteração de sejam feitas pelos avaliadores conforme as instruções que receberá. O(a) sr.(a) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o sr. Caio César Pavani. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do pesquisador do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

4. Sobre as entrevistas: Perguntas sobre a ocorrência de sensibilidade dental e o grau de satisfação serão feitas antes do clareamento, durante, após e 14 dias depois do término do clareamento dental.

5. Riscos e desconforto: a participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas pois oferece riscos mínimos aos pacientes. Poderá ocorrer leve irritação gengival decorrente do mau uso do produto clareador, em decorrência do uso em excesso do gel clareador com a gengiva. Vale lembrar, que essa irritação é completamente reversível e controlável. Para isso, todas as orientações de uso serão passadas para o paciente a fim de evitar tal risco. Poderá ocorrer também sensibilidade dental mas o pesquisador estará a disposição e todas as medidas serão tomadas para que o desconforto desapareça. Ressalto

também que o micro sensor inserido nas moldeiras de clareamento não oferece qualquer risco ao paciente. O mesmo não emite qualquer frequência durante o tratamento e já foi utilizado em outras pesquisas clínicas com sucesso e segurança. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

6. Confidencialidade: todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o pesquisador e seu orientador (e/ou equipe de pesquisa) terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa.

7. Benefícios: ao participar desta pesquisa o(a) sr.(a) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre o clareamento dental caseiro, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa fornecer o melhor tempo de uso diário do produto clareador, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

8. Pagamento: o(a) sr.(a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi via deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador

Pesquisador(a): Caio César Pavani – (18) 99766-9411

Orientador(a): Renato Herman Sundfeld – (18) 3636-3253

Coordenador(a) do Comitê de Ética em Pesquisa: Prof. Dr. André Pinheiro de M. Bertoz

Vice-Coordenador(a): Prof. Dr. Aldiéres Alves Pesqueira

Telefone do Comitê: (18) 3636-3234

E-mail cep@foa.unesp.br