ERIC MAYER DOS SANTOS

**Avaliação clínica longitudinal do clareamento dental de consultório
com luz LED violeta (405-410 nm)**

São Paulo
2019

ERIC MAYER DOS SANTOS

**Avaliação clínica longitudinal do clareamento dental de consultório
com luz LED violeta (405-410 nm)**

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia (Dentística) para obter o título de Doutor em Ciências.

Orientador: Profa. Dra. Patricia Moreira de Freitas

São Paulo

2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Santos, Eric Mayer dos.

Avaliação clínica longitudinal do clareamento dental de consultório com luz LED violeta (405-410nm) / Eric Mayer dos Santos; orientador Patricia Moreira de Freitas -- São Paulo, 2019.

75 p. : tab., fig. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração: Dentística – Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida

1. Clareamento dental. 2. Cor. 3. Sensibilidade da dentina. 4. LED violeta. 5. Qualidade de vida. I. Freitas, Patricia Moreira de. II. Título.

Mayer-Santos E. Avaliação clínica longitudinal do clareamento dental de consultório com luz LED violeta (405-410 nm). Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 03 / 02 /2020

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Marcelo Giannini

Instituição: FOP - Unicamp Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Karen Muller Ramalho

Instituição: UNIB Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Miriam Lacalle Turbino

Instituição: FOUSP Julgamento: Aprovado

DEDICATÓRIA

À Deus, pela força e vontade de realizar o sonho de criar um mundo melhor, e ao meu anjo da guarda por sempre se fazer presente em todas as etapas da minha vida.

À minha orientadora e grande amiga Patrícia, pela sabedoria, confiança, diversão e amizade. Obrigado por me ensinar a encarar a vida de uma maneira mais leve, por me inspirar e ensinar muito além de assuntos profissionais. Você é meu exemplo de amiga e mestre, e me sinto honrado de ser parte do seu legado. Com você eu me diverti e aprendi todos os dias.

Aos meus pais, Jane e Chaney, pelo exímio exemplo de amor e honestidade. Obrigado por serem pessoas tão boas. Vocês são meu exemplo, e os responsáveis pela melhor parte de mim. O amor que eu sinto por vocês não cabe em palavras. Espero um dia me tornar uma pessoa igual à vocês e fazer com que se sintam orgulhosos de todos os seus esforços terem dado certo.

À minha irmã Aline, minha segunda mãe e companheira. Obrigado por acreditar em mim, me inspirar e cuidar de mim desde meu primeiro instante de vida. Sua presença é e sempre será essencial na minha vida, e meu amor por você não cabe em palavras.

À minha namorada Giovanna, por ser infinitamente companheira. Agradeço todos os dias por uma pessoa como você trilhar ao meu lado, fortalecer meus sonhos e apoiar todas as minhas decisões. Eu aprendo com você todos os dias a ser uma pessoa melhor. Amo tudo em você e sou muito feliz ao seu lado.

Ao meu cachorro Johnnie, por ser meu melhor amigo. Obrigado pela felicidade e carinho em todos os anos que passamos juntos, você é minha maior saudade.

Aos meus amigos Carlos, Sávio, Leticia, Bruna, Lais e Juan pela confiança e amizade. Obrigado por todos os momentos juntos, sem dúvidas alguns dos melhores da minha vida. Vocês são amigos que eu quero ter sempre por perto.

Ao meu eterno amigo e orientador Glauco, pela amizade, brincadeiras, inspiração e sempre estar disposto a me ajudar em todos os momentos.

À minha família italiana Lorenzo, Annalisa, Tatjana, Allegra, Edoardo e Vittorio por serão pessoas tão boas e companheiras. Muito obrigado de coração por fazerem do meu tempo na Itália o melhor possível e me ensinarem tanto. Sinto muita saudade de todos vocês .

À minha afilhada Vitória, pelo carinho, amor e amizade. Você significa muito pra mim, e vou cuidar de você em todos os momentos.

À minha segunda família, Armando, Telma, Giullia e Gabriela, pelo companheirismo e alegria de sempre. Gosto muito de todos vocês.

Aos meus primos Anderson, Johann, Alana e Luira, pelo companheirismo e amizade desde sempre. Vocês são como irmãos para mim.

Aos meus tios e tias, sempre presentes em todos os momentos da minha vida.

Às Profas. Margareth e Miriam por serem sempre tão presentes desde o início da minha convivência no departamento. Aprendi muito com vocês, tanto sobre a vida quanto sobre questões profissionais. Vocês são grandes exemplos para mim.

Às Profas. Adriana, Maria Ângela, Luciana, Taís e Ciça, pela amizade e orientação.
Obrigado por serem grandes responsáveis por todo o meu aprendizado.

Aos meus alunos de iniciação Bruno e Carol, pelo grande apoio durante minha pesquisa. Fico muito orgulhoso do potencial e talento de vocês.

À todos os meus colegas do departamento de Dentística, vocês fizeram meus dias mais felizes.

À todos os professores do departamento de Dentística, vocês fizeram muito pelo meu aprendizado.

À Selma, Leandro, David, Aldo, Silvana e todos os funcionários do departamento de Dentística. Muito Obrigado pelo apoio e por todas as vezes que vocês me ajudaram.

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, representada pelo seu diretor Prof. Dr. Rodney Garcia Rocha.

À Universidade de São Paulo, na pessoa do Magnífico Reitor Prof. Dr. Vahan Agopyan.

À Università di Bologna, pelo apoio durante a realização do meu estágio na Itália .

Ao departamento de Dentística, pelo apoio profissional e condições de realização do trabalho.

À FAPESP, Fundação de Amparo à pesquisa do estado de São Paulo, pelo apoio financeiro durante o doutorado (processo FAPESP 2016/24126-1) e durante o estágio de pesquisa no exterior (processo FAPESP BEPE 2018/03983-9).

"Nós devemos permanecer juntos
É aí que todos nós ganhamos".

(When we stand together - Nickelback)

RESUMO

Mayer-Santos E. Avaliação clínica longitudinal do clareamento dental de consultório com luz LED violeta (405-410 nm) [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Corrigida.

O objetivo desse estudo clínico foi avaliar o efeito do tratamento clareador realizado com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não a um gel clareador, na alteração cromática do dente, sensibilidade dental, satisfação dos participantes em relação à técnica e impacto na qualidade de vida. Sessenta participantes foram selecionados e aleatoriamente divididos em um dos grupos de tratamento (n=15): G1 - Gel clareador a base de peróxido de hidrogênio 35% (4 sessões, 1 sessão/semana); G2 - LED violeta (405-410 nm, 4 sessões, 1 sessão/semana); G3 - LED violeta (405-410 nm, 4 sessões, 2 sessões/semana); G4 – técnica híbrida (LED violeta + PH 35% + LED violeta) (4 sessões, 1 sessão/semana). A avaliação de cor foi realizada antes e imediatamente após o tratamento, 14 dias após a finalização do clareamento e 3 meses após a finalização do clareamento, e avaliada pelos testes colorimétricos (objetivo e subjetivo). Adicionalmente, foi avaliada a sensibilidade dental durante e 48 horas após o clareamento dental, satisfação em relação ao tratamento e impacto na qualidade de vida (questionário OHIP-14). Os dados obtidos, com exceção dos dados do questionário de satisfação (avaliação descritiva), foram submetidos à análise estatística, considerando um nível de significância de 5%. Durante os diferentes momentos da avaliação, a variação de cores foi semelhante nos grupos G1 e G4, e não significativa nos grupos G2 e G3, tanto nas avaliações subjetivas quanto nas objetivas. Na avaliação de sensibilidade G2 e G3 não apresentaram valores significantes enquanto G4 e G1 apresentaram, sendo G4 menor que G1. Na avaliação de qualidade de vida apenas G1 apresentou melhora significativa. Dentre as técnicas avaliadas G4 apresentou os melhores resultados comparando-se resultados colorimétricos e sensibilidade.

Palavras-chave: Clareamento dental. Cor. Sensibilidade. LED violeta. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Mayer-Santos E. Clinical evaluation of in-office bleaching using a Violet LED (405-410 nm) [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Corrigida.

The aim of this clinical study was to evaluate the effect of whitening treatment performed with violet LED light (405-410 nm), associated or not with a whitening gel, on tooth color change, dental sensitivity, participants' satisfaction with the technique and impact on quality of life. Sixty participants were selected and randomly divided into one of the treatment groups (n = 15): G1 - 35% hydrogen peroxide bleaching gel (4 sessions, 1 session / week); G2 - violet LED (405-410 nm, 4 sessions, 1 session / week); G3 - violet LED (405-410 nm, 4 sessions, 2 sessions / week); G4 - hybrid technique (violet LED + 35% PH + violet LED) (4 sessions, 1 session / week). Color evaluation was performed before and immediately after treatment, 14 days after whitening completion and 3 months after whitening completion, and assessed by colorimetric tests (objective and subjective). Additionally, dental sensitivity was evaluated during and 48 hours after tooth whitening, satisfaction with treatment and impact on quality of life (OHIP-14 questionnaire). The data obtained, except for the satisfaction questionnaire (descriptive evaluation), were submitted to statistical analysis, considering a significance level of 5%. During the different moments of the evaluation, the color variation was similar in groups G1 and G4, and not significant in groups G2 and G3, both in subjective and objective evaluations. In the sensitivity evaluation G2 and G3 did not present significant values while G4 and G1 presented, being G4 smaller than G1. In the evaluation of quality of life only G1 showed significant improvement. Among the evaluated techniques G4 presented the best results comparing colorimetric results and sensitivity.

Keywords: Tooth whitening. Color. Sensitivity. Violet LED. Quality of life.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EVA	Escala visual analógica
Nm	Nanometro
PH	Peróxido de hidrogênio
UEC	Unidade de escala de cor

LISTA DE SÍMBOLOS

ΔE	Variação de cor
ΔUEC	Variação de unidades de escala de cor
a^*	coordenada a^*
C^*	croma
H^*	ângulo hue
L^*	luminosidade

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	REVISÃO DE LITERATURA	25
3	PROPOSIÇÃO	33
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	35
5	RESULTADOS	47
6	DISCUSSÃO	55
7	CONCLUSÃO	61
	REFERÊNCIAS.....	63
	APÊNDICES	69
	ANEXOS	73

1 INTRODUÇÃO

A estética vem ganhando destaque cada vez maior na Odontologia, reflexo de uma exigência crescente dos pacientes que buscam uma melhor aparência física e, dentro desse contexto, o sorriso assume um aspecto de grande relevância ^{1,2}.

Com frequência, dentes vitais se apresentam com a cor alterada, comprometendo substancialmente a estética ³. De acordo com a etiologia do escurecimento dental ⁴, o clareamento pode ser o tratamento de primeira escolha, por ser uma abordagem conservadora e eficaz na maioria dos casos, sem que seja necessária a indicação de procedimentos invasivos que envolvam o desgaste de estrutura dental sadia, como restaurações diretas e/ou indiretas ⁵.

Existem, basicamente, duas técnicas de clareamento dental comumente utilizadas: a de auto aplicação (prescrita pelo dentista) - conhecida como técnica caseira - e a de consultório (supervisionada pelo dentista) ^{1,3,6-8}. Ambas utilizam o peróxido de hidrogênio como agente ativo para obtenção de dentes mais brancos (ou menos pigmentados). Com a degradação do H₂O₂, são formados radicais livres que difundem através da estrutura do esmalte e da dentina, oxidando moléculas orgânicas complexas - que absorvem a luz - em moléculas menores, as quais absorvem menos luz, resultando no clareamento dental ⁴.

Uma das vantagens do clareamento realizado no consultório diz respeito ao maior controle do tratamento pelo cirurgião dentista, capaz de supervisionar o procedimento de clareamento, controlar a possível sensibilidade apresentada pelo paciente e proteger os tecidos moles e duros (dentina/cimento expostos) circundantes. Além disso, alguns pacientes não se adaptam ao uso de moldeiras preconizadas pela técnica de clareamento caseiro ou ainda não se dispõem a usar o gel diariamente, sendo o clareamento de consultório uma alternativa mais indicada nesses casos ^{5,9}.

Apesar de ser bastante eficaz, os agentes químicos utilizados nos processos de clareamento podem resultar em efeitos adversos, incluindo a sensibilidade dental, sendo esta uma das principais razões pela qual os pacientes evitam o tratamento clareador ¹⁰.

Recentemente, uma nova fonte de luz tem sido proposta para a realização do clareamento dental de consultório. Essa fonte de luz, com comprimento de onda no espectro de 405-410 nm (LED violeta), parece ter o potencial de realizar o clareamento da estrutura dental sem fazer o uso do gel clareador ¹⁰. A emissão do feixe na faixa do espectro da luz violeta coincide com o pico de absorção de moléculas pigmentadas; desta forma, a interação entre luz e pigmento ocorre de forma seletiva e é capaz de quebrar essas macromoléculas em moléculas menores e menos pigmentadas. A velocidade com que esta luz interage com estas moléculas aumenta milhares de vezes, acelerando assim o processo de quebra. Se os fragmentos das moléculas não se reorganizarem, a molécula deixa de absorver luz e o centro de cor desaparece ¹⁰.

De acordo com Zanin (2016), moléculas de pigmentos dentários são fotoreceptoras e, portanto, altamente reativas à luz. Suas cadeias são longas, com sequências de ligações químicas que deslocam elétrons e são suscetíveis à absorção de comprimentos de onda mais curtos, como o da luz violeta ¹¹. A principal vantagem da técnica utilizando luz violeta direta seria o bom resultado estético obtido após apenas algumas sessões de clareamento, preservando o esmalte e estruturas dentais ¹⁰.

Este sistema de clareamento com luz violeta (405-410 nm) pode também ser utilizado em procedimentos de clareamento fotoacelerado por luz usando diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio, promovendo resultados estéticos satisfatórios em casos clínicos em que os dentes dos pacientes são refratários ao clareamento ¹⁰. Recentemente, o efeito de uma técnica de clareamento associada à luz violeta (LED 405 nm), conhecida como técnica híbrida, foi estudada e os resultados sugeriram que a aplicação dessa luz em combinação com géis clareadores obteve os melhores resultados entre as técnicas avaliadas, tanto pela análise colorimétrica como pela de espectrofotometria ¹².

Ainda que a busca por um sorriso saudável e branco seja uma demanda crescente nos consultórios odontológicos, os pacientes não querem sentir dor ou desconforto. Portanto, as técnicas que geram calor e sensibilidade pós-tratamento tem sido questionadas. Nesse contexto, publicações recentes têm sugerido que o sistema de luz LED violeta mudou o cenário de clareamento dental para melhor ¹⁰, visto que , os indesejados efeitos de peróxido de hidrogênio e carbamida sobre o

esmalte, dentina, polpa dental e restaurações podem ser minimizados ou evitados. É uma nova proposta de técnica para o clareamento dental, descrita como menos invasiva em termos de efeitos sobre estrutura dental e com conforto e segurança para o paciente e profissional.

No entanto, ainda que a fonte de luz LED violeta e a técnica já tenham sido inseridas no mercado odontológico para a prática clínica, poucos são os estudos laboratoriais e clínicos relacionadas ao uso da luz violeta (405-410 nm) para clareamento dental. Dentro desse contexto, presente estudo clínico teve como objetivo avaliar diversos aspectos do tratamento, como potencial de alteração cromática do dente (imediata e a longo prazo), sensibilidade dental, satisfação dos pacientes em relação às técnicas e impacto na qualidade de vida.

2 REVISÃO DA LITERATURA

O clareamento dental de consultório com luz LED Violeta é uma técnica recente e apresenta poucos relatos na literatura, sendo a maioria composta por relatos de casos clínicos. Entretanto, antes de aprofundar no tema proposto, é importante avaliar todos os fatores envolvidos no processo de clareamento de consultório, como etiologia do manchamento dental, agentes clareadores, técnicas clareadores e efeitos colaterais.

Etiologia do Manchamento Dental

O manchamento dental pode ser classificado de acordo com sua etiologia, tendo origem intrínseca ou extrínseca ^{4,13}.

O manchamento intrínseco está associado com a dispersão da luz e propriedades absorptivas do esmalte e da dentina. Ele ocorre quando uma alteração na composição ou espessura dos tecidos dentinários acontece durante o período de desenvolvimento ou após a erupção do dente ^{14,15}. As colorações intrínsecas podem ser divididas de acordo com sua origem, como desordens metabólicas, tratamentos médicos, doenças hereditárias, doenças idiopáticas e traumas ¹⁶.

Quando a origem é extrínseca, está associada à absorção de diferentes compostos pela superfície do esmalte. Esse tipo de manchamento é causado por substâncias cromogênicas que se ligam diretamente ao elemento dental (manchamento direto) ou pela interação química de compostos externos com outro elemento da superfície dentária (manchamento indireto), onde o último geralmente é associado à presença de sais metálicos (como a clorexidina presente em enxaguantes bucais) ^{4,17}. No caso da coloração direta, os cromógenos orgânicos aderem à superfície do esmalte e promovem um manchamento definido pela cor natural do composto. Esses cromógenos são compostos polifenólicos, que produzem a cor em alimentos e outros produtos ¹⁸. O esmalte íntegro não absorve os cromógenos facilmente, mas as proteínas da película são normalmente citadas por interagir com os mesmos; entretanto, a especificidade dessa reação não foi

esclarecida ⁴. A dentina, por sua vez, absorve mais facilmente os cromógenos por apresentar maior porosidade se comparada ao esmalte ¹⁹.

Além dos manchamentos intrínsecos e extrínsecos, existe uma terceira categoria denominada de manchamento interno. Esse tipo de manchamento é causado pela incorporação de pigmentos extrínsecos pela estrutura do dente através de defeitos de esmalte. As vias pelas quais os pigmentos podem ser internalizados são defeitos de desenvolvimento ou adquiridos (desgaste dos dentes, recessão gengival, cárie dentária ou materiais restauradores) ^{4,20}.

Como abordado, ainda que de forma sucinta, os fatores que causam o manchamento dos dentes são diversos e a aparência dos dentes pode ser afetada significativamente, requerendo procedimentos conservadores ou invasivos para restabelecimento da estética dental.

Agentes clareadores

A maior parte dos pigmentos dentais é produzida por compostos orgânicos presentes como cadeias conjugadas de ligações simples ou duplas, que geralmente incluem anéis heteroátomos, carbonil e/ou fenil. Dessa maneira, a quebra dessas cadeias conjugadas e de outro grupos funcionais leva a um efeito clareador dos dentes. Isso pode ser alcançado através de agentes oxidantes e, embora existam muitos produtos clareadores diferentes, o peróxido de hidrogênio (PH) é o agente ativo e oxidante presente na maioria deles ^{4,21}.

O peróxido de hidrogênio é um produto químico com uma ligação simples oxigênio-oxigênio. À temperatura e pressão ambiente, é um líquido incolor com sabor amargo e sua densidade é um pouco maior que a densidade da água. Ele é altamente solúvel em água e, quando em contato com essa solução, observa-se que o pH dela se torna ácido. Sua estrutura característica possui elétrons não emparelhados e, por esse motivo, é um forte agente oxidante, muito reativo e com capacidade de quebrar diferentes moléculas e compostos. O PH é usado no clareamento dental por produzir moléculas de oxigênio reativas, e pode ser aplicado diretamente ou produzido em uma reação química de degradação do peróxido de carbamida. O peróxido de carbamida ($\text{CH}_6\text{N}_2\text{O}_3$), também conhecido como

peróxido de uréia ou peróxido de hidrogênio da uréia, se decompõe em peróxido de hidrogênio e uréia ($\text{CO} [\text{NH}_2]_2$). Na decomposição da concentração de 10% de peróxido de carbamida são produzidos aproximadamente 3,5% de peróxido de hidrogênio e 6,5% de uréia. Embora o peróxido de carbamida tenha uma alta estabilidade química e seu uso tenha sido estendido ao clareamento dental, o componente de clareamento ativo continua sendo o peróxido de hidrogênio ^{22,23}.

Técnicas clareadoras

Visando a reabilitação estética de elementos dentais afetados pelo manchamento, técnicas de clareamento dental foram desenvolvidos e avaliados ao longo do tempo. A classificação mais utilizada é de acordo com a forma de aplicação, dividindo-os em dois grandes grupos, denominados de clareamento caseiro (ou de autoaplicação) ou de consultório ²⁴.

O primeiro grande grupo, denominado de clareamento caseiro, é comercialmente disponível, de baixa complexidade para executar, e relativamente mais econômico se comparado ao clareamento de consultório. Esses sistemas caseiros podem ser subdivididos em dois grupos: o supervisionado pelo profissional e o Over-the-counter (OTC). O clareamento caseiro supervisionado pelo profissional consiste na utilização de moldeiras para aplicação do gel clareador, com moldagem e supervisão (instruções de uso) realizadas pelo profissional, bem como a prescrição do gel a ser utilizado ^{4,25}. A moldeira é composta por um plástico macio com o formato dos dentes do paciente, mantendo assim o íntimo contato entre o agente clareador e a superfície dental. Além disso, a concentração do gel clareador é mais baixa se comparada ao tratamento de consultório, com concentrações que variam de 5% a 22% para peróxido de carbamida e 6% a 15% para peróxido de hidrogênio. Geralmente as instruções do produto recomendam duas aplicações por dia com duração de 30 minutos a 2 horas ou uma aplicação noturna de 3 horas, ambas por um período de 2 a 6 semanas, variando conforme a concentração do gel utilizada ^{4,26}. O peróxido de carbamida é considerado mais adequado para aplicações noturnas por apresentar maior estabilidade ^{27,28}.

Com a utilização desses sistemas o tempo de cadeira em consultório é reduzido significativamente, mas um número maior de etapas é necessário para um resultado satisfatório. Ademais, o comprometimento do paciente é estritamente necessário, visto que o mesmo necessita utilizar o produto da maneira como foi prescrito, além de posicionar o gel clareador corretamente na moldeira e remover os excessos. Algumas pesquisas mostram que, independente do agente clareador ou concentração utilizada, o resultado será alcançado em até 6 semanas ^{25,27,28}.

Os clareamentos caseiros over-the-counter (OTC), ou sem-prescrição, são aqueles que podem ser obtidos sem a supervisão do profissional. Esse grupo inclui pastas dentais clareadoras, tiras clareadoras, enxaguatórios bucais clareadores e moldeiras pré-fabricadas com géis clareadores. Esse grupo de materiais possui como vantagem a facilidade de uso, mas apresenta um baixo grau de clareamento se comparado com o prescrito pelo profissional devido à concentração de agentes clareadores presentes em sua composição. Esse produto pode ser utilizado indiscriminadamente e inapropriadamente pelos pacientes, dificultando o monitoramento referente ao tempo de uso e efeito clareador. No entanto, alguns estudos apontam o grupo OTC como bons mantenedores de cor de dentes já clareados ^{29,30}.

Diferentemente do clareamento caseiro - que envolve a aplicação do agente ativo em baixas concentrações - a técnica de clareamento dental em consultório é o procedimento aplicado pelo profissional em ambiente ambulatorial. Esse tratamento é geralmente caracterizado pelo uso de altas concentrações de agentes oxidantes durante curtos períodos de tempo, como o peróxido de hidrogênio em concentrações de 35 a 40% ³¹. Pelo fato de apresentar altas concentrações, o clareamento de consultório faz necessária a proteção dos tecidos adjacentes bucais. Para isso, é realizada a proteção dos tecidos gengivais com barreira gengival, a proteção ocular com protetores oculares (tanto para o profissional, quanto para o paciente), e o afastamento labial com instrumentos afastadores ³². Essa técnica apresenta como principal vantagem a mínima dependência do paciente em relação ao tratamento. No entanto, requer maior tempo clínico do profissional e paciente para a realização em consultório, e, como um dos mais prevalentes efeitos adversos, a sensibilidade dental ^{4,33}. A alta incidência de sensibilidade é um dos principais fatores considerados pelos pacientes ao optar pelo tratamento clareador,

principalmente o clareamento dental com agentes clareadores contendo altas concentrações de peróxido de hidrogênio ^{2,10,34}.

Alguns autores relatam que, na maioria dos casos, a melhor opção é a combinação de diferentes técnicas clareadoras. Os clareamentos de consultório, por exemplo, podem perfeitamente complementar o clareamento caseiro, sendo essa a combinação mais utilizada por pacientes que não têm disponibilidade de atender às demandas de consultas clínicas em consultório ⁴.

Efeitos colaterais associados ao clareamento dental

Apesar de todo o conhecimento relacionado às atuais técnicas clareadoras disponíveis, ainda existem questões importantes associadas ao uso desses materiais. Os efeitos mais conhecidos e discutidos na literatura são a sensibilidade dental, processos de reabsorção, modificações na morfologia superficial do substrato dental, irritação gengival e efeitos em materiais restauradores. Tais questões são observadas devido ao contato e à presença dos peróxidos que produzem radicais livres oxidantes como agentes clareadores, apresentando potencial citotóxico. Dessa maneira, considerando a penetração dos agentes em esmalte e dentina, a maioria das técnicas clareadoras podem promover essas reações ^{4,35,36}.

A sensibilidade dental é um efeito adverso bastante comum no procedimento clareador, sendo principalmente relatada no clareamento de consultório. Embora a sensibilidade dental induzida pelo clareamento ainda não seja completamente compreendida, supõe-se que seja proveniente da capacidade do peróxido de hidrogênio, radicais livres e subprodutos relacionados, de penetrar na estrutura dentária e, ao atingir a polpa, induzir um processo inflamatório. Em altas concentrações de PH, a capacidade antioxidante das células da polpa pode ser facilmente excedida, produzindo estresse oxidativo e danos às células. Isso explica a maior intensidade de sensibilidade do clareamento de consultório em comparação com o clareamento caseiro ^{4, 35-37}.

O peróxido de hidrogênio possui uma baixa massa molecular que facilita a rápida difusão entre os prismas de esmalte e espaços interprismáticos. Ao alcançar

a dentina, o peróxido pode facilmente atingir a câmara pulpar através dos túbulos dentinários, onde, em grandes concentrações, pode gerar redução da proliferação celular, metabólica e viabilidade, reduzindo assim a capacidade reparadora da polpa ^{36,37}. Sítios de necroses teciduais locais em dentes com dimensões reduzidas, como incisivos inferiores, já foram relatados na literatura ³⁸. Dessa maneira, o conjunto desses fatores pode ser responsável pela sensibilidade dental induzida pelo clareamento em diversos pacientes ³⁵⁻³⁷.

Na tentativa de reduzir esse efeito colateral produzido pelos produtos clareadores, várias terapias foram propostas, como a aplicação de agentes dessensibilizantes, a administração de analgésicos ou antiinflamatórios, o uso de géis clareadores contendo agentes dessensibilizantes, ou o uso de géis clareadores de consultório com as concentrações de PH mais baixas ³⁹⁻⁴¹. O clareamento em consultório geralmente requer um período de aplicação mais longo em comparação com o clareamento caseiro, com trocas do agente clareador na superfície durante cada consulta clínica para obter melhores resultados. Em uma tentativa de reduzir a quantidade de PH que chega à polpa, alguns estudos investigaram se o tempo de contato reduzido dos géis clareadores poderia minimizar ou evitar os feitos adversos e ainda assim ser eficaz. Essa abordagem minimizou os efeitos deletérios do PH em células semelhantes aos odontoblastos, em polpa dental de ratos, sem afetar o resultado estético geral ³⁸⁻⁴². Dessa maneira, observa-se que quanto maior o tempo de exposição a essas substâncias citotóxicas, mais intensa ou frequente é a sensibilidade ⁴³.

Alguns estudos relatam que o PH em altas concentrações aumenta a possibilidade de alteração da dureza do esmalte e morfologia da superfície. Os níveis de pH ácido podem reduzir o conteúdo mineral de esmalte e dentina, promovendo alterações na morfologia da superfície, reduzindo a dureza do substrato e aumentando a rugosidade. Esses efeitos se intensificam com a duração do tratamento e são acompanhados por mudanças progressivas na composição de cálcio e fósforo. No entanto, em contato com saliva, essas alterações se mostram, em geral, reversíveis, não comprometendo a estrutura do substrato clareado ^{44,45}.

Outro efeito adverso bastante comum em procedimentos clareadores é a irritação gengival. Ela pode ocorrer devido a espécies de radicais livres provenientes

dos agentes oxidantes. Ademais, se o agente for ingerido, ele poderá produzir desconfortos gástricos, sem consequências graves. Com isso, a proteção dos tecidos moles adjacentes é de suma importância no procedimento clareador de consultório, por utilizar concentrações mais altas de PH e, assim, mais propensas a causar irritações ^{35,46}.

Considerando os efeitos adversos do uso do peróxido de hidrogênio, alguns países regulam produtos de clareamento limitando a concentração de peróxido e, em muitos casos, seu uso é restrito a profissionais de odontologia.

Novas abordagens em clareamento dental - LED Violeta

Recentemente, uma nova fonte de luz tem sido proposta para a realização do clareamento dental de consultório. Essa fonte de luz, um diodo emissor de luz (LED), com comprimento de onda de 405-410 nm (emissão no espectro do violeta), foi introduzida no mercado odontológico como sendo capaz de realizar o clareamento da estrutura dental sem fazer o uso do gel clareador ¹⁰. A emissão do feixe na faixa do espectro da luz violeta coincide com o pico de absorção de moléculas pigmentadas; desta forma, a interação entre luz e pigmento ocorre de forma seletiva e seria capaz de quebrar essas macromoléculas em moléculas menores e menos pigmentadas. De acordo com Zanin (2016), moléculas de pigmentos dentários são fotoreceptoras e, portanto, altamente reativas à luz. Suas cadeias são longas, com sequências de ligações químicas que deslocam elétrons e são muito suscetíveis à absorção de comprimentos de onda mais curtos, como o da luz violeta ¹¹. A principal vantagem da técnica utilizando luz violeta direta é o resultado estético satisfatório obtido após apenas algumas sessões de clareamento, preservando as estruturas dentais ¹⁰.

Esse sistema de clareamento com luz LED violeta (405-410 nm) pode também ser utilizado em procedimentos de clareamento fotoacelerado por luz, usando diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio, promovendo resultados estéticos satisfatórios em casos em que os dentes dos pacientes são refratários ao clareamento ¹⁰. Recentemente, o efeito de uma técnica de clareamento associada à luz violeta (LED 405 nm), conhecida como técnica híbrida, foi estudada e os

resultados sugerem que a aplicação dessa luz em combinação com géis clareadores levam a melhores resultados entre as técnicas avaliadas, tanto pela análise colorimétrica como pela de espectrofotometria ¹².

Em outro estudo in vitro, alguns autores realizaram a avaliação da eficácia clareadora do LED violeta em dentes bovinos pigmentados, e, dentre as técnicas testadas, observaram que essa fonte de luz, aplicada sem a utilização de géis clareadores, proporcionou uma alteração cromática significativa em comparação com a alteração observada no grupo controle. Além disso, observou-se que o LED violeta não influenciou a eficácia dos tratamentos clareadores envolvendo PH a 35%, possivelmente porque a alta disponibilidade de peróxidos no tecido dental mascarava a ação da luz violeta. Por outro lado, o uso da luz violeta em associação com o gel de 17,5% de HP aumentou o efeito clareador ²¹.

Até a presente data, um único estudo clínico randomizado foi relatado ⁴⁷, onde os autores associaram a luz violeta (405-410 nm) com o peróxido de carbamida a 35% e observaram um aumento na efetividade clareadora para essa técnica se comparada ao grupo onde a luz não foi utilizada.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo desse estudo clínico foi avaliar o efeito do tratamento clareador realizado com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não a um gel clareador, na alteração cromática do dente. Como avaliações adicionais, foram considerados a sensibilidade dental pós-clareamento, satisfação dos participantes em relação à técnica e impacto do tratamento na qualidade de vida dos participantes da pesquisa.

HIPÓTESES TESTADAS

As hipóteses testadas foram:

- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não ao gel clareador, promove alteração de cor dental similar à técnica convencional (peróxido de hidrogênio a 35%).
- Todas as técnicas de clareamento testadas apresentam a mesma estabilidade de cor ao longo de 3 meses de avaliação.
- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm) realizado 1x/semana promove alteração de cor dental similar ao realizado 2x/semana.
- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não ao gel clareador (técnica híbrida), promove menor sensibilidade dental se comparado à técnica convencional (peróxido de hidrogênio a 35%).
- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não ao gel clareador (técnica híbrida), resulta em maior satisfação do participante da pesquisa.
- Todas as técnicas de clareamento testadas impactam na qualidade de vida dos participantes da pesquisa.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O presente trabalho é parte de um estudo clínico aprovado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP, Processo n. 2016/24126-1), o qual, em sua totalidade, será finalizado com uma amostra de 100 participantes (n=25).

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP-FOUSP) e considerado aprovado para execução (Protocolo n. 1.981.756). Além disso, foi registrado na base de estudos clínicos (www.clinicaltrials.gov , ID NCT03207204). O delineamento dos grupos experimentais foi feito de acordo com as normas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) ⁴⁸.

Delineamento do Estudo

A presente pesquisa consistiu em um estudo cego, paralelo e randomizado com taxa de alocação semelhante entre os grupos de tratamento. O estudo foi realizado na clínica do Laboratório Especial de Laser em Odontologia (LELO) da Faculdade de Odontologia da USP (São Paulo, SP) e na clínica da Pós-Graduação da mesma Instituição.

Foram incluídos 60 participantes na pesquisa, selecionados entre os pacientes do LELO-FOUSP, distribuídos em 4 grupos de tratamento (n=15): G1 - Gel clareador a base de peróxido de hidrogênio 35% (4 sessões, 1 sessão/semana); G2 - LED violeta (405-410 nm, 4 sessões, 1 sessão/semana); G3 - LED violeta (405-410 nm, 4 sessões, 2 sessões/semana); G4 – técnica híbrida PH (LED violeta + aplicação do gel clareador a base de peróxido de hidrogênio 35% + LED violeta) (4 sessões, 1 sessão/semana).

O desfecho primário foi a alteração de cor, avaliada quantitativamente pelos testes colorimétricos (objetivo e subjetivo). Adicionalmente, foram avaliados a sensibilidade dental durante e após (tempos pré-determinados) o clareamento dental (Escala Visual Analógica - EVA), satisfação em relação ao tratamento e o impacto na qualidade de vida (questionário OHIP-14).

Seleção dos Participantes

Foram selecionados participantes da pesquisa dentre os pacientes encaminhados ao Laboratório Especial de Laser em Odontologia (LELO – Departamento de Dentística) ou em atendimento na Clínica de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FO-USP) com indicação de clareamento dental. Foram selecionados um total de 60 participantes, adultos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 30 anos.

Os critérios de inclusão e exclusão considerados para o estudo estão descritos na Tabela 1 ⁴⁹, estabelecidos a partir do exame clínico inicial e anamnese.

Tabela 1 – Descrição dos critérios de inclusão e exclusão considerados para o estudo.

Critérios de Inclusão

- ✓ Idade mínima de 18 anos e idade máxima de 30 anos.
- ✓ Presença de todos os elementos dentais, sem restaurações estéticas ou lesões de cárie nos dentes anteriores superiores e inferiores.
- ✓ Pacientes com cor dental do canino A3 ou mais escura, de acordo com a Escala de Cor VITA® Classical.

Critérios de Exclusão

- ✓ Presença de qualquer tipo de patologia sistêmica.
- ✓ Presença de doença periodontal.
- ✓ Fazer uso sistemático de tabaco e bebidas alcoólicas.
- ✓ Pacientes com dentes com alteração de cor por tetraciclina, fluorose, tratamento endodôntico.
- ✓ Pacientes com histórico de sensibilidade dental auto-referida.
- ✓ Pacientes do sexo feminino grávidas ou em período de amamentação.
- ✓ Presença de coroas ou restaurações nos dentes anteriores (15 ao 25 e 35 ao 45)
- ✓ Pacientes com bruxismo ou em tratamento com medicamento com ação antiinflamatória, analgésica e/ou antioxidante

Todos os participantes foram informados sobre a natureza do estudo, procedimentos envolvidos, desconfortos, riscos e benefícios, a forma de acompanhamento do tratamento e esclarecidos que não estava prevista qualquer forma de indenização ou ressarcimento de gastos, visto que foram recrutados dentre os pacientes do LELO-FOUSP. Os participantes da pesquisa receberam um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FO-USP, o foi assinado, em duas vias, pelo pesquisador responsável e pelo participante da pesquisa (Apêndice A).

Padronização dos Participantes da Pesquisa

Na primeira sessão clínica, cada participante recebeu um kit de higiene bucal contendo escova macia (Colgate Twister Fresh®, Colgate-Palmolive, Osasco, SP, Brasil), dentífrico fluoretado (Colgate Máxima Proteção Anti-Cárie® com 1.500 ppm F-, Colgate-Palmolive, Osasco, SP, Brasil), fio dental (Colgate, Colgate-Palmolive, Osasco, SP, Brasil) e instrução de higiene. Os participantes foram instruídos a utilizar o kit de higiene bucal a partir de 7 dias antes do início do tratamento clareador (período de lead-in) e se comprometeram a utilizar exclusivamente os produtos fornecidos pelo pesquisador durante todo o período do experimento, evitando o uso de bochechos, produtos para sensibilidade e outros produtos de higiene oral que poderiam influenciar os resultados do estudo.

Os participantes foram randomizados e designados, aleatoriamente, para cada um dos tratamentos propostos. Os participantes da pesquisa e os pesquisadores responsáveis pelo tratamento clareador não foram cegos aos tratamentos pois o uso da luz e/ou gel clareador não poderia ser mascarado, mesmo com óculos de proteção (no caso do uso da fonte de luz apenas). No entanto, os avaliadores responsáveis pelo registro de cor, sensibilidade e questionários não tiveram conhecimento da alocação dos participantes nos diferentes grupos experimentais.

Intervenção

Os participantes foram submetidos a um dos tratamentos propostos na Tabela 2.

Tabela 2 - Descrição dos grupos experimentais.

Grupo s	Tratament o	Protocolo de Clareamento	Número de sessões
G1	Gel clareador a base de peróxido de hidrogênio 35%	Aplicação na face vestibular dos dentes antero-superiores até primeiros pré-molares. Após a aplicação de 15 minutos, o gel foi removido com uma gaze e o produto reaplicado por 3 vezes, totalizando 45 minutos.	4* (1 x/semana) - total de 4 semanas
G2	LED violeta	Posicionamento da luz violeta perpendicular à face vestibular dos dentes incisivos centrais superiores, mantendo a ponta ativa do LED a 8 mm de distância da superfície do dente. Acionar a luz por 60 seg e depois deixar desligada por 30 segundos. A aplicação da luz é feita por 20 x, com tempo total de entrega de luz de 20 minutos e tempo total de sessão de clareamento de 30 minutos.	4* (1x/semana) - total de 4 semanas
G3	LED violeta		4* (2x/semana) - total de 2 semanas
G4	Técnica híbrida PH: LED violeta + aplicação do gel clareador a base de peróxido de hidrogênio 35% + LED violeta	Posicionamento da luz violeta perpendicular à face vestibular dos dentes incisivos centrais superiores, mantendo a ponta ativa do LED a 8 mm de distância da superfície do dente. Acionar a luz por 60 seg e depois deixar desligada por 30 segundos. A aplicação da luz é feita por 20 x, com tempo total de entrega de luz de 20 minutos e tempo total de sessão de clareamento de 30 minutos. Nas últimas 10 iluminações com luz violeta foi aplicado o gel clareador previamente à irradiação e, então, fotoacelerado.	4* (1 x/semana) - total de 4 semanas
* Número máximo de sessões, a depender da alteração de cor, sensibilidade dental e satisfação do participante em relação ao tratamento.			

Imediatamente antes do clareamento, foi realizada uma profilaxia com pedrapomes e água com auxílio de uma escova Robson em baixa rotação. Além disso, foi realizado o exame radiográfico panorâmico e feito o registro fotográfico das arcadas de cada participante, esta última com a finalidade de facilitar a comunicação entre

pesquisador-participante ao final da pesquisa e reportar os resultados dos tratamentos experimentais.

Os lábios, bochechas e língua dos participantes foram afastados com um dispositivo próprio para este procedimento (ArcFlex, FGM, São Paulo, SP, Brasil). Na sequência, o tecido gengival foi isolado com uma barreira gengival de resina fotopolimerizável (TopDam, FGM, São Paulo, SP, Brasil). A descrição dos produtos utilizados para o clareamento dental estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3 – Descrição dos produtos utilizados para o clareamento dental, de acordo com informações fornecidas pelos fabricantes.

Produtos	Fabricante	Descrição
Gel clareador a base de peróxido de hidrogênio	Formula e Ação, São Paulo, Brazil.	Peróxido de hidrogênio a 35%, espessante, extratos vegetais, amida, agente sequestrante, glicol e água.
LED violeta Bright Max Whitening (BMW)	MMOptics, São Carlos, SP, Brasil Reg. ANVISA / MS nº: 80051420019	Comprimento de onda: 405 nm +/- 10 nm Irradiância: 112 mW/cm ² Potência : 1.2 W Área alvo: 10.7 cm ² Total energia/sessão: 1440 J Duração da exposição: 20 ciclos – 60 s aplicação/30 s espera Área de radiação total: 134 J/cm ²

Avaliação de Cor

A avaliação de cor foi realizada de forma cega, em tempos pré-determinados (antes e imediatamente após o clareamento, 14 dias após a finalização do clareamento, e 3 meses após a finalização do clareamento). A avaliação de cor foi feita por dois métodos. O local da avaliação foi o mesmo em todos os tempos de avaliação, sendo feita em consultório odontológico, com paciente sentado de frente para a janela e o avaliador à sua frente, sempre em horários entre 12h00 e 14h00 ².

Método Subjetivo

Para a avaliação de cor pelo método subjetivo, as aferições foram feitas com o auxílio da Escala de Cor (VITA® Classical, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen,

Alemanha). A região de mensuração de cor dental para comparação com a escala de cor foi o terço médio da face vestibular do dentes incisivos centrais e caninos superiores direitos de cada participante.

As cores apresentadas pela Escala VITA foram organizadas em ordem de luminosidade e receberam scores de 1 a 16, seguindo a metodologia descrita em diversos estudos para quantificar o clareamento dental ^{7,24,27,31}. As 16 unidades de escala de cor (UEC), reportadas na literatura como Shade Guide Units (SGU), estão ilustradas na Figura 1 e foram organizadas do valor mais alto de luminosidade (B1) ao valor mais baixo de luminosidade (C4). As variações de UEC (Δ UEC) - representadas pela diferença entre as UECs inicial e a registrada nos tempos pré-determinados (imediatamente após o clareamento, 14 dias após a finalização do clareamento, e 3 meses após a finalização do clareamento) - foram consideradas para a análise dos dados. Embora essa escala não seja linear verdadeiramente, as alterações foram tratadas como dados lineares para efeitos de análise estatística ⁵⁰.

Figura 1 – Escala crescente de cor, de acordo com a Escala VITA®, e suas respectivas unidades de escala de cor (UEC)

B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D3	A3	D4	E3	A3,5	B4	C3	A4	C4
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

A avaliação de cor foi feita por dois pesquisadores calibrados. Para tanto, 5 participantes, que não foram incluídos no estudo, foram examinados. Os dois pesquisadores, cegos à alocação dos grupos, avaliaram a cor dos dentes com a ajuda da escala de cor Vita nos tempos inicial, imediatamente após o clareamento e 14 dias após a finalização do mesmo. Os dois examinadores apresentaram uma concordância mínima de 85% (Teste de Kappa) antes de iniciar o estudo (Valor de Kappa obtido: 92%).

Método Objetivo

Foi utilizado o espectrofotômetro VITA Easyshade (Vident, Brea, CA, EUA). Para obter leituras padronizadas em cada tempo de avaliação, foi confeccionada uma matriz de silicone à partir da moldagem dos dentes antero-superiores com massa densa de silicone de condensação (Speedex Putty, Coltene Whaledent AG, Altsaetten, Suíça). Após a moldagem, foi realizada uma perfuração na região do terço médio dos dentes incisivos centrais e caninos superiores direitos com a ajuda de um bisturi circular de diâmetro de 6 mm (Biopsy Punch, Miltex, York, Pensilvânia, EUA), com diâmetro similar ao da ponta do espectrofotômetro. A mensuração de cor foi realizada por um único operador.

Tratamento Estatístico dos Dados de Cor

A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu os participantes que foram aleatoriamente alocados nos grupos de tratamento. A variação de cor (ΔE e ΔUEC) entre o tempo inicial e os demais tempos de avaliação foram calculados para cada grupo e submetidos à análise de variância de dois fatores com medidas repetidas (Grupos vs. Tempo) e teste de Tukey para a comparação pareada entre os grupos, considerando um nível de significância de 5%.

Avaliação de Sensibilidade

Para a avaliação da sensibilidade dental reportada pelos participantes da pesquisa foi utilizada uma Escala Visual Analógica (Visual Analog Scale - VAS) que registrou o grau de sensibilidade dental. A escala foi representada por uma linha horizontal de 10 cm (100 mm), limitada por duas expressões em seus extremos, com os dizeres "nenhuma sensibilidade" e "máxima sensibilidade", conforme ilustrado na Figura 2.

Esta forma de análise proporcionou o estabelecimento do grau de sensibilidade imediatamente após a sessão clínica de clareamento dental e 48 horas após a finalização da mesma. O participante foi orientado a traçar uma linha vertical sobre a linha horizontal da escala de dor, representando a sua sensibilidade dental (espontânea) em cada momento de avaliação ⁴¹. Após o registro de sensibilidade, a distância (em mm) do ponto inicial (“nenhuma sensibilidade”) até o ponto em que o voluntário traçou a linha vertical foi medida com o auxílio de uma régua milimetrada, registrando valores de 0 a 100 mm. Os valores registrados foram considerados para interpretação, como descrito abaixo: 0 - 4 mm: nenhuma sensibilidade; 5 - 44 mm: sensibilidade leve; 45 – 74 mm: sensibilidade moderada; 75 – 100: sensibilidade máxima.

Como foram realizadas até 4 sessões de clareamento, foi considerado para o tratamento estatístico o pior score reportado pelo participante. Os valores foram considerados em duas categorias: porcentagem total de participantes que apresentaram sensibilidade em cada grupo de tratamento, e a intensidade da sensibilidade dental por grupo de tratamento.

Tratamento Estatístico dos Dados de Sensibilidade

Para comparação dos valores de sensibilidade dental entre os grupos de tratamento foi utilizado o teste Anova um fator ($\alpha = 0,05$) e teste de Tukey. As porcentagens foram avaliadas descritivamente.

Avaliação da Satisfação com o Tratamento

Após o término do tratamento clareador (imediatamente, 14 dias, e 3 meses), foi entregue aos participantes da pesquisa um questionário para autoavaliação do

tratamento ⁵¹, conforme descrito na Tabela 4. Para cada tempo de avaliação, foi entregue um questionário novo, em branco.

Tabela 4 – Questionário de satisfação, conforme publicado por Boushell et al. (2012) ⁵¹. (OBS: a questão 2 deste questionário foi apresentada com a menção a um único período em cada tempo aplicado, de acordo com o tempo de avaliação).

Questões	
1. Desde o fim do tratamento, você realizou outra sessão de clareamento dental?	
☐ SIM ☐ NÃO Se SIM, por qual motivo? _____	
2. Marque o item que melhor descreve sua satisfação com o tratamento realizado.	
Imediatamente após o tratamento	☐ Muito satisfeito ☐ Parcialmente satisfeito ☐ Não satisfeito
14 dias após o tratamento	☐ Muito satisfeito ☐ Parcialmente satisfeito ☐ Não satisfeito
3 meses após o tratamento	☐ Muito satisfeito ☐ Parcialmente satisfeito ☐ Não satisfeito
6 meses após o tratamento	☐ Muito satisfeito ☐ Parcialmente satisfeito ☐ Não satisfeito
12 meses após o tratamento	☐ Muito satisfeito ☐ Parcialmente satisfeito ☐ Não satisfeito
24 meses após o tratamento	☐ Muito satisfeito ☐ Parcialmente satisfeito ☐ Não satisfeito
3. Durante o tratamento, você teve algum problema (sensibilidade dental e/ou irritação gengival)?	
☐ SIM ☐ NÃO Se SIM, qual(is)? _____	
4. Imediatamente após o tratamento, você teve algum problema (sensibilidade dental e/ou irritação gengival) que relacionou com o clareamento?	
☐ SIM ☐ NÃO Se SIM, qual(is)? _____	

5. Se comparado aos dentes não clareados, você teve alguma das experiências (abaixo relacionadas) nos dentes clareados, que você acredita estar relacionada ao tratamento realizado (clareamento dental)?

- ☐ Manchamento
- ☐ Lesão de cárie
- ☐ Problemas periodontais
- ☐ Outros / Quais? _____

6. Você teve que realizar, em algum dos dentes que foram submetidos ao clareamento, uma restauração do tipo coroa ou faceta?

- ☐ SIM
 - ☐ NÃO
- Se SIM, em qual(is) dente(s) e por qual razão?

7. Você teve que realizar, em algum dos dentes que foram submetidos ao clareamento, tratamento de canal?

- ☐ SIM
 - ☐ NÃO
- Se SIM, em qual(is) dente(s)?

8. Você teve que realizar alguma cirurgia na gengiva (biópsia) após o clareamento, que você relacione com o tratamento realizado?

- ☐ SIM
- ☐ NÃO

9. Você faria o clareamento dental novamente?

- ☐ SIM
- ☐ NÃO

Análise dos Dados de Satisfação do Participantes

Os dados obtidos com os questionários foram avaliados de forma descritiva (em porcentagem), considerando o número total de participantes que efetivamente responderam, nos prazos pré-determinados de avaliação.

Impacto do Tratamento na Qualidade de Vida do Participante

A avaliação de qualidade de vida dos participantes da pesquisa foi realizada através da aplicação do questionário OHIP-14, validado para a língua portuguesa do Brasil. Ele é composto por 14 questões que abrangem 7 dimensões: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e deficiência na realização de atividades cotidianas⁵². As respostas são dadas de acordo com uma escala codificada como: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = às vezes, 3 = frequentemente e 4 = sempre. Quanto mais alto o valor atribuído pelo respondente, pior é a autopercepção do impacto⁵³.

O questionário foi aplicado em ambiente reservado, tranquilo, sem imposição de limite de tempo e foram aplicados na presença de um único pesquisador, treinado, responsável pela pesquisa.

Análise dos dados de qualidade de vida

A análise do questionário de qualidade de vida OHIP-14 foi feita através dos testes não paramétricos de Wilcoxon (comparação entre a avaliação inicial e de 3 meses, para cada grupo) e de Kruskal-Wallis (comparação entre os grupos, separadamente, para a avaliação inicial e de 3 meses).

5 RESULTADOS

De uma forma geral, os dados foram resumidos de acordo com a natureza das variáveis observadas, isto é, média, desvio padrão, mediana, valores mínimo e máximo (no caso de variáveis quantitativas), e através da frequência (número e porcentagem de voluntários) no caso das variáveis qualitativas.

Avaliação de Cor

Para a avaliação da cor, seja pelo método objetivo (EASY SHADE) ou subjetivo (Escala VITA), foi utilizado um modelo de Análise de Variância (ANOVA) com 2 fatores para a comparação entre os grupos de tratamento (G1, G2, G3 e G4) e o momento da avaliação (inicial, 14 dias e 3 meses). No caso de significância estatística para a interação GRUPO*TEMPO, foi aplicado o método de comparações múltiplas de Tukey para determinar as diferenças entre cada combinação da interação. Somente no caso de não significância da interação GRUPO*TEMPO, foi observado o resultado direto do modelo de ANOVA para os fatores GRUPO e TEMPO, isoladamente. E assim, no caso de significância do fator GRUPO foi aplicado também o método de comparações múltiplas de Tukey para observar as diferenças entre os mesmos.

COR (método objetivo - EASY SHADE) – dentes CENTRAIS

Os dados espectrofotométricos referentes aos incisivos centrais estão descritos na tabela 6. A alteração de cor entre os tempos inicial e 14 dias após a finalização do tratamento não apresentou o mesmo padrão para todos os grupos, onde o G4 foi o único grupo a apresentar diferença de cor estatisticamente significativa entre os tempos. Em relação ao tempos 14 dias e 3 meses, nenhum grupo apresentou diferença de cor estatisticamente significativa.

Na comparação entre grupos, não observou-se diferença nos tempos de 14 dias e 3 meses entre os grupos.

COR (método subjetivo - Escala VITA) – dentes CENTRAIS

Os dados da análise subjetiva (Escala VITA) referentes aos incisivos centrais estão descritos na tabela 7. A alteração de cor entre os tempos inicial e 14 dias não apresentou o mesmo padrão para todos os grupos, onde o G1 e o G4 foram os únicos grupos a apresentarem diferença de cor estatisticamente significativa entre os tempos.

Na comparação entre grupos, observou-se que o grupo G1 foi quem apresentou o maior valor de alteração de cor, não se diferenciando dos grupos G2 e G4. O grupo G3 foi quem apresentou o menor valor de alteração de cor, porém não apresentou diferença estatisticamente significativa dos grupos G2 e G4.

Tabela 7 - Dados de cor dos incisivos centrais pelo método subjetivo.

	Inicial		14 dias		3 meses	
G1	6,00 (1,49)	Aa	1,40 (0,51)	Ba	1,93 (1,10)	Ba
G2	3,86 (2,63)	Aa	2,40 (0,96)	Aab	3,26 (2,21)	Aab
G3	4,62 (2,67)	Aa	3,93 (2,33)	Ab	4,50 (2,89)	Ab
G4	4,13 (1,26)	Aa	1,53 (0,52)	Bab	1,53 (0,51)	Ba
<i>*Letras maiúsculas mostram diferenças estatisticamente significantes entre colunas. Letras minúsculas mostram diferenças estatisticamente significantes entre linhas.</i>						

COR (método subjetivo - Escala VITA) – dentes CANINOS

Os dados da análise subjetiva (VITA) referentes aos caninos estão descritos na tabela 8. A alteração de cor entre os tempos inicial e 14 dias não apresentou o mesmo padrão para todos os grupos, onde o G1 e o G4 foram os únicos grupos a apresentarem diferença de cor estatisticamente significativa entre os tempos. Em relação aos tempos 14 dias e 3 meses, nenhum grupo apresentou diferença de cor estatisticamente significativa.

Na comparação entre grupos após a realização do tratamento (14 dias e 3 meses), observou-se diferença dos grupos G1 e G4 em relação aos demais (G2 e

G3). Na comparação entre G1 e G4, bem como entre G2 e G3, não foram observadas diferenças significantes.

Tabela 9 - Dados de cor dos caninos pelo método objetivo.

	Inicial		14 dias		3 meses	
G1	6,46 (2,00)	Aa	1,93 (1,10)	Ba	2,20 (0,94)	Ba
G2	10,00 (2,71)	Ab	8,30 (2,70)	ABb	6,10 (3,62)	Bb
G3	9,31 (3,06)	Aab	8,33 (2,82)	Ab	7,75 (2,90)	Ab
G4	9,13 (2,51)	Aab	2,33 (1,43)	Ba	2,00 (0,39)	Ba
*Letras maiúsculas mostram diferenças estatisticamente significantes entre colunas. Letras minúsculas mostram diferenças estatisticamente significantes entre linhas.						

Avaliação de Sensibilidade

A sensibilidade dental foi medida através de Escala Visual Analógica (EVA), representada por uma régua de 10 cm, sendo o valor zero considerado “sem sensibilidade” e valor 10, a “sensibilidade máxima”. As médias foram normalizadas através do calculo de suas raízes quadradas. Considerando-se a maior sensibilidade obtida durante todo o estudo, observou-se os grupos G2 e G3 apresentaram os escores mais baixos, sem diferenças estaticamente significativas entre eles, seguidos pelos grupos G4 e G1, os quais diferiram entre si e em relação aos grupos G2 e G3, conforme Tabela 10.

Tabela 10 - Dados de sensibilidade dental

Grupo	Raiz quadrada da média (desvio-padrão)
G1	2,48 (0,54) A
G2	0,21 (0,48) B
G3	0,18 (0,68) B
G4	1,38 (1,12) C

Agrupando-se a maior sensibilidade obtida em: nenhuma sensibilidade (0 até 0,4 cm); sensibilidade leve (0,5 até 4,4 cm); sensibilidade moderada (4,5 até 7,4 cm) e sensibilidade máxima (7,5 até 10), verificou-se que o grupo G1 apresentou alta porcentagem de sensibilidades severas ou moderadas, e nenhum paciente com ausência de sensibilidade. Nos grupos G2 e G3 observou-se predominância de ausência de sensibilidade. Já no grupo G4 observou-se uma maior porcentagem em ausência e sensibilidade leve, e poucos relatos de sensibilidade graus severos e moderados (Gráfico 5).

Gráfico 5 - Dados de sensibilidade agrupados por porcentagem de grau de severidade.

Avaliação de Satisfação em relação ao tratamento

A partir das repostas à questão 1, verificou-se que ao final de 3 meses pós tratamento, apenas 1 participante do grupo G2 realizou outra sessão de clareamento dental. Em relação à questão 2, nenhum participante relatou insatisfação com o tratamento na avaliação inicial (imediatamente após à finalização do tratamento). Na avaliação de 14 dias, apenas 1 participante, do grupo G2, não estava satisfeito. Na

avaliação de 3 meses, foram 8 pacientes (4 do grupo G2 e 4 do grupo G3) que não estavam satisfeitos.

As questões 3 e 4, referentes a possíveis problemas (sensibilidade dental e/ou irritação gengival) que o participante possa ter relacionado, imediatamente ou após o tratamento, com o clareamento dental, observou-se que nenhum participante do grupo G2, e apenas 2 do grupo G3, relataram algum problema de sensibilidade e/ou irritação gengival durante o tratamento. De forma muito semelhante ao período durante o tratamento, somente 1 participante do grupo G2 e 1 do grupo G3, relataram alguma sensibilidade dental no período imediatamente após o tratamento.

Os dados obtidos com a questão 5, referente a outras experiências nos dentes clareados, poucos participantes relataram algum problema (manchamento, lesão de cáries, problemas periodontais ou outros) durante o estudo, sendo somente 1 caso do grupo G2 e 1 do grupo G4, sendo ambos os relatos justificados como manchamento. Nenhum participante relatou ter realizado restauração do tipo coroa ou faceta, nem mesmo tratamento de canal, nos dentes clareados, durante todo o período do estudo. Também não houve nenhum relato de cirurgia na gengiva (biópsia), após o clareamento, durante todo o período do estudo. 52 pacientes relataram que fariam o clareamento novamente. Somente 4 participantes do grupo G2 e 4 do grupo G3, na avaliação de 14 dias e de 3 meses, disseram que não fariam o clareamento novamente.

Avaliação de Qualidade de vida (OHIP-14)

Na soma de todas as questões do questionário de qualidade de vida OHIP-14, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na avaliação inicial ($p=0,767$), assim como também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na avaliação de 3 meses ($p=0,061$).

Na comparação entre as avaliações imediatamente após o clareamento e de 3 meses, foi identificado uma melhora significativa na qualidade de vida para os grupos G1 e G2 ($p=0,036$ e $p=0,021$, respectivamente), que pode ser observado através da redução na soma obtida pelo questionário OHIP-14. Já nos grupos G3 e G4, a mudança não foi significativa ($p=0,484$ e $p=0,917$, respectivamente).

Considerando os dados de forma qualitativa, através do agrupamento das respostas afirmativas independente da intensidade, isto é, resposta: “raramente”, “às vezes”, “repetidamente” ou “sempre”, nota-se que as questões com maior número de participantes que responderam afirmativamente (≥ 10 participantes na avaliação inicial, independente do grupo de tratamento) foram as questões 3, 4, 5, 6 e 10 (Tabela 12). As demais questões representaram menos de 10 casos, sendo que nenhum paciente, de qualquer um dos quatro grupos, respondeu afirmativamente à última questão (Questão 14).

Tabela 6 - Respostas afirmativas positivas obtidas por questão do questionário.

	Respostas Afirmativas (Raramente, às vezes, repetidamente ou sempre)	
	Inicial	3 meses
Questão 3	12	11
Questão 4	10	7
Questão 5	16	9
Questão 6	14	9
Questão 10	14	8

6 DISCUSSÃO

Após um tratamento clareador, especialmente no clareamento de consultório, altas taxas de sensibilidade dental são reportadas ^{2,34,50,54}. Sabe-se que os agentes clareadores, principalmente o PH a 35%, têm efeitos citotóxicos na polpa ^{55,56} e, quanto maior o tempo de exposição a essa substância, maior será a intensidade dental reportada pelo paciente ⁵⁷. Além disso, o desconforto causado pela sensibilidade parece ser o principal fator considerado pelos pacientes ao decidir evitar o tratamento clareador ¹⁰. Nesse contexto, um grande número de técnicas e tratamentos foram estudados com o objetivo de minimizar ou evitar esse efeito colateral ^{10,34,57}.

Recentemente, uma nova fonte de luz foi introduzida no mercado com o objetivo de realizar o clareamento sem o uso do gel clareador, com a expectativa de evitar os efeitos colaterais promovidos por ele. Segundo Zanin (2016), o comprimento de onda do LED violeta (405-410 nm) coincide com o pico de absorção das moléculas pigmentadas, que são fotosensíveis e altamente reativas à luz. A interação de luz e pigmento é capaz de quebrar as macromoléculas em moléculas menores, realizando o clareamento ¹⁰. Klaric et al., em 2012, conduziram uma avaliação *in vitro* de diferentes técnicas de clareamento usando diferentes associações de fontes de luz e géis de clareamento e concluíram que a associação de luz violeta (405 nm) e PH a 35% apresentou resultados promissores. A literatura ainda é escassa em termos de avaliações clínicas. Até a presente data, apenas um estudo clínico randomizado foi relatado ⁴⁷, incluindo uma avaliação de até 14 dias pós clareamento dental, apresentando respostas satisfatórias em termos de eficácia clareadoras e repostas de sensibilidade pós clareamento com a luz LED violeta.

Dentro desse contexto, o principal objetivo da presente pesquisa foi avaliar, a longo prazo, o potencial de clareamento da luz violeta (405-410 nm), com ou sem o uso do gel, e seus efeitos na sensibilidade dentária, impacto na qualidade de vida dos participantes e satisfação dos mesmos em relação às técnicas realizadas.

O presente estudo relatou diferentes resultados em relação à alteração de cor, dependendo dos dentes avaliados, dos grupos de tratamento e do método de avaliação. Em relação aos dentes caninos, nas duas avaliações (objetiva e

subjetiva) foram observadas diferenças entre o acompanhamento imediatamente após o clareamento e 14 dias/3 meses apenas nos grupos das técnicas em que foram utilizados o PH a 35%, associado ou não à fonte de luz (técnicas convencional e híbrida). Por outro lado, as técnicas que utilizam somente a luz LED violeta não apresentaram diferenças ao longo do tempo e entre si. No entanto, foi observada uma tendência ao clareamento dos dentes nos dois grupos comparando-se as médias imediatamente após o clareamento e de acompanhamento de 14 dias e 3 meses. Em um estudo in vitro publicado recentemente ²¹ a técnica de clareamento com o LED violeta (sem gel) apresentou potencial clareador, mas com um número maior de sessões/aplicações em comparação com o presente estudo. Esse resultado pode ser um indicativo para o fato de o presente estudo ter apresentado uma tendência clareadora, porém insuficiente para apresentar significância. Caso o presente estudo tivesse realizado mais sessões clínicas, o que pode ser um aspecto desvantajoso do tratamento, poderia ter encontrado algum potencial clareador, ainda que baixo. As técnicas convencional e híbrida, como mencionado, apresentam potencial clareador sem diferenças entre si, o que pode ser considerado um resultado promissor visto que a técnica híbrida utiliza por menor tempo o gel clareador de PH a 35% (15 minutos) se comparado à técnica convencional (45 minutos). De acordo com a literatura, um maior tempo de exposição ao peróxido de hidrogênio leva a maior penetração do agente ativo em tecido pulpar ⁵⁶ e possível maior intensidade de efeitos colaterais, como sensibilidade ⁵⁷. Isso pode ser comprovado pelos resultados da avaliação de sensibilidade do presente estudo, que mostraram respostas relevantes de intensidade de sensibilidade na técnica híbrida em comparação com a técnica convencional, onde o primeiro grupo apresentou menores escores de sensibilidade dental. Além disso, os dados de sensibilidade mostraram que os participantes que foram submetidos às técnicas que não utilizaram o gel clareador (apenas a luz LED) não apresentaram sensibilidade, evidenciando o fato de o peróxido de hidrogênio, em altas concentrações, ser o principal fator que leva à sensibilidade dental. O positivo potencial de clareamento da técnica híbrida pode ser respaldado pelos resultados de um estudo recente, que apresentou uma alta capacidade da luz com comprimento de onda de aproximadamente 400 nm em fotolisar o peróxido de hidrogênio, gerando uma maior

quantidade de radical hidroxil (OH), que é considerado um fator determinante para a realização do processo de clareamento ⁵⁸.

Em relação aos incisivos centrais, os resultados mostraram diferenças entre os métodos de avaliação objetiva (espectrofotômetro) e subjetiva (escala VITA de cores). No método objetivo, apenas o grupo em que a técnica híbrida foi realizada apresentou diferenças entre os tempos de avaliação (comparando-se a avaliação inicial com as avaliações longitudinais), e na avaliação subjetiva apenas os grupos das técnicas convencional e híbrida apresentaram diferenças com os demais grupos, sendo estas semelhantes entre si e com um potencial clareador superior as demais técnicas. Podem ser esperadas diferenças entre os métodos de avaliação. A escala do guia de cores fornece resultados clinicamente relevantes, com uma diferença perceptível na cor dos dentes. No entanto, a seleção é subjetiva e influenciada por fatores como fadiga ocular e iluminação circundante ^{45,46}. Mesmo sendo influenciado pela translucidez, contorno e textura dos dentes, o uso de espectrofotômetros é considerado o método mais eficaz para avaliação de cores e alterações ao longo do tempo devido à sua maior precisão em comparação às escalas visuais ⁴²⁻⁴⁵. Nesse contexto, os dados objetivos dos dentes incisivos centrais mostraram que apenas a técnica híbrida apresentou potencial clareador entre os tempos de avaliação. Possivelmente, com um maior número de sessões sendo realizadas e com o número total de participantes do estudo, essas diferenças podem não ser mais evidenciadas, tanto para dentes incisivos como para dentes caninos.

A diferença entre os resultados dos dentes caninos e dos incisivos centrais pode ser explicada pela cor inicial considerada como critério de inclusão para os dentes incisivos centrais, mais clara em comparação aos dentes caninos (A2 foi considerado para incisivos centrais e A3 foi considerado para dentes caninos). Nos incisivos centrais, pela provável alteração de cor ser menos perceptível clinicamente ao olho humano, a subjetividade da avaliação com a Escala de cor contribuiu para a não diferença de eficácia clareadora entre as técnicas que usaram o gel clareador.

Em termos de sensibilidade dental, foram observadas diferenças entre os grupos de tratamento. Os grupos que não utilizaram o gel clareador apresentaram menor sensibilidade em relação aos grupos onde o gel de PH a 35% foi utilizado (Técnicas convencional e híbrida). Os resultados estão de acordo com a literatura,

que relata o potencial do peróxido de hidrogênio em altas concentrações em promover efeitos colaterais, como a sensibilidade ^{2,50,57}. Além disso, as técnicas que não utilizaram o gel clareador não apresentaram diferenças entre elas. Observando-se as intensidades de sensibilidade relatadas entre os grupos, uma maior quantidade de sensibilidade reportada como severa foi relatada no grupo da técnica convencional, sendo este um fator agravante ao uso da técnica. A técnica híbrida, por sua vez, apresentou uma predominância de sensibilidade leve, salientando o resultado promissor da proposta de uso de uma fonte luz LED violeta com menor tempo de exposição do elemento dental ao gel clareador. Nesse grupo, eficácia clareadora foi observada, porém com menor associação à sensibilidade dental. As técnicas propostas sem uso de gel, por sua vez, apresentaram predominância de ausência de sensibilidade, mas não apresentaram efeito clareador significativo.

Atualmente, a exigência estética vem ganhando destaque cada vez maior na Odontologia, e uma ligação entre fatores de personalidade e a escolha do clareamento dental foi relatada na literatura ^{1,59,60}. Nesse contexto, é importante avaliar o impacto psicossocial a longo prazo e as mudanças na autopercepção estética dos pacientes submetidos a um tratamento clareador, que podem influenciar fatores como adaptações ambientais, relacionamentos pessoais, oportunidades de trabalho e outros. Para esse fim, o questionário OHIP é um método eficiente validado por vários estudos ⁵⁹⁻⁶¹ e foi utilizado no presente trabalho como método de avaliação para observar alterações na qualidade de vida dos participantes da pesquisa. O resultado deste estudo não apresentou diferenças entre os grupos nos momentos imediatamente após o clareamento e em 3 meses. Entretanto, na avaliação do impacto na qualidade de vida ao longo do tempo (imediatamente após e 3 meses), os grupos da técnica convencional e o de uso da fonte de luz com protocolo de 1 vez/semana apresentaram melhoras na qualidade de vida, enquanto os grupos da técnica híbrida e os de clareamento com luz LED com protocolo de 2 sessões/semana não apresentaram diferenças. Os efeitos positivos do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35% na qualidade de vida do paciente estão de acordo com a literatura ⁶⁰, mas há uma falta de literatura disponível sobre a autopercepção e o impacto psicossocial gerado pelo clareamento com luz LED violeta, sendo necessárias mais pesquisas para discutir os resultados encontrados.

Em relação à satisfação com as técnicas empregadas, apenas participantes da pesquisa alocados nos grupos das técnicas de clareamento apenas com a fonte de luz LED violeta reportaram não estar satisfeitos, após três meses de avaliação, com o resultado. Isso pode ser explicado pelo potencial de clareamento não evidenciado dessas técnicas em comparação às técnicas com uso de gel clareador (técnicas convencional e híbrida).

O presente estudo apresenta resultados parciais, no contexto de um estudo clínico mais robusto com um total de 100 participantes, e traz algumas limitações que restringem a discussão dos achados. Certamente, a conclusão do número total de participantes, com avaliação em um tempo de 12 meses, será de suma importância para a discussão das referidas técnicas no contexto atual do uso de fontes de luz associadas ao clareamento dental. No entanto, é um dos primeiros estudos clínicos realizados com a luz LED violeta, sendo este importante para apresentar possíveis tendências, objetivando a orientação de clínicos e pesquisadores na busca de resultados clareadores satisfatórios com menor incidência de efeitos colaterais.

7 CONCLUSÕES

Considerando os resultados do presente estudo e suas limitações, conclui-se que:

- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm), sem a utilização do gel clareador, não promove alteração de cor dental similar à técnica convencional (peróxido de hidrogênio a 35%).
- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm) realizado 1x/semana apresentou potencial clareador similar ao realizado 2x/semana.
- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ao gel clareador (técnica híbrida), promove alteração de cor dental similar à técnica convencional (peróxido de hidrogênio a 35%).
- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ao gel clareador (técnica híbrida), promove menor sensibilidade dental se comparado à técnica convencional (peróxido de hidrogênio a 35%).
- O clareamento com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não ao gel clareador (técnica híbrida), não resulta em maior satisfação do participante da pesquisa.
- Apenas a técnica de clareamento convencional (peróxido de hidrogênio a 35%) impactou na qualidade de vida dos participantes da pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. ADA Council on Scientific Affairs. Tooth whitening/bleaching: treatment considerations for dentists and their patients. American Dental Association. 2010. Disponível em: http://www.ada.org/sections/about/pdfs/HOD_whitening_rpt.pdf.
2. Nutter BJ, Sharif MO, Smith AB, Brunton PA. A clinical study comparing the efficacy of light activated in-surgery whitening versus in-surgery whitening without light activation. *J Dent*. 2013 Nov;41 Suppl 5:e3-7.
3. Cardenas AFM, Maran BM, Araújo LCR, de Siqueira FSF, Wambier LM, Gonzaga CC, Loguercio AD, Reis A. Are combined bleaching techniques better than their sole application? A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2019 Oct;23(10):3673-89.
4. Rodríguez-Martínez J, Valiente M, Sánchez-Martín MJ. Tooth whitening: From the established treatments to novel approaches to prevent side effects. *J Esthet Restor Dent*. 2019 Sep;31(5):431-40.
5. da Costa JB, McPharlin R, Paravina RD, Ferracane JC. Comparison of at-home and in-office tooth whitening using a novel shade guide. *Oper Dent*. 2010;35(4):381-8.
6. Francci C, Marson FC, Briso ALF, Gomes MN. Clareamento dental – técnicas e conceitos atuais. *Rev Assoc Paul Cir Dent* 2010; Ago; (Ed Esp):78-89.
7. Giachetti L, Bertini F, Bambi C, Nieri M, Scaminaci Russo D. A randomized clinical trial comparing at-home and in-office tooth whitening techniques: A nine-month follow-up. *J Am Dent Assoc*. 2010 Nov;141(11):1357-64.
8. Cavalli V, Silva BGD, Berger SB, Marson FC, Tabchoury CPM, Giannini M. Decomposition Rate, pH, and Enamel Color Alteration of At-Home and In-Office Bleaching Agents. *Braz Dent J*. 2019 Jul 22;30(4):385-96.
9. He LB, Shao MY, Tan. K, Xu X, Li JY. The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: a systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2012 Aug;40(8):644-53.

10. Zanin F. Recent Advances in Dental Bleaching with Laser and LEDs. *Photomed Laser Surg.* 2016 Apr;34(4):135-6.
11. Panhoca VH, de Oliveira BP, Bagnato VS. Dental bleaching efficacy with light application: in vitro study. *Photodiagnosis Photodyn Ther* 2015;12:357.
12. Klaric E, Rakic M, Marcus M, Ristic M, Sever I, Tarle Z. Optical effects of experimental light-activated bleaching procedures. *Photomed Laser Surg* 2014;32:160–67.
13. Watts A, Addy M. Tooth discolouration and staining: tooth discolouration and staining: a review of the literature. *Br Dent J.* 2001; 190:309-16.
14. Addy M, Moran J. Mechanisms of stain formation on teeth, in particular associated with metal ions and antiseptics. *Adv Dent Res.* 1995; 9:450-56.
15. Ten Bosch JJ, Coops JC. Tooth color and reflectance as related to light scattering and enamel hardness. *J Dent Res.* 1995;74: 374-80.
16. Sulieman M. An overview of tooth discoloration: extrinsic, intrinsic and internalized stains. *Dent Update.* 2005;32:463-71.
17. Thickett E, Cobourne MT. New developments in tooth whitening. The current status of external bleaching in orthodontics. *J Orthod.* 2009;36:194-201.
18. Proctor GB, Pramanik R, Carpenter GH, Rees GD. Salivary proteins interact with dietary constituents to modulate tooth staining. *J Dent Res.* 2005;84:73-78.
19. Sulieman MAM. An overview of tooth-bleaching techniques: chemistry, safety and efficacy. *Periodontol 2000.* 2008;48:148-69.
20. Zyla T, Kawala B, Antoszevska-Smith J, Kawala M. Black stain and dental caries: a review of the literature. *Biomed Res Int.* 2015;2015: 1-6.
21. Gallinari MO, Fagundes TC, da Silva LM, de Almeida Souza MB, Barboza A, Briso A. A New Approach for Dental Bleaching Using Violet Light With or Without the Use of Whitening Gel: Study of Bleaching Effectiveness. *Oper Dent.* 2019 Sep/Oct;44(5):521-29.

22. Kwon SR, Wertz PW. Review of the Mechanism of Tooth Whitening. *J Esthet Restor Dent*. 2015 Sep-Oct;27(5):240-57.
23. 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.
24. 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;32:322-27.
25. Adiguzel M, Kamalak H, Tekin MG. Vital bleaching. *Int J Heal Sci Res*. 2014;4:333-36.
26. Matis BA, Cochran MA, Eckert G. Review of the effectiveness of various tooth whitening systems. *Oper Dent*. 2009;34:230-35.
27. Meireles SS, Heckmann SS, Leida FL, Santos IS, Bona AD, Demarco FF. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: a randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2008;33:606-12.
28. Matis BA, Mousa HN, Cochran MA, Eckert GJ. Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations. *Quintessence Int*. 2000; 31:303-10.
29. Karadas M, Duymus ZY. In vitro evaluation of the efficacy of different over-the-counter products on tooth whitening. *Braz Dent J*. 2015;26:373-77.
30. Oliveira J, Sarlo RS, Bresciani E, Caneppele T. Whitening Efficacy of Whitening Mouth Rinses Used Alone or in Conjunction With Carbamide Peroxide Home Whitening. *Oper Dent*. 2017 May/Jun;42(3):319-26.
31. 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;32:322-27.
32. Powell LV, Bales DJ. Tooth bleaching: its effect on oral tissues. *J Am Dent Assoc*. 1991;122:50-54.
33. Ontiveros JC, Paravina RD. Color change of vital teeth exposed to bleaching performed with and without supplementary light. *J Dent*. 2009;37:840-847.

34. Mayer-Santos E, Anhesini BH, Shimokawa CAK, Aranha ACC, Eduardo CP, de Freitas PM. The potential of low-power laser for reducing dental sensitivity after in-office bleaching: a case report. *Gen Dent*. 2017 Jul-Aug;65(4):e8-e11.
35. Goldberg M, Grootveld M, Lynch E. Undesirable and adverse effects of tooth-whitening products: a review. *Clin Oral Investig*. 2010;14: 1-10.
36. Kose C, Calixto AL, Bauer JR, Reis A, Loguercio AD. Comparison of the Effects of In-office Bleaching Times on Whitening and Tooth Sensitivity: A Single Blind, Randomized Clinical Trial. *Oper Dent*. 2016 Mar-Apr;41(2):138-45.
37. Basting RT, Amaral FL, França FM, Flório FM. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent*. 2012 Sep-Oct;37(5):464-73.
38. Costa CA, Riehl H, Kina JF, Sacono NT, Hebling J. Human pulp responses to in-office tooth bleaching. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2010 Apr;109(4):e59-64.
39. 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.
40. Charakorn P, Cabanilla LL, Wagner WC, Foong WC, Shaheen J, Pregitzer R, Schneider D. The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. *Oper Dent*. 2009 Mar-Apr;34(2):131-5.
41. de Paula EA, Loguercio AD, Fernandes D, Kossatz S, Reis A. Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2013 Dec;17(9):2091-7.
42. de Paula EA, Kossatz S, Fernandes D, Loguercio AD, Reis A. Administration of ascorbic acid to prevent bleaching-induced tooth sensitivity: a randomized triple-blind clinical trial. *Oper Dent*. 2014 Mar-Apr;39(2):128-35.
43. Dantas CM, Vivan CL, Ferreira LS, Freitas PM, Marques MM. In vitro effect of low intensity laser on the cytotoxicity produced by substances released by bleaching gel. *Braz Oral Res*. 2010 Oct-Dec;24(4):460-6.

44. Loguercio AD, Servat F, Stanislawczuk R, Mena-Serrano A, Rezende M, Prieto MV, Cereño V, Rojas MF, Ortega K, Fernandez E, Reis A. Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: a two-center double-blind randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2017 Dec;21(9):2811-18.
45. Llena C, Esteve I, Forner L. Effect of Hydrogen and Carbamide Peroxide in Bleaching, Enamel Morphology, and Mineral Composition: In vitro Study. *J Contemp Dent Pract*. 2017 Jul 1;18(7):576-82.
46. Minoux M, Serfaty R. Vital tooth bleaching: biologic adverse effects-a review. *Quintessence Int*. 2008 Sep;39(8):645-59.
47. Brugnera AP, Nammour S, Rodrigues JA, Mayer-Santos E, de Freitas PM, Brugnera Junior A, Zanin F. Clinical Evaluation of In-Office Dental Bleaching Using a Violet LED. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2019 Aug 22. [Epub ahead of print]
48. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. **CONSORT 2010** Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Open Med*. 2010;4(1):e60-8. Epub 2010 Mar 24.
49. Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigão J, Lopes GC, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent*. 2010 Jan-Feb;35(1):3-10.
50. Reis A, Kossatz S, Martins G, Loguercio A. Efficacy of and Effect on Tooth Sensitivity of In-office Bleaching Gel Concentrations: A Randomized Clinical Trial. *Oper Dent*. 2013 Jul-Aug;38(4):386-93.
51. Boushell LW, Ritter AV, Garland GE, Tiwana KK, Smith LR, Broome A, Leonard RH. Nightguard vital bleaching: side effects and patient satisfaction 10 to 17 years post-treatment. *J Esthet Restor Dent*. 2012 Jun;24(3):211-9.
52. Oliveira, B., & Nadanovsky, P. (2005). Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Commun Dent Oral Epidemiol*, 33(4), 307-14.
53. Slade, G. (1997). Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Commun Dent Oral Epidemiol*, 25(4), 284-90.

54. Reis A, Tay LY, Herrera DR, Kossatz S, Loguercio AD. Clinical effects of prolonged application time of an in-office bleaching gel. *Oper Dent*. 2011 Nov-Dec;36(6):590-6.
55. Cavalli V, Silva BG, Berger SB, Abuna G, Marson FC, Tabchoury C, Giannini M. Effect of Adhesive Restoration and Bleaching Technique on the Concentration of Hydrogen Peroxide In the Pulp Chamber. *Oper Dent*. 2017 Mar/Apr;42(2):E44-E54.
56. Dantas CM, Vivan CL, Ferreira LS, Freitas PM, Marques MM. In vitro effect of low intensity laser on the cytotoxicity produced by substances released by bleaching gel. *Braz Oral Res*. 2010 Oct-Dec;24(4):460-6.
57. 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 Jul-Aug;41(4):388-96.
58. Toki T, Nakamura K, Kurauchi M, Kanno T, Katsuda Y, Ikai H, Hayashi E, Egusa H, Sasaki K, Niwano Y. Synergistic interaction between wavelength of light and concentration of H₂O₂ in bactericidal activity of photolysis of H₂O₂. *J Biosci Bioeng*. 2015 Mar;119(3):358-62.
59. Herrera A, Martin J, Perez F, Bonafe E, Reis A, Dourado AL, & Fernandez E (2016) Is personality relevant in the choice of bleaching? *Clinical Oral Investigations* 20(8) 2105-2111.
60. Bersezio C, Martín J, Mayer C, Rivera O, Estay J, Vernal R, Haidar ZS, Angel P, Oliveira OB Jr, Fernández E. Quality of life and stability of tooth color change at three months after dental bleaching. *Qual Life Res*. 2018 Dec;27(12):3199-3207.
61. Angel P, Bersezio C, Estay J, Werner A, Retamal H, Araya C, Martin J, Fernández E. Color stability, psychosocial impact, and effect on self-perception of esthetics of tooth whitening using low-concentration (6%) hydrogen peroxide. *Quintessence Int*. 2018;49(7):557-66

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título: AVALIAÇÃO CLÍNICA LONGITUDINAL DO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO COM LUZ LED VIOLETA (405-410 NM).

Nome dos Pesquisadores e Instituição: Patrícia Moreira de Freitas

Local: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (clínica do Laboratório Especial de Laser em Odontologia).

Este documento será elaborado em duas vias.

Convite: Gostaríamos de pedir sua participação voluntária nessa pesquisa que tem por objetivo avaliar o efeito do procedimento clareador realizado com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não a um gel clareador, na alteração de cor (imediata e a longo prazo), sensibilidade dental, satisfação dos participantes da pesquisa em relação à técnica e impacto do procedimento na qualidade de vida dos participantes da pesquisa.

Voluntário: Sua participação é *voluntária* e este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem prejuízos à continuidade do procedimento.

Objetivos do estudo: Espera-se que o clareamento dental sem uso de gel clareador leve a um resultado estético bastante satisfatório, a satisfação do participante da pesquisa e a melhora na sua qualidade de vida, com o benefício da redução do risco de sensibilidade dental (dor intermitente, de intensidade moderada a alta, com regressão em até 48h) se comparado à técnica com gel clareador.

Procedimentos: Caso o(a) senhor(a) aceite ser participante desta pesquisa, sua participação consistirá no clareamento dental (até o máximo de 4 sessões, 1 ou 2 vezes por semana, durante o máximo de 4 semanas), avaliação de alteração de cor, sensibilidade dental e preenchimento dos questionários de satisfação e impacto do procedimento na sua qualidade de vida. O procedimento clareador e as avaliações de cor e sensibilidade serão, assim como a aplicação dos questionários, realizados por um dos pesquisadores envolvidos no trabalho, devidamente treinado e capacitado para tal função. O procedimento clareador será realizado de forma distinta a depender do grupo ao qual o participante da pesquisa será randomizado, sendo possível a utilização de géis clareadores ou não, e aplicação de LED ou não. Caso haja a aplicação do gel clareador, afastadores labiais serão posicionados, e uma barreira gengival com um gel de consistência amolecida (o qual será endurecido

com a aplicação de uma luz) será realizada a fim de proteger a gengiva do gel. Caso o gel entre em contato de maneira acidental com alguma parte da boca que não seja o dente, este poderá promover ardência e uma região esbranquiçada ao redor da região atingida, o qual será revertido com a aplicação de um gel neutralizador.

Caso haja a aplicação do LED, uma aplicação de luz Violeta será realizada sobre os dentes através de um equipamento posicionado a uma distância de 1 cm dos mesmos. A avaliação de cor será feita com uso de uma escala de cor e de um equipamento específico para análise de cor. Para o uso da escala de cor, a mesma será posicionada próxima à superfície de um dos dentes (canino) e a aferição será realizada. Para a aferição com o equipamento (espectrofotômetro), será feita uma moldagem da sua arcada superior e o molde obtido será usado para posicionar a ponta do equipamento sobre um dos dentes. Essa moldagem será realizada através de uma moldeira metálica que será posicionada sobre os dentes com um silicone de consistência amolecida, o qual endurecerá após 3 minutos. Em ambos os procedimentos não há nenhum procedimento invasivo, apenas o risco de ânsia de vômito durante a moldagem da arcada.

Para as demais avaliações, serão usados questionários e o método será de autoavaliação (o próprio participante da pesquisa preenche e entrega ao pesquisador), não havendo intervenção clínica nenhuma. O tratamento será feito em, no máximo, 4 sessões clínicas (máximo de 4 semanas) e as por questionário serão feitas até 12 meses após o término do clareamento, com finalidade de acompanhar a estabilidade de cor do dente e a necessidade de um novo clareamento dental. Se considerada, em comum acordo entre participante da pesquisa e pesquisador, a necessidade de novo procedimento, o mesmo será realizado no Laboratório Especial de Laser em Odontologia da FO-USP.

Riscos e desconfortos: O participante da pesquisa pode apresentar desconforto (ânsia de vômito) com o procedimento de moldagem da arcada superior e sensibilidade dental durante ou após o clareamento. Em relação aos demais procedimentos, a pesquisa apresenta risco mínimo, pois o preenchimento dos questionários não representa nenhum risco de ordem física ou psicológica para o participante da pesquisa.

Tempo: O procedimento será feito em, no máximo, 4 sessões clínicas (máximo de 4 semanas) e as por questionário serão feitas até 12 meses após o término do clareamento.

Benefícios: A pesquisa contribuirá para o conhecimento sobre os efeitos do clareamento com a luz violeta (LED violeta) sobre a cor e sensibilidade dental, bem como impacto do procedimento na qualidade de vida de pacientes com alteração de cor dental parecida com a do participante da pesquisa.

Ajuda de Custos: A participação no estudo não acarretará custos para o participante da pesquisa e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. Não há indenização prevista, pois a presente pesquisa não apresenta qualquer dano ao participante da pesquisa.

Auxílio ao transporte: Caso o participante da pesquisa necessite estar presente no local da pesquisa, apenas por conta da pesquisa, os pesquisadores responsáveis arcarão com os custos necessários.

Garantia do sigilo da identidade do participante da pesquisa: As informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. O participante da pesquisa não terá seus dados pessoais identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados.

Direito de desistir: O participante da pesquisa poderá desistir do estudo a qualquer momento sem nenhuma penalidade.

Reutilização dos dados: Perguntamos se o participante da pesquisa autoriza a utilização dos dados em outras pesquisas, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da FOU SP:

- ☐ NÃO autorizo a utilização de dados em outra pesquisa.
- ☐ SIM autorizo a utilização de dados.
- ☐ Autorizo e NÃO quero ser consultado da utilização dos meus dados em outra pesquisa.
- ☐ SIM, quero ser consultado caso ocorra utilização dos meus dados.

Forma de contato: Os pesquisadores responsáveis pelo estudo estarão à disposição para esclarecimentos a qualquer momento durante o andamento da pesquisa. A pesquisadora responsável Patrícia Moreira de Freitas poderá ser encontrada no endereço: Faculdade de Odontologia – Universidade de São Paulo, Laboratório Especial de Laser em Odontologia- Departamento de Dentística, Av. Professor Lineu Prestes, 2227 – São Paulo SP, nos telefones: (11) 30917645 ou (11) 983199002, no e-mail: pfreitas@usp.br

CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – Avenida Professor Lineu Prestes no 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta-feira das 9 as 12h e de 14 as 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O

Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução CNS no 466 de 2012).

Este documento possui 2 vias de igual teor, sendo que 1 via pertence a você participante da pesquisa e a outra ficará arquivada com o pesquisador responsável.

Após ler essas informações e de ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador concordo em participar de forma voluntária neste estudo.

Local: _____ Data: ____/____/____

Nome por extenso _____

Endereço: _____

Telefone para contato: (____) _____

Assinatura: _____ RG: _____

Assinatura do pesquisador responsável

Patricia Moreira de Freitas

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação clínica longitudinal do clareamento dental de consultório com luz LED violeta (405-410 nm)

Pesquisador: Eric Mayer dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64431616.2.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.931.756

Apresentação do Projeto:

A técnica a ser avaliada no presente estudo clínico envolve 200 participantes de pesquisa, representa a inovação no contexto de clareamento dental. Acredita-se que os resultados encontrados contribuirão para uma maior indicação do procedimento de clareamento dental, não apenas no âmbito privado mas também no público, visto que os custos com gel clareador podem ser reduzidos e uma maior parte da população beneficiada com a técnica de clareamento com luz violeta (405-410 nm) na sua efetividade.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito do tratamento clareador realizado com a luz LED violeta (405-410 nm), associado ou não a um gel clareador, na alteração cromática do dente (imediate e mediana), sensibilidade dental, satisfação dos participantes em relação à técnica e impacto na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O participante da pesquisa poderá apresentar desconforto (ânsia de vômito) com o procedimento de

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7900

Fax: (11)3001-7814

E-mail: cepfo@usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.981.756

moldagem da arcada superior (obtenção do guia para análise espectrofotométrica) e sensibilidade dental durante ou após o clareamento. Em relação aos demais procedimentos, a pesquisa apresenta risco mínimo, pois o preenchimento dos questionários não representa nenhum risco de ordem física ou psicológica.

Benefícios:

A pesquisa contribuirá para um maior conhecimento sobre os efeitos do clareamento com a luz violeta (LED violeta) sobre a cor e sensibilidade dental, bem como impacto do tratamento na qualidade de vida de pacientes com alteração de cor dental parecida com a do participante da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa foi bem delineada. Possui proposta e objetivos bem explícitos. Por se tratar de uma pesquisa clínica com um tema que apresenta subjetividade trará importantes benefícios ao conhecimento na área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto, projeto na íntegra estão de acordo com as exigências da Resolução CNS 466/12. A autorização para o uso da clínica do Laboratório Especial de Laser em Odontologia da Faculdade de Odontologia da USP (São Paulo, SP) está dispensada pois é local de atuação da orientadora. Foram apresentados a autorização do uso da clínica da Pós-Graduação da FOUSP e o TCLE dentro de padrões éticos (Resolução CNS no 466 de 2012).

Recomendações:

Recomenda-se aos pesquisadores de que tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de pendências. Foram atendidas todas as pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7980

Fax: (11)3091-7914

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação de Parecer: 1.981.756

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_835075.pdf	17/03/2017 11:51:53		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	01TCLEERIC.docx	17/03/2017 11:51:15	Eric Mayer dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	01clnicposeric.pdf	15/03/2017 15:04:45	Eric Mayer dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1ericprojetcfinl.pdf	02/02/2017 14:24:53	Eric Mayer dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	frostofdd.pdf	15/12/2016 14:58:42	Eric Mayer dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Março de 2017

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Blazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br