

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**SENSIBILIDADE, EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE BUCAL EM ADOLESCENTES
SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO DENTÁRIO
COM FITAS OU MOLDEIRAS**

DIEGO DOS SANTOS CORDEIRO

**MANAUS-AM
2017**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**SENSIBILIDADE, EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE BUCAL EM ADOLESCENTES
SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO DENTÁRIO
COM FITAS OU MOLDEIRAS**

DIEGO DOS SANTOS CORDEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Odontologia da Universidade Federal do Amazonas
como requisito para a obtenção do título de Mestre em
Odontologia

ORIENTADORA: PROFa. DRa. MARIA FULGÊNCIA COSTA LIMA BANDEIRA

CO-ORIENTADORA: PROFa. DRa. CARINA TODA

**MANAUS-AM
2017**

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

C794s	<p>Cordeiro, Diego dos Santos</p> <p>Sensibilidade, efetividade e qualidade de vida relacionada à saúde bucal em adolescentes submetidos ao clareamento dentário com fitas ou moldeiras / Diego dos Santos Cordeiro. 2017 88 f.: il. color; 31 cm.</p> <p>Orientadora: Maria Fulgência Costa Lima Bandeira Coorientadora: Carina Toda Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal do Amazonas.</p> <p>1. Clareamento dentário. 2. Adolescentes. 3. Tiras Clareadoras. 4. Sensibilidade dentária. 5. Qualidade de Vida. I. Bandeira, Maria Fulgência Costa Lima II. Universidade Federal do Amazonas III. Título</p>
-------	--

DIEGO DOS SANTOS CORDEIRO

**SENSIBILIDADE, EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE BUCAL EM ADOLESCENTES
SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO DENTÁRIO
COM FITAS OU MOLDEIRAS**

Dissertação aprovada como requisito para obtenção do título de Mestre em Odontologia, do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Amazonas

Manaus, 23 de fevereiro de 2017

BANCA EXAMINADORA:

Professor Dra. Maria Fulgência Costa Lima Bandeira

Professor Dra. Patrícia Pinto Lopes

Professor Dra. Simone Assayag Hanan

DEDICATÓRIA

*Aos meus pais, por confiarem e acreditarem sempre no meu
melhor lado, e que lutam constantemente para que eu seja
sempre o melhor de mim.*

AGRADECIMENTOS

Obrigado Deus, pela força e capacidade para alcançar esse feito, e pelas pessoas tão importantes nesse processo que Você colocou no meu caminho.

Aos meus amigos e familiares que sempre entenderam minhas ausências. Em especial, Glauber Palma pelo apoio no início de todo esse processo. Isso foi essencial para que hoje eu pudesse estar aqui.

Aos maravilhosos professores que fizeram parte dessa etapa de formação. Em especial, Professora Luciana Mendonça, Professor Leandro Martins e Professor Alessandro Loguércio, por toda a compreensão e ensinamentos transmitidos, que vão além da academia; Professora Simone Hanan por todo empenho, profissionalismo e contribuição durante esse processo; Professora Carina Toda, por ter sido uma mãe (ou irmã, como a própria retifica) do início ao fim. As palavras, sorrisos e ternura ficarão marcadas em minhas lembranças todas as vezes que essa fase passar por minha mente. Essas páginas não estariam preenchidas se não fossem por toda a sua contribuição, cautela e carinho. Admiração é a palavra que sucinta minha descrição à Sra.; Professora Fulgência Bandeira, por ter sido minha guia, meu porto e minha fonte de conhecimentos. O que eu aprendi nesses dois anos, vão além do que eu acreditava ser possível aprender, e isso se dá ao fato de a Sra. ser quem é. Caminhar esses dois anos não seria a mesma coisa sem tê-la como guia.

Aos colaboradores da FAO, pelo trabalho e competência.

Ao PIBIC, e a possibilidade de ter trabalhado com maravilhosas alunas de Iniciação Científica. Ingrid Cunha e Luciana Arnhold, sem vocês esse projeto simplesmente não existiria.

Aos amigos incríveis que cruzaram a minha vida e que não descruzarão mais. Rodrigo, Luana, Jéssica e Verônica, vocês são parte do motivo desses dois anos tornarem-se inesquecíveis.

Por fim, obrigado FAO. O Diego Cordeiro que hoje sai, é um Diego Cordeiro melhor que o que entrou.

DIEGO DOS SANTOS CORDEIRO. Sensibilidade, efetividade e qualidade de vida relacionada à saúde bucal em adolescentes submetidos ao clareamento dentário com fitas ou moldeiras. 88 folhas. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal do Amazonas, Manaus-AM.

RESUMO

Este estudo teve como objetivo comparar a sensibilidade dentária, a irritação gengival, o impacto na qualidade de vida e a eficácia do clareamento caseiro com 10% de peróxido de hidrogênio utilizando um sistema com moldeiras ou tiras clareadoras. Sessenta e sete pacientes, com incisivo central superior direito ou canino com cor A2 ou mais escura, foram selecionados para este ensaio clínico cego, randomizado e paralelo. Os dentes foram clareados durante 14 dias, 30 min por dia. O peróxido de hidrogênio a 10% foi fornecido nos grupos I, II e III, em moldeiras (White Class, FGM) ou em duas tiras clareadoras diferentes (Whitestrips, Oral-b e Opalescence Go, Ultradent), respectivamente. As mudanças de cor foram avaliadas pelos métodos subjetivos (Escala Vita Clássica e Vita Bleachedguide, Bad Säckingén, Alemanha) e objetivo (Espectrofotômetro Easyshade) no início, durante o tratamento (após a primeira e segunda semana de tratamento de clareamento) e um mês após o clareamento. A sensibilidade dentária foi registrada durante 14 dias com uma Escala Numérica de Classificação de cinco pontos (NRS) e uma escala analógica visual (VAS) de 0-10 e a irritação gengival na forma de presença ou ausência. Na avaliação do desfecho de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal, foram utilizados quatro instrumentos: *Oral Health Impact Questionnaire -14* (OHIP-14), *Oral Health Impact Questionnaire-Aesthetic* (versões brasileira e chinesa) e o *Oral Impact on Daily Performances* (OIDP), antes do tratamento, após uma semana do término e trinta dias após o término. Todos os dados foram submetidos à análise estatística apropriada ($p \leq 0,05$). Não houve diferença significativa no risco de sensibilidade entre os grupos ($p > 0,09$). No entanto, o clareamento com White Class (FGM) produziu uma intensidade mais elevada de sensibilidade quando comparado com os dois grupos de tiras clareadoras ($p = 0,04$). Em relação à irritação gengival, Opalescence Go (Ultradent) apresentou menor risco de irritação gengival quando comparado ao método com moldeiras ($p = 0,003$). Observou-se clareamento significativo em todos os grupos, após 30 dias de avaliação clínica, sem diferença significativa entre eles ($p > 0,06$). Os instrumentos de QVRSB não captaram impacto na qualidade de vida. Todos métodos de clareamento com peróxido de hidrogênio apresentaram clareamento significativo e semelhante após 14 dias de uso. Contudo, as tiras clareadoras produziram uma intensidade de sensibilidade dentária mais baixa do que as moldeiras. A irritação gengival foi registrada em todos os grupos, entretanto o produto Opalescence Go apresentou menor risco, sugerindo a utilização do produto com segurança em adolescentes, devido aos achados quanto à intensidade de sensibilidade e sua relação com a técnica utilizada.

PALAVRAS-CHAVES: Clareamento dentário, adolescentes, tiras clareadoras, qualidade de vida.

DIEGO DOS SANTOS CORDEIRO. Sensitivity, effectiveness and quality of life related to oral health in adolescents submitted to dental whitening with strips or trays. 88 sheets. Master's Dissertation presented to the Postgraduate Program in Dentistry from the Federal University of Amazonas, Manaus-AM.

ABSTRACT

This study aimed to compare the tooth sensitivity, gingival irritation, quality of life related to oral health and bleaching efficacy of at-home bleaching performed with 10% hydrogen peroxide using a tray-delivered system or two bleaching strip systems. Sixty-seven patients, with right superior canine darker than A2, were selected for this blind, parallel randomized clinical trial. Teeth were bleached during 14 days, with a 30-min gel contact with teeth per day. The 10% hydrogen peroxide was delivered in a bleaching tray (White Class from FGM) or it was provided in two different bleaching strips (White strips from Oral-b and Opalescence Go from Ultradent). The color changes were evaluated by subjective (Vita Classical and Vita Bleachedguide) and objective (Easy shade Spectrophotometer) methods at baseline and 30 days after the second bleaching session. Tooth sensitivity was recorded during 14 days with a five-point Numeric Rating Scale (NRS) and 0-10 visual analog scale (VAS). To evaluate the Quality of Life related to Oral Health, three instruments were used: Oral Health Impact Questionnaire -14 (OHIP-14), Oral Health Impact Questionnaire-Aesthetic and Oral Impact on Daily Performances (OIDP), before treatment, after One week from the end and thirty days after the end. All data were submitted to appropriate statistical analysis ($\alpha= 0.05$). No significant difference was observed in the risks of TS among groups ($p > 0.09$). However, the tray-delivered 10% HP produced a higher intensity of TS when compared with the two bleaching strip groups ($p < 0.04$). Regarding the gingival irritation, Opalescence GO (Ultradent) showed the lowest risk of gingival irritation when compared with the tray-delivered method ($p = 0.003$). Significant whitening was observed in all groups, after 30 days of clinical evaluation with no significant differences between them ($p > 0.06$). All 10% HP systems showed significant and similar whitening after 14-day use. However, bleaching strips produced lower intensity of tooth sensitivity than the tray-delivered system. The product Opalescence Go had an additional advantage to produce lower risk of gingival when compared to the tray-delivered system.

KEY-WORDS: Tooth bleaching, adolescents, whitening strips, quality of life.

SUMÁRIO

1. Introdução Geral	8
2. Materiais e Métodos	14
2.1 Considerações Éticas	14
2.1.1 Riscos e Benefícios	14
2.1.2 Casuística	15
2.1.2.1 Critérios de Inclusão	15
2.1.2.2 Critérios de Exclusão	15
2.2 Número de Sujeitos	15
2.3 Aleatorização e Grupos Experimentais	16
2.4 Avaliação de Cor	16
2.5 Tratamento Clareador	18
2.5.1 Tiras Clareadoras	18
2.5.2 Moldeiras com Gel Clareador	18
2.6 Mensuração da Sensibilidade e Irritação Gengival	19
2.7 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal	20
2.8 Análise dos Dados	20
3. Capítulo 1	22
Introdução	23
Material e Métodos	24
Critérios de Eleição	24
Cálculo Amostral	25
Randomização	25
Intervenção	26
Avaliação de Cor	26
Avaliação da Sensibilidade Dentária e Irritação Gengival	27
Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal	27
Análise Estatística	27
Resultados	28
Discussão	32
Conclusão	35
Referências	35
4. Considerações Finais	39
Referências Bibliográficas	40
Anexo I – Normas para Publicação: <i>Operative Dentistry</i>	51
Anexo II – Parecer Consubstanciado do CEP	64
Apêndice I – TCLE do Responsável	66
Apêndice II – Termo de Assentimento	68
Apêndice III – TCLE	70
Apêndice IV – Prontuário de Pesquisa	72
Apêndice V – Diário de Sensibilidade	83
Apêndice VI – Instruções de Uso	87

1. INTRODUÇÃO GERAL

As inovações tecnológicas em materiais dentários têm sido alimentadas pelo desejo de pacientes em melhorar a estética de seus dentes, que muitos consideram ser um aspecto importante de suas vidas. Essa ênfase na estética levou cirurgiões-dentistas a buscar recursos que respeitem as normas estabelecidas pela sociedade, mas sem comprometer a integridade dos dentes, já que a filosofia de tratamento deve ser mínima intervenção e máxima preservação dos tecidos dentários (PINTO et al., 2014).

Como a alteração de cor dos dentes constitui um aspecto esteticamente negativo (SCHULMAN et al., 2004) e há uma valorização de procedimentos cada vez menos invasivos, a técnica de clareamento dentário tem sido uma alternativa conservadora para a recuperação da estética, tanto para dentes polpados quanto para os dentes despolidos, escurecidos ou manchados (LOGUERCIO et al., 2002).

O manchamento dental pode ser caracterizado por manchas classificadas em dois tipos: extrínsecas e intrínsecas e seus fatores. As manchas causadas por fatores extrínsecos são resultantes da deposição de substâncias sobre a superfície do dente. São manchas superficiais e geralmente associadas ao consumo de alimentos ricos em corantes, fumo e acúmulo de biofilme (WATTS; ADDY, 2001). As manchas por fatores intrínsecos são as de maior desafio quanto à etiologia e ao diagnóstico e estão divididas didaticamente em congênicas e adquiridas. Dentre as adquiridas, estão as necroses, as calcificações pulpares, os traumas, as reabsorções dentinárias e as iatrogenias endodônticas. Dentre as congênicas, são exemplos a dentinogênese imperfeita e a fluorose (BARATIERI et al., 1993).

O clareamento dental consolidou-se nos últimos anos e pode ser considerado um tratamento rotineiro na Odontologia. Isto se deve em parte, ao considerável aumento do número de produtos e técnicas clareadoras, assim como a uma grande quantidade de pesquisas e publicações nesta área (KOSE et al., 2010). O primeiro estudo clínico de clareamento dental caseiro foi conduzido por Haywood e Heymann (1989), onde o gel de peróxido de carbamida 10% foi utilizado em moldeira plastificada a vácuo com indicação para uso noturno por 2 a 5 semanas. Esta técnica teve grande aceitação e com o passar dos anos se confirmou como uma técnica segura, eficaz e com longevidade dos resultados obtidos (PENA; RATON, 2014), sendo que modificações e novas concentrações surgiram para enriquecer as opções de tratamento disponíveis.

As técnicas para clareamento dental baseiam-se nas propriedades oxidativas do peróxido de hidrogênio, sendo que o mecanismo de ação do clareamento dental por peróxido de hidrogênio ainda não é bem conhecido. O peróxido de hidrogênio, o agente oxidante mais utilizado para o clareamento dental, pode ser aplicado diretamente sobre o dente, ou produzido localmente em uma reação química a partir de precursores tais como perborato de sódio ou peróxido de carbamida. O peróxido de hidrogênio pode se difundir através do esmalte e, sob condições alcalinas, age como um agente de oxidação forte, através da formação de radicais livres: as moléculas de oxigênio reativas e ânions de peróxido de hidrogênio. Especulou-se que estes radicais pudessem eliminar os cromóforos clivando ligações duplas em moléculas orgânicas ou oxidantes, resultando em moléculas solúveis, ou menos fortemente pigmentados, constituintes que refletem menos luz, criando assim um efeito de clareamento. No entanto, não há nenhuma evidência científica que suporta qualquer uma destas explicações (KIHM, 2007; EIMAR et al., 2012).

Os benefícios obtidos com sistemas de clareamento, associados aos consumidores e as necessidades dos pacientes têm estimulado a comercialização de mais produtos para clareamento dentário. Produtos *over the counter*¹ (OTC), que são produtos vendidos sem prescrição médica, apareceram nos EUA no início dos anos 2000, como uma alternativa para tratar a descoloração dos dentes com um custo mais baixo do que produtos tradicionais (de uso em consultório). A proliferação dos produtos OTC nos EUA foi de certa forma estimulada pela *Food and Drug Administration*² (FDA). De acordo com a FDA, estes produtos poderiam reduzir a desigualdade no acesso ao sistema de saúde, reduzindo o custo de tratamentos (DEMARCO, MEIRELES e MASOTI, 2008).

Atualmente, as substâncias clareadoras também foram acrescentadas em cremes dentais, soluções para bochecho e outras apresentações menos comuns. Ainda nessa categoria de produtos comercializados e utilizados sem a prescrição do profissional, destacam-se as tiras e os vernizes contendo peróxido de hidrogênio, que são posicionados sobre os dentes, sem que a cavidade bucal seja previamente examinada, expondo os pacientes a reações alérgicas aos componentes do clareador, ao extravasamento, ingestão

¹ Produtos OTC são definidos em tradução livre como “produtos de balcão”, e estão relacionados com os produtos cosméticos vendidos, quase sempre, sem prescrição médica e/ou odontológica.

² FDA é a sigla de Food and Drug Administration, que significa Administração de Comidas e Remédios (em português). FDA é um órgão do governo dos Estados Unidos, criado em 1862, com a função de controlar os alimentos e medicamentos, através de diversos testes e pesquisas.

da substância clareadora e à ocorrência de sensibilidade (DEMARCO, MEIRELES e MASOTI, 2008; FRANCCI et al., 2010).

Apesar dos ótimos resultados clínicos, vários efeitos adversos relacionados ao uso dos agentes clareadores foram demonstrados, entre eles destacam-se: reabsorção cervical relacionada ao clareamento interno de dentes não-vitais; sensibilidade dental (PERRY et al., 2013) e irritação gengival (FARRELL et al., 2008) em clareamento de dentes vitais; alterações na superfície do esmalte (KLARIC et al., 2013.); redução na resistência de adesão de materiais resinosos (KAMANGAR et al., 2014) e possibilidade do peróxido de hidrogênio ser carcinogênico (DE GEUS et al., 2015). O efeito adverso mais frequente e que tem sido tema de diversos estudos é a sensibilidade dentária, que usualmente é leve e temporária, mas ocasionalmente produz desconforto considerável ao paciente e até mesmo leva à interrupção do tratamento, em especial o caseiro (KOSE et al., 2010).

As tiras clareadoras ganharam popularidade devido à conveniência, facilidade de uso (SWIFT JR et al., 2009), estabilidade de cor (DIETSCHI et al., 2010), baixo custo e baixa concentração de agentes clareadores, o que resultaria em poucos relatos de sensibilidade dentária. Utilizando uma tecnologia de alta adesão, essas tiras combinam polímeros e adesividade, fazendo com que essa propriedade coesiva resulte em ajuste de forma, fácil aplicação e boa retenção sobre as estruturas dentais. Entretanto, quadros de gengivite são reportados pelos pacientes (DONLY et al., 2010). Dito isso, vários estudos foram desenvolvidos ao longo dos anos para um maior entendimento quanto a sua utilização, ação e efeitos adversos.

De maneira geral, a literatura reporta a utilização das tiras clareadoras como segura e aceitável pelos indivíduos que as utilizam (FARRELL et al., 2008; SWIFT JR et al., 2009; GERLACH et al., 2009). Mesmo sendo representada por uma tecnologia alternativa, efeitos adversos são relatados, que mesmo presentes, não afetam o clareamento, sendo comum os achados de irritação gengival e sensibilidade (GERLACH et al., 2009; DA COSTA et al., 2012). A eficácia clareadora é altamente comprovada (DIETSCHI et al., 2010; DA COSTA et al., 2012; PERRY et al., 2013), e em um aspecto geral, a literatura não demonstra diferença significativa na efetividade e sensibilidade dos dentes e tecidos moles em comparação com demais tratamentos. As tiras clareadoras mostram-se como produtos bem tolerados e que resultam em tratamentos significantes, com boa eficácia clareadora.

O escurecimento das estruturas dentais em adolescentes (mesmo sendo mais comum em uma população adulta) representa uma indicação para o tratamento clareador, podendo o profissional utilizar várias técnicas para o tratamento desse paciente, como o uso de peróxidos. A ausência da supervisão e cuidados durante o uso dos agentes clareadores, somada ao fato das estruturas dentais jovens possuírem estrutura dentinária suscetível à sensibilidade pela ausência de deposição de dentina secundária, que acontece gradualmente com o aumento da idade, exacerba a possibilidade de um quadro de sensibilidade, devido ao estado fisiológico da estrutura dental jovem. Ressalta-se que, como a dentina e o esmalte são estruturas permeáveis ou semipermeáveis, os subprodutos dos peróxidos, por terem baixo peso molecular, são capazes de difundirem-se livremente por essas estruturas (BARBOSA et al., 2009; TIMME et al., 2016).

Problemas estéticos na infância e adolescência podem exercer uma influência significativa sobre o desenvolvimento psicossocial da pessoa e interações com os pares. De fato, crianças, adolescentes e adultos jovens tornaram-se cada vez mais preocupados com a estética dentária, que pode ter um impacto psicológico importante na qualidade de vida e pode ser uma das forças motrizes por trás da atual demanda por materiais dentários e procedimentos não-invasivos destinados a melhorar a cor dos dentes (DUBEY, 2012).

Nos últimos anos, o conceito de saúde e doença evoluiu para um modelo biopsicossocial, em que a doença é de natureza multifatorial, enfatizando a participação de fatores psicológicos no processo, o que permite trabalhar a partir de uma perspectiva que inclui a pessoa como uma unidade (CANESQUI et al., 2015). Portanto, explicações, causas e possibilidades de cura compreendem tanto aspectos biológicos e psicossociais, de modo a promover a unidade da pessoa, apontando a sua compreensão e participação ativa na recuperação levando ao nascimento do conceito de qualidade de vida relacionado com saúde (CASIELLES, 2014).

Tradicionalmente, a aparência física tem sido reconhecida como tendo um papel chave nas interações sociais humanas. O papel de várias características corporais e faciais em julgamentos de atratividade tem sido amplamente utilizado desde o início da década de 1970, confirmando que a aparência e o rosto de uma pessoa são as duas principais características para avaliar a atratividade física de ambos os sexos (MONTERO et al. 2014). Três décadas atrás, Tedesco et al. (1983) encontraram um consenso básico quanto aos fatores de atratividade facial e dentária entre adolescentes de diferentes raças

e sexos, sugerindo a existência de padrões relativos de beleza facial, que começam na infância e perduram ao longo da vida. Jongh et al. (2008) sugeriram que a preocupação estética é um fator motivador para que os indivíduos se submetam a alguns tratamentos dentários estéticos.

Como a maioria dos estudos envolvem populações adultas, embora a literatura indique a realização do clareamento em adolescentes, um número menor de pesquisas foi realizado nessa população, que cada vez mais tem o acesso facilitado a esses produtos. Técnicas de clareamento *at-home* em pesquisas, através de estudos clínicos, são encontradas na literatura (DONLY; GERLACH, 2002; DONLY et al., 2005), e indicam a presença de sensibilidade bem tolerada.

Essa constante busca, da Odontologia, por novas técnicas e alternativas para a reabilitação do sorriso, recuperação da autoestima, da melhoria da qualidade de vida, com restituição da saúde bucal e consequente convívio social do paciente, tornou a realização de estudos em qualidade de vida, avaliação de autoestima e saúde bucal, uma ferramenta imprescindível para a correta avaliação da relação custo-benefício dos cuidados prestados, como para melhoria no tratamento oferecido. Instrumentos para medir a qualidade de vida relacionada à saúde trazem informação da percepção do bem-estar do paciente em relação a uma condição clínica particular e o impacto desta nas funções diárias (BRANKOVIC, 2010; CASIELLES, 2014).

Os instrumentos usados para mensurar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVSRB) caracterizam-se pela coleta de dados relativa à percepção individual dos sujeitos e estão voltados à sua satisfação frente às expectativas próprias, bem como a detecção de impactos funcionais e psicossociais decorrentes de alterações bucais ou de mudanças clínicas minimamente importantes depois do tratamento odontológico. Os indicadores subjetivos respondem a como as pessoas sentem ou o que pensam das suas vidas, ou como percebem o valor dos componentes materiais reconhecidos como base social da qualidade de vida (MINAYO et al., 2000; ALMEIDA, GUTIERREZ e MARQUES, 2012), e os resultados dessa percepção são contribuintes diretos para o desenvolvimento do tratamento odontológico mais adequado ao paciente.

Poucos trabalhos têm avaliado a percepção subjetiva dos pacientes quanto aos impactos do tratamento clareador na qualidade de vida, principalmente quando se trata de adultos jovens e adolescentes. A insatisfação com a cor dos dentes pode levar esse grupo

populacional a ter sua qualidade de vida afetada negativamente, já que a qualidade de vida está dividida em várias dimensões e que o tratamento clareador pode potencialmente melhorar essas dimensões relacionadas à satisfação pessoal com o sorriso, impactos psicológicos e relações sociais e de trabalho, mediadas pela melhoria na estética dental. Ressalta-se que mesmo causando um aspecto positivo, o tratamento clareador também pode ter uma influência negativa na qualidade de vida devido à possível ocorrência de dificuldades na higiene dentária, sensibilidade e dor (BRUHN et al. 2012; MEIRELES et al., 2014).

Assim, esta pesquisa propôs-se a analisar primariamente o grau de sensibilidade dentária e secundariamente a eficácia do agente clareador nas diferentes técnicas em pacientes jovens e sua influência na QVRSB, acreditando-se que o tratamento clareador com tiras clareadoras causa menos sensibilidade pós-operatória que os realizados com moldeiras.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Este é um estudo clínico randomizado controlado paralelo e cego.

2.1 Considerações Éticas

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal do Amazonas e aprovado pelo número 46945715.6.0000.5020 (Anexo II). Para os voluntários com idade inferior a 18 anos, os responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice I) e os voluntários assinaram o Termo de Assentimento (TA) (Apêndice II). Para os voluntários com idade superior a 18 anos, os próprios deram seu próprio consentimento através de um TCLE (Apêndice III). Todos os termos informaram as particularidades inerentes à participação na pesquisa, assim como sobre o desenvolvimento da mesma e a possibilidade de desistência da pesquisa a qualquer momento.

2.1.1 Riscos e Benefícios

Os procedimentos para a execução dos tratamentos clareadores propostos nesse estudo consistiram em um procedimento de moldagem, realizado sob as normas de biossegurança, e aplicação de gel clareador de baixa concentração e com comprovada evidência científica, com instruções explícitas e detalhadas para cada forma de apresentação.

Os procedimentos de moldagem poderiam resultar no desconforto do paciente, que pode ser sanado pela interrupção do ato, e em algum tipo de contaminação. Porém, ressaltou-se que essa contaminação apenas seria possível se esses procedimentos não fossem realizados respeitando as normas de biossegurança. Era possível também que ocorresse um pequeno quadro de sensibilidade durante o tratamento, fato que poderia ser interrompido com a paralisação do tratamento e aplicação de medidas para a redução da sensibilidade, como o uso de fluoretos, dessensibilizantes e medicação analgésica.

Evidenciando a execução da segurança dos procedimentos experimentais, profissionais especializados na área realizaram todas as etapas. Os riscos da aplicação dos questionários de QVRSB se relacionavam à possibilidade de identificação dos indivíduos e suas percepções subjetivas. Assim como para todos os parâmetros clínicos, os dados subjetivos também foram resguardados quanto à garantia da confidencialidade dos voluntários. Desta forma, os resultados foram expressos em termos de médias e

proporções para o conjunto dos indivíduos. Por fim, esse ensaio clínico beneficia a ciência e a comunidade acadêmica, podendo resultar em evolução do tratamento nessa faixa etária, com informações adicionais a respeito das técnicas utilizadas, assim como os efeitos da sensibilidade e eficácia do produto, resultando em sua aplicabilidade com segurança, além da possibilidade de identificação da terapia com impacto positivo na qualidade de vida dos indivíduos submetidos ao clareamento.

2.1.2 Casuística

Os pacientes foram recrutados por meio de anúncios publicitários locais (jornais, estações de rádio, site da Universidade e folders na Universidade) e avaliados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas – UFAM, após orientações claras sobre a natureza do ensaio e esclarecimento de todas as dúvidas por parte dos pais e/ou responsáveis.

2.1.2.1 Critérios de Inclusão

Os voluntários do estudo têm entre 15 e 20 anos, ausência de doenças sistêmicas (metabólicas, cardiopatias e imunológicas), avaliada por meio dos questionamentos presentes na anamnese e condição bucal sem doenças periodontais. Deveriam apresentar pelo menos um incisivo central ou canino com cor A2 ou mais escura e os seis dentes anteriores superiores livres de restaurações na face vestibular, esmalte hígido, e sem alterações patológicas, fisiológicas e medicamentosas.

2.1.2.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo os voluntários com aparelho ortodôntico, apinhamento severo, presença de manchas intrínsecas, em uso de drogas anti-inflamatórias, tabagista, etilista, gravidez ou lactação. Ainda foram excluídos os pacientes que reportassem alguma sensibilidade provocada pelo jato de ar (scores de 1 a 4) da Escala Numérica de 5 pontos (NRS: 0 – nenhuma sensibilidade, 1 – leve, 2 – moderada, 3 – forte e 4 – muito forte) (CARDOSO et al., 2010).

2.2 Número de sujeitos

O principal resultado deste estudo foi o risco absoluto de sensibilidade dentária. Estudos utilizando o gel clareador (DE GEUS et al. 2015) mostraram um risco absoluto de sensibilidade de 50%. Assim, um tamanho mínimo de amostra de 60 participantes por grupo deve ter 80% de chance de detectar, com significância de 5%,

uma diminuição de 50% para 30% da ocorrência de sensibilidade. Estimando-se perdas, um número de 67 pacientes foi recrutado para participação da pesquisa.

2.3 Aleatorização e Grupos Experimentais

Os voluntários incluídos na pesquisa foram aleatoriamente divididos em três grupos (G): G1 (Oral B WhiteStrips[®], Procter & Gamble, Cincinnati, OH, EUA), G2 (Opalescence Go 10[®], Ultradent Products, Inc, South Jordan, UT, EUA) e G3 (White Class Cálcio[®], FGM, Joinville, SC, Brasil). A aleatorização foi realizada no *Microsoft Office Excel* e os números foram colocados em envelopes lacrados até o momento do tratamento. Os examinadores não tiveram conhecimento do tratamento que o paciente recebeu (Figura 1).



Figura 1 – Produtos utilizados nos grupos experimentais do estudo. 1A: Oral B WhiteStrips[®], 1B: Opalescence Go 10[®], 1C: White Class Cálcio[®]. Fonte: dentalcremmer.com

2.4 Avaliação da Cor

Dois examinadores, cirurgiões-dentistas, foram calibrados previamente ao estudo. Em cinco pacientes não incluídos na amostra, foram selecionadas as cores, obtendo os resultados por meio de um espectrofotômetro Easyshade (Easyshade[®], Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha), escala Vita Clássica (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e escala Vita Bleach (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). A concordância inter-examinador foi de 85% (Kappa ponderado).

A avaliação da cor foi realizada antes do estudo T₁, durante o tratamento T_{1.1}= 7 dias, no final do protocolo de clareamento T₂=14 dias, T₃= uma semana após o término, T₄= 1 mês após o término, com escalas Vita Clássica e Bleach e espectrofotômetro Easyshade. Para os dois métodos de avaliação, as condições para a avaliação da cor foram padronizadas. A avaliação foi realizada no mesmo ambiente (sob luz artificial para a iluminação ambiente, sem auxílio de foco de luz do refletor) e no

mesmo período do dia. O operador mensurava, com o auxílio do espectrofotômetro, a cor do guia da escala selecionado pelos examinadores. Foram realizadas três medidas de cada guia para a comparação dos resultados obtidos com o espectrofotômetro e a escala Vita (CARDOSO et al., 2010). Para o uso da escala, os 16 guias foram ordenados do maior (B1) para o menor (C4) valor. A área de interesse para a seleção de cor foi o terço médio da face vestibular dos dentes.



Figura 2 – Spectrofotômetro Easyshade. Fonte: www.henryschein.com

Um molde com silicone (Speedex Putty, Coltene, Rio de Janeiro, Brasil) foi obtido dos arcos de cada paciente, com extensão até o canino, para servir como guia de uso do espectrofotômetro digital. Uma janela foi criada na face vestibular do guia com o auxílio de um dispositivo de metal com raio de 3 mm para avaliação da cor. O espectrofotômetro foi utilizado logo após a escala, sendo indicados os valores: L, c* e h*. L indicou luminosidade, (c*) valor e (h*) croma. Para comparação dos resultados com outros estudos, esses valores foram convertidos no sistema CIELab, no qual L representa o valor de 0 (preto) a 100 (branco), a* e b* representa a cor, sendo a* entre vermelho e verde, e b* entre amarelo e azul. A comparação da cor nos intervalos de tempo do tratamento foi realizada pela diferença de duas cores (ΔE), que foi calculada usando a fórmula $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ (CARDOSO et al., 2010).



Figura 3 – Avaliação de cor subjetiva com auxílio de escala de cor. Fonte: CORDEIRO, 2016.



Figura 4 – Avaliação de cor objetiva com auxílio de espectrofotômetro. Fonte: CORDEIRO, 2016.

2.5 Tratamento Clareador

2.5.1 Tiras Clareadoras

Em G1 e G2, os pacientes foram instruídos, durante a entrega dos materiais, a usar as tiras clareadoras com peróxido de hidrogênio a 10% uma vez ao dia, durante 30 minutos, por 14 dias. Após cada uso, eles deveriam remover as tiras, descartá-las e escovar os dentes normalmente, conforme instruções verbais e escritas entregues aos participantes desse grupo (Apêndice VI).



Figura 5 – Adaptação das tiras clareadoras. 5A: Tiras clareadoras Oral B Whitestrips. 5B: Tiras clareadoras Opalescence Go. *Fonte:* CORDEIRO, 2016.

2.5.2 Moldeiras com Gel Clareador

Para a confecção das moldeiras de clareamento do G3, realizou-se moldagem com alginato (Avagel, Dentsply, Petrópolis, Rio de Janeiro, Brasil) dos arcos superior e inferior dos pacientes. O molde obtido foi vazado com gesso (Asfer, Asfer Indústria Química Ltda., São Caetano do Sul, SP, Brasil) para confecção de modelos de estudo. As moldeiras foram confeccionadas utilizando placas de acetato (Whiteness Placas para Moldeiras, FGM, Joinville, SC, Brasil) de 1mm. Modelos de gesso foram posicionados na base de uma plastificadora à vácuo (Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, São Paulo, Brasil) e após iniciar o aquecimento da placa, aguardou-se a formação de uma bolha com extensão média de 7cm, para que então a placa seja pressionada contra o modelo de gesso e a impressão fosse realizada. Não foi realizado nenhum alívio da face vestibular das moldeiras (KOSE et al., 2011). Os excessos de material das placas foram cortados a 1 mm da margem gengival das faces vestibular e lingual ou palatina. A adaptação das moldeiras foi observada em cada paciente e os ajustes necessários foram realizados (CARDOSO et al., 2010).



Figura 6 – Aparelho plastificador à vácuo. *Fonte: Bioart on line.*



Figura 7 – Adaptação da moldeira clareadora. *Fonte: CORDEIRO, 2016.*

Seringas com peróxido de hidrogênio a 10% foram entregues para cada paciente com instruções de uso por escrito (Apêndice VI). Os pacientes foram instruídos a usar as moldeiras uma vez ao dia, durante 30 minutos, por 14 dias.

Todos os voluntários da pesquisa receberam um kit básico para higiene oral contendo uma escova dental e um dentífrico fluoretado. Nenhum agente dessensibilizante foi entregue aos voluntários. Após cada uso, os participantes foram instruídos a lavar a moldeira e escovar os dentes normalmente com dentífrico sem nenhum agente dessensibilizante, como cloreto de estrôncio ou nitrato de potássio (CARDOSO et al., 2010).

Todos os materiais foram entregues em dois momentos, para o clareamento dos dentes superiores. No T1, os voluntários receberam os materiais referentes aos 7 primeiros dias de tratamento e no T1.1, os referentes aos 7 dias necessários para a conclusão do tratamento. O mesmo ocorreu nos T2 e T3 para o tratamento clareador dos dentes inferiores.

2.6 Mensuração da Sensibilidade e Irritação Gengival

Para a avaliação da sensibilidade dentária, os participantes foram instruídos a recordar a percepção de dor diariamente durante o clareamento através da Escala Numérica de 5 pontos (NRS) e da Escala Visual Analógica (VAS). Para o uso da NRS, os pacientes escolheram um valor entre 0 e 4 para representar a sensibilidade, sendo 0 – nenhuma sensibilidade, 1 – leve, 2 – moderada, 3 – considerável e 4 – severa. Para a VAS, os pacientes posicionaram o cursor na escala de 10 mm, sendo de 0 – nenhuma dor e 10 – pior dor possível (DE GEUS et al., 2015). Os pacientes receberam um diário de

sensibilidade após entrega e instruções de uso no T1, referente aos 7 primeiros dias de uso e, no T1.1, uma segunda parte do diário, referente aos 7 dias restantes de tratamento clareador (Apêndice V).

A irritação gengival foi avaliada de modo dicotômico para ser expresso na forma de risco absoluto, sendo registrada presença ou ausência durante o tratamento. Um único indicador de risco identificado, em qualquer área, classifica o indivíduo com presença de irritação gengival.

2.7 Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal

Para avaliação do desfecho de QVRSB foram utilizados três instrumentos: *Oral Health Impact Questionnaire -14* (OHIP-14), *Oral Health Impact Questionnaire-Aesthetic* (versões brasileira e chinesa) e o *Oral Impact on Daily Performances* (OIDP).

Os pacientes submetidos ao tratamento clareador responderam aos questionários de avaliação de QVRSB (Apêndice IV) em três momentos: no início do estudo (T1), ou seja, antes de serem submetidos ao tratamento clareador; após uma semana do término do tratamento clareador (T2); e 30 dias após o término do tratamento clareador (T4).

2.8 Análise dos Dados

A análise estatística envolveu todos os participantes que concluíram a pesquisa. O estatístico foi cego para os grupos de estudo. Os riscos absolutos de sensibilidade dentária e irritação gengival foram comparados pelo teste exato de Fisher. A intensidade de sensibilidade a partir da escala VAS foi comparada utilizando ANOVA unidirecional e teste de Tukey, e os dados obtidos a partir da escala NRS foram comparados utilizando os testes de Kruskal-Wallis e Mann-Whitney. Os dados de alteração de cor em Δ SGU (duas escalas) e Δ E de diferentes grupos foram comparados com ANOVA e o teste de Tukey foi utilizado para comparações em pares. As mudanças na QVRSB com o tratamento clareador, bem como a sensibilidade dos instrumentos OHIP-14, OIDP e OHIP-Estético (versões chinesa e brasileira) em detectar estas mudanças foram avaliadas pelas diferenças entre as medianas dos escores QVRSB pré e pós-tratamento. A comparação entre os grupos foi realizada pela variação média nos escores totais QVRSB nos grupos, através do teste Kruskal Wallis.

3. CAPÍTULO 1

Artigo submetido à revista *Operative Dentistry* (normas disponíveis no documento Anexo I), de Qualis A1.

Clinical evaluation of different delivery methods of at-home bleaching gels composed of 10% hydrogen peroxide

Abstract

Objectives: This study aimed to compare the tooth sensitivity, gingival irritation, and bleaching efficacy, as well as, quality of life of at-home whitening performed with 10% hydrogen peroxide (HP) using a conventional tray-delivered system or two different bleaching systems (strips or prefilled disposable trays).

Materials and methods: Sixty patients, with superior canine darker than A2, were selected for this single-blind, parallel randomized clinical trial. Teeth were bleached during 14 days, with a 30-min gel contact with teeth per day. The 10% HP was delivered in a bleaching tray (White Class, FGM) in strips (White Strips, Oral-b) or prefilled disposable trays (Opalescence Go, Ultradent). The color changes were evaluated by subjective (Vita Classical and Vita Bleachedguide) and objective (Easyshade Spectrophotometer) methods at baseline and 30 days after the second bleaching session. Tooth sensitivity was recorded during 14 days with a five-point numeric rating scale (NRS) and 0-10 visual analog scale (VAS). The risk of gingival irritation was also recorded during 14 days in a dichotomous scale. To assess changes in quality of life, participants completed the Oral Impact on Daily Performance and Oral Health Impact Profile at the baseline and 1 month after the completion of treatment. All data were submitted to appropriate statistical analysis ($\alpha = 0.05$).

Results: No significant difference was observed in the risks of tooth sensitivity among groups ($p > 0.09$). However, the conventional bleaching tray produced a higher intensity of tooth sensitivity when compared with the strips and pre-disposable tray systems ($p < 0.04$). Regarding the gingival irritation, the pre-disposable tray system showed a lower risk of gingival irritation when compared with the conventional bleaching tray ($p = 0.003$). Significant whitening was observed in all groups after 30 days of clinical evaluation with no significant difference between them ($p > 0.06$). No significant impact on quality of life was observed before and after bleaching between the different treatment groups ($p > 0.70$).

Conclusion: All 10% HP bleaching systems showed similar whitening after a 14-day use. However, the strips and pre-filled disposable trays produced lower intensity of tooth sensitivity than the conventional bleaching tray system. The pre-filled disposable tray produced lower risk of gingival irritation when compared to the conventional bleaching tray.

CLINICAL SIGNIFICANCE: All 10% HP systems showed similar whitening, however, bleaching strips and the prefilled disposable trays showed lower adverse effects.

Introduction

Since the introduction of at-home bleaching technique using 10% carbamide peroxide (CP) overnight¹, long-term successful results have been reported^{2,3}. Even though at-home bleaching is the most frequently recommended treatment, some patients do not adapt to the technique because they need to wear the bleaching tray for longer periods of time. More comfortable methods, with the same efficacy, are desired by these patients.

In view of this market need, some companies have introduced bleaching strips or prefilled disposable trays that deliver hydrogen peroxide (HP) products for at-home bleaching. The manufacturer claims that HP-based products could be used for shorter periods of time due to the fast HP delivery⁴⁻⁷. The amount of active HP after 1 hour for carbamide peroxide gels is around 60%⁴ but for hydrogen peroxide products this amount is lower than 30%⁶.

This can be seen as advantageous for those patients who do not want to wear the bleaching tray for prolonged periods of time. Also, bleaching strips and prefilled disposable trays systems are comfortable and they have a low cost as the professional do not need to fabricate a bleaching custom tray (impression, model build-up, tray fabrication, etc.) and the procedure can be done at home.

Several clinical studies that compared at-home bleaching with CP and HP-based products showed that the different delivery systems do not affect effectiveness and do not increase side effects such as tooth sensitivity, with the advantage that HP-based products were used for lower periods when compared with CP-based products in equivalent concentrations⁸⁻¹⁰.

However, there are only few studies comparing HP-based products delivered in different methods¹⁰⁻¹². These studies did not observe in terms of whitening, tooth sensitivity, and gingival irritation between different delivery methods of hydrogen peroxide. To the extent of our knowledge, no study has so far compared, in a single randomized clinical trial, at-home bleaching systems delivered in different ways. Only such comparison will allow clinicians to decide which systems possess good whitening efficacy and low side effects such as tooth sensitivity and gingival irritation.

Equally important as whitening efficacy or side effects of bleaching protocols is the impact of bleaching procedures in the participants' quality of life. There is a consensus that there is an association between the smile beauty and the quality of life of the individuals¹³. However, studies that consider the quality of life in patients involved with dental bleaching are scarce, mainly in young population, and they were restricted to in-office bleaching^{14,15} or at-home bleaching using CP^{16,17}.

Therefore, the aim of this single-blind, controlled and parallel randomized clinical trial was to evaluate the absolute risk of tooth sensitivity (primary outcome) of at-home bleaching performed with 10% HP using a conventional tray-delivered system in comparison with bleaching strips or prefilled disposable trays. Also, the intensity of tooth sensitivity, risk, and intensity of gingival irritation, bleaching effectiveness, and the impact of bleaching on the quality of life were evaluated as secondary outcomes.

Material and methods

This clinical investigation was approved by the Scientific Review Committee and by the Committee for the Protection of Human Subjects of the local university (protocol number 46945715.6.0000.5020). We prepared this article using the protocol established by the Consolidated Standards of Reporting Trials statement. This study was performed between June 2015 and July 2016 in the local university. Two weeks before the bleaching procedures, all the volunteers received dental prophylaxis with pumice and water in rubber cups and signed informed consent forms.

Study Design

This was a single blind, controlled, and parallel randomized clinical trial, in which the evaluator was blinded to the group assignment.

Eligibility criteria

Patients included in this clinical trial were between 15-20 years old and had good general and oral health. The participants should have six caries-free maxillary anterior teeth, without restorations and absence of periodontal disease. The superior central incisors should be shade A2 or darker as judged by comparison with a value-oriented shade guide (Vita Classical, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany). Two calibrated investigators performed this evaluation. They were required to have an agreement of at least 85 % (Kappa statistic) before beginning the study evaluation (data not shown).

Participants with anterior restorations or dental prosthesis, orthodontics apparatus, or severe internal tooth discoloration (tetracycline stains, fluorosis, and pulpless teeth) were not included in the study. Additionally, pregnant/lactating women, participants with any other pathology that could cause sensitivity (such as recession, dentine exposure, or the presence of visible cracks in teeth), smokers, bruxists, or participants who had previously undergone tooth-whitening procedures were also excluded.

Sample size calculation

The primary outcome of this study was the absolute risk of tooth sensitivity (TS). A preliminary study with 20 patients using the tray-delivered 10% HP gel (White Class Calcium,

FGM, Joinville, SC, Brazil) showed an absolute risk of TS of 70%. Thus, a minimal sample size of 60 participants per group was required to have an 80% chance of detecting (as significant at the two-sided 5% level) a decrease in the primary outcome measure from 70% to 30% using a low concentrated HP gel.

Randomization and allocation concealment

We used blocked randomization (block sizes of 3 and 6) with an equal allocation ratio for the three groups. The randomization list was prepared using the software freely available online (www.sealedenvelope.com). Opaque, sealed, and consecutively numbered envelopes containing the identification of the groups were prepared by a third person not involved in the research protocol. These envelopes were only opened immediately before the beginning of the bleaching procedure.

Study intervention

In this study, we evaluated a conventional tray-delivered 10% HP bleaching system (White Class Calcium, FGM, Joinville, SC, Brazil) in comparison with two different bleaching systems containing 10% hydrogen peroxide gel: bleaching strips (White Strips, Oral-b, Procter & Gamble, Cincinnati, OH, USA) and prefilled disposable trays (Opalescence GO, Ultradent Products, Inc., South Jordan, UT, USA).

In patients from the conventional bleaching tray custom-fitted trays were fabricated. Alginate impressions (Avagel, Dentsply, Petrópolis, Rio de Janeiro, Brazil) were made of each subject's maxillary arch, and after disinfection these were filled with dental stone (Asfer, Asfer Indústria Química Ltda., São Caetano do Sul, SP, Brazil). After 24 hours, a 0.9 mm soft vinyl material (Whiteness Placas para Moldeiras, FGM, Joinville, SC, Brazil) was used to fabricate in a Plastivac P7 (BioArt, São Carlos, SP, Brazil) the custom-fitted trays that would hold the whitening gel. The excess material from the labial and lingual surfaces was trimmed to 1 mm from the gingival junction. We instructed all participants to wear the tray with the bleaching agent for 30 minutes once a day for 14 days. We instructed the participants to remove the trays after each bleaching period, wash them with water, and brush their teeth as usual.

The patients from the bleaching strips or tray-delivered groups received instructions on how to apply the bleaching strips and how to use them. The usage time was the same for the conventional tray-delivered system, 30 minutes once a day. All patients received verbal instructions about oral hygiene, encouraging participants to brush their teeth regularly with fluoridated toothpastes without whitening components.

Color evaluation

Two calibrated evaluators recorded the shade of each subject's teeth at baseline, during treatment (after the first and second week of bleaching treatment), and 1 month post-bleaching. In the event of disagreements between the examiners during shade evaluation, a consensus was reached through discussion.

The color evaluation was performed with the use of two value-oriented shade guide units: Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany) and Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany) and with the aid of a spectrophotometer (Easyshade, Vita Zahnfabrik).

For color evaluation with the Vita Classical scale, the 16 tabs of the shade guide were arranged from highest (B1) to the lowest (C4) value. Although this scale is not linear in the truest sense, for the purpose of analysis the changes were treated as though they represented a continuous and approximately linear ranking. The Vita Bleachedguide 3D-MASTER contains lighter shade tabs and is already organized from highest (0M1) to lowest (5M3) value. The measurement area of interest for shade matching was the middle one-third of the facial surface of the anterior central incisor.

The two examiners, blinded to the allocation assignment, scheduled these patients for bleaching and evaluated their teeth against the shade guide at the different time assessments. Color changes were calculated from the beginning of the active phase through to the individual recall times (1 month after treatment) by calculating the change in the number of shade guide units (Δ SGU), which occurred toward the lighter end of the value-oriented list of shade tabs.

For the color evaluation with the Vita Easyshade Spectrophotometer (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany), an impression of the maxillary arch was taken with dense silicone paste (Speedex Putty, Coltene, Rio de Janeiro, Brazil). The impression was extended to the maxillary canine and served as a standard color measurement guide for the spectrophotometer. For each dental component to be evaluated, a window was created on the labial surface of the molded silicone guide using a metal device with a radius of 6 mm and well-formed borders. The shade was determined using the parameters of the Easyshade device where it indicated the following values: L^* , a^* , and b^* , in which L^* represents the value from 0 (black) to 100 (white) and a^* and b^* represent the shade, where a^* is the measurement along the red-green axis and b^* is the measurement along the yellow-blue axis. The color comparison before and 1 month after treatment is given by differences between the two colors (ΔE), which is calculated using the formula: $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ (Commission Internationale de l'Eclairage).

Evaluation of TS and gingival irritation

Subjects were asked to keep a daily record of whether they experienced TS and gingival irritation. Each patient was asked to indicate the numerical value of the degree of sensitivity using a five-point numeric rating scale (NRS) where 0 = none, 1 = mild, 2 = moderate, 3 = considerable, and 4 = severe. Patients were also asked to express their pain intensity using the visual analogue scale (VAS). This scale is a 10 cm horizontal line with scores of 0 and 10 at each end, respectively, where 0 = no sensitivity and 10 = severe sensitivity. A patient should mark with a vertical line across the horizontal line of the scale the intensity of the TS. Then, the distance in millimeters from the zero end was measured with the aid of a millimeter ruler.

The worst score in the NRS scale or highest VAS value obtained during the 14 days of bleaching treatment was taken for statistical purposes. If the patient recorded at least once pain during the procedure of any intensity, this patient was considered as having TS and allowed the calculation of the percentage of participants that had TS in all groups. We also calculated the overall intensity of TS during the 14-day period based on the worst score or numerical VAS unit.

Evaluation of quality of life assessment—oral impact on daily performance and Oral Health Impact Profile (OHIP-14)

The Brazilian version of the Oral Impact on Daily Performance (OIDP) and Oral Health Impact Profile (OHIP-14) were used to evaluate the quality of life^{18,19}. The Brazilian version of the OIDP instrument comprises a 9-item questionnaire covering physical, psychological, and social dimensions of daily living: eating, cleaning teeth, emotional stability, contacting with people, leisure activities, speaking, smiling, working, and sleeping. Each patient was asked if he or she had an impact in each item of the questionnaire and the possible responses were “yes” or “no.” A score was created adding each item resulting in a discrete variable ranging from 0 to 9. The outcomes were considered the sum of the OIDP instrument.

In the Brazilian version of the OHIP-14 instrument, each patient answered all the 14 by choosing one option in the Likert scale, which generated a score ranging from 0 to 4 (0 = never, 1 = rarely, 2 = sometimes, 3 = often, and 4 = always). These individual scores were added together to give a summary score ranging from 0 (minimum) to 56 (maximum). The outcomes were considered the sum of the OHIP-14 instrument. For both questionnaires, the results at baseline and 1 month post-bleaching were taken for statistical purposes.

Statistical analysis

The analysis followed the intention-to-treat protocol and involved all participants who were randomly assigned. The statistician was also blinded to the study groups. The absolute risks of TS and gingival irritation were compared by the Fisher’s exact test. The intensity of TS from the VAS scale was compared using one-way ANOVA and Tukey’s test, and the data obtained

from the NRS scale was compared using Kruskal-Wallis and Mann-Whitney tests. The color change data in Δ SGU (two scales) and Δ E of different groups were compared with one-way ANOVA, and the Tukey's test was used for pairwise comparisons. For all quality of life instruments, the difference in the baseline and 1 month of treatment of different groups were compared with one-way Kruskal-Wallis, and the Dunn's test was used for pairwise comparisons. In all statistical tests, the significance level was set at 5%.

Results

The mean age (years) of the participants and the baseline SGU are described in Table 1. One can observe equivalent data among treatment groups, which ensures that the data is comparable in terms of baseline features. None of the patients discontinued the intervention or presented adverse effects during the intervention. No medication and/or desensitizer needed to be prescribed/applied to the participants from this study to relieve bleaching-induced TS.

Tooth sensitivity

The risks of TS of the different groups ranged from 70 (95% CI 48-85) to 75% (95% CI 53-89) for bleaching strips and pre-disposable trays, respectively. Conventional tray-delivered system showed 95% (95% CI 76-99) of risk of TS and they were statistically similar ($p > 0.09$) (Table 2). On the other hand, significant differences were observed in the TS intensity for both scales ($p = 0.04$ and $p = 0.03$ for VAS and NRS scales, respectively (Table 3). The use of conventional bleaching tray generated a higher level of TS intensity than bleaching strips and prefilled disposable trays.

Gingival irritation

The risks of gingival irritation in the different groups ranged from 15% (95% CI 05-36 for prefilled disposable tray) to 75% (95% CI 53-89 for conventional bleaching tray). Bleaching with prefilled disposable tray showed the lowest risk of gingival irritation, which was statistically different than the conventional bleaching tray ($p = 0.003$). The bleaching strips showed an intermediate result (Table 4). Usually, the gingival irritation was mild and transient and no significant difference was observed between groups (data not shown).

Color change

A whitening of approximately 3 to 5 shade guide units (Vita Classical) and 6 to 7 shade guide units (Vita Bleached) and approximately 7 to 10 units in Δ E were detected for the different groups after 30 days of the end of bleaching (Table 5). No statistically significant difference was observed ($p > 0.06$).

Quality of life assessment

The OIDP and OHIP-14 survey scores are shown in the Table 6. No statistically significant difference was observed between the study groups ($p > 0.70$). Also, no significant impact in the OIDP and OHIP-14 were observed before and after bleaching (data not shown).

Discussion

The results of the present study showed that no significant difference in the absolute risk of TS for the different bleaching delivery systems, probably because they all contain the same percentage of active HP and they were applied for the same period. However, the absolute risk of TS was high for all groups, in agreement with other studies that used similar HP concentration^{7,10,11, 20, 21}.

A closer view of these studies showed that usually the bleaching agents were applied in adults or elderly people^{7,10,11,20,21}. In the present study, we decided to restrict the age of patients between 15-20 years old for two main factors: 1) due to higher importance of smile esthetics in social perception during childhood and adolescence²², which is the reason for a significant increase over time of adolescent patients' desires for bleaching^{23,24}; and 2) the scarce number of clinical studies applying at-home bleaching in this specific population^{11,25,26}.

It is believed that the amount of HP that reaches the pulp chamber is the main cause of TS²⁷. Therefore, as teeth of young patients are more permeable and have a wider pulp chamber, there is less dentin substrate for oxidization in comparison with teeth of older patients^{28,29}, it would be expected that in the former higher TS levels will be reported. With advancing age, there is the formation of secondary dentin associated with a continuous deposition of secondary dentin and reduction of the diameters of dentinal tubules, which in turn increase the thickness of dentin^{30,31}. Therefore, reduction of dentin permeability with age may reduce the amount of HP that reaches the pulp tissue³²⁻³⁴. Although no individual clinical studies have compared the effect of age on bleaching-caused TS²³, in some recent clinical trials authors reported that the occurrence of TS in incisors was higher than in premolar^{35,36}.

Although no significant difference was seen in the absolute risk of TS, the results of the present study higher intensity of TS for the conventional bleaching tray compared with the strips and prefilled disposable tray. Apart from the concentration of HP, which was equal among all three systems, other characteristics could be responsible for the different levels of TS intensity, such as the viscosity of the bleaching gel³⁷ and the amount of gel in contact with the dental structure. Although bleaching strips and prefilled disposable trays contain a standardized amount of HP, this does not occur for custom-bleaching trays as it depends on the subjective interpretation

of the dentists' prescription about the dose of gel to be applied daily, and therefore variations are expected to occur^{1,38,39}.

Nevertheless, Haywood & Heymann¹ estimated that a dose of approximate 90 mg was used in custom-bleaching trays for the daily bleaching application. But there are other *in vitro* and *in vivo* studies that report that this amount may vary between 500 mg to 900 mg *per* application^{38,39}. Regardless of this variation, the amount of bleaching gel contained in bleaching strips is around 12 mg and in prefilled disposable trays is around 60 mg, as per manufacturer descriptions. In face of that, we believe that the more plausible hypothesis to explain the higher level of TS intensity of patients that worn custom-bleaching trays is due to the higher amount of product used in such delivery method. A previous *in vitro* study showed that the greater the amount of gel that reacts with the pulp, the longer the pulp can metabolize this gel⁴⁰.

However, when findings of the TS are compared with some previously published studies in the same age group, the results are controversial. Several clinical studies published by Donly et al.^{25,26} showed TS varied between 23-49% when using bleaching strips and around 40% when using conventional tray-delivered systems in adolescents (ages between 12-17 years old) with no difference between groups. In a more recently published clinical trial, Pinto and others¹¹ showed that more TS was observed in bleaching strips (70%) than conventional disposable-tray systems (20-40%) when patients 12-20 years old were submitted to bleaching. However, these controversial results can mostly be attributed to different methodologies between these studies. For instance, the evaluation of sensitivity is reported by patients on a scale that is different in each study: "Yes" or "No"²⁵ and VAS scale (0 to 10)¹¹. Also, controversial results are observed when HP in at-home bleaching systems are applied in adult patients^{7,12,20,21}.

Gingival irritation during at-home bleaching may be caused by traumatic lesions produced by the custom-bleaching tray or by the aggressive action of the hydrogen peroxide presented in the bleaching gel on the gingival tissue. An excess of gel may flow out of the custom bleaching tray and increase the contact with gingival tissue. It is estimated that between 25 to 30% of all subjects need to remove excess gel every time they performed the procedure¹¹. Therefore, the lower TS intensity of bleaching strips and prefilled disposable trays are likely due to the fact that they do not employ traditional bleaching trays and carry lower amount of bleaching gel.

Keeping this in mind, it does not make sense that the customized trays used in the conventional tray-delivered system may generate more gingival irritation due to the traumatic injuries when compared to other systems⁴¹. Therefore, we hypothesize that the lower amount of gel in the bleaching strips and prefilled disposable trays is responsible for lower gingival irritation and TS intensity than the conventional tray-delivered systems. In the case of gingival irritation,

this excess of gel may flow out of the tray and increase the contact with gingival tissue. It is estimated that between 25 to 30% of all subjects needed to remove excess gel every time they performed the procedure¹¹. The presence of bleaching gel inside the tray can play an important role in retention of the device to the teeth; therefore, according to Carlos and others¹², detachment of the tray and solubility of the bleaching agent in the saliva may have reduced tray retention, causing patients some discomfort even for a short period of use (30 min).

Also, indirect evidence of the excess gel is the fact that Matis and others⁴¹ and Christensen⁴² indicate that at least 25-50% of the bleaching agent administered in conventional tray-delivered system is ingested at the beginning of the bleaching. The amount of bleaching agent ingested by the patients during the use of bleaching strips or prefilled disposable trays was not measured by the authors of the present study. Future studies need to be done to evaluate this hypothesis.

It is worth mentioning that the best result in terms of gingival irritation was shown when prefilled disposable trays were used in comparison with conventional tray-delivered system. The prefilled disposable trays showed a good balance between tray adaptation to patient arcade compared to bleaching strips, mainly because the trays were thin and fitted well around the teeth¹² and used a lower amount of HP in comparison with the conventional tray-delivered system. The clinical studies that evaluated gingival irritation of different groups showed controversial results^{11,12,20,43,44}, and the different methodologies, as previously mentioned, can explain the variability in the results.

However, the manufacturer of the bleaching strips has launched high-adhesion bleaching strips^{25,45}, probably to work around the problem of displacement of the bleaching strips. In the specific case of bleaching strips, some studies showed that patients found it hard to apply the bleaching strips, whereas patients found the trays very easy to slightly difficult to use^{11,20} and this leads to patients preferring a conventional tray-delivered system rather than bleaching strips⁴³.

All the adverse effects reported in the present study, such as tooth sensitivity and gingival irritation, are expected and are typically transient and can be easily solved with the transient discontinuation of the bleaching process until the symptoms are relieved, as previously shown in studies of adolescents^{11,25,26} and adults^{7,10,12,20,21}. Other evidence that these adverse effects did not impact patient assessment is the fact that no significant influence in the quality of life of patients was observed when different bleaching systems were applied, in agreement with Bruhn and others⁴⁶.

Finally, all bleaching systems applied showed a significant whitening effect as previously shown. These results were expected since 10% HP is considered a higher concentration HP to be

applied in at-home bleaching^{9,44,47}. At the end of the bleaching protocol, a whitening of approximately 3-8 shade guide units was detected for all groups and the ΔE varied by approximately 7-10 units, meaning a clinically important whitening as previously observed in several clinical studies^{7,11,12,48}. However, bleaching strips and prefilled disposable trays under dentist supervision seems to be a good option to reduce the intensity of bleaching induced TS and gingival irritation, two common side effects of at-home bleaching therapies.

Conclusions

All 10% HP systems showed detectable whitening after a 14-day bleaching with a 30-minute daily usage. However, the use of bleaching strips and prefilled disposable trays showed reduced intensity of TS. Regarding gingival irritation, prefilled disposable trays showed a significant lower risk of gingival irritation when compared to the tray-delivered system. No impact in the quality of life of the patients could be observed when 10% HP was applied.

References

1. Haywood VB, & Heymann HO (1989) Nightguard vital bleaching *Quintessence international* **20(3)** 173-176.
2. Matis BA, Wang Y, Eckert GJ, Cochran MA, & Jiang T (2006). Extended bleaching of tetracycline-stained teeth: a 5-year study *Operative dentistry* **31(6)** 643-651.
3. Boushell LW, Ritter AV, Garland GE, Tiwana KK, Smith LR, Broome A, & Leonard RH (2012) Nightguard Vital Bleaching: Side Effects and Patient Satisfaction 10 to 17 Years Post-Treatment *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry* **24(3)** 211-219.
4. Matis BA, Gaião U, Blackman D, Schultz FA, & Eckert GJ (1999) In vivo degradation of bleaching gel used in whitening teeth *Journal of American Dental Association* **130(2)** 227-235.
5. Matis BA (2000) Degradation of gel in tray whitening *Compendium Continuum Education in Dentistry (Supplement 28)* 31-25.
6. Al-Qunaian TA, Matis BA, & Cochran MA (2003) In vivo kinetics of bleaching gel with three-percent hydrogen peroxide within the first hour *Operative Dentistry* **28(3)** 236-241.
7. Alonso De La Pena V, Rodriguez Carreira A, Corral Aneiros R, Lopez Raton M, & Guitian Rivera F (2013) A study of in vivo degradation of two vital home bleaching gels *Dental Materials Journal* **32(4)** 654-658.
8. Perdigão J (Ed.). Tooth-whitening – an evidence-based perspective. Wiley, 2016.
9. Gerlach RW, Barker ML, Karpinia K, & Magnusson I (2009) Single site metaanalysis of 6% hydrogen peroxide whitening strip effectiveness and safety over 2 weeks *Journal of Dentistry* **37(5)** 360-365.
10. Li Y, Lee SS, Cartwright SL, & Wilson AC (2003) Comparison of clinical efficacy and safety of three professional at-home tooth whitening systems *Compendium Continuum Education in Dentistry* **24(5)** 357–360.
11. Pinto MM, Gonçalves ML, Mota AC, Deana AM, Olivian SR, Bortoletto C, Godoy CH, Vergilio KL, Altavista OM, Motta LJ, & Bussadori SK (2017) Controlled clinical trial addressing teeth whitening with hydrogen peroxide in adolescents: a 12-month follow-up *Clinics (Sao Paulo)* **72(3)** 161-170.
12. Carlos NR, Bridi EC, Amaral FLB, França FMG, Turssi CP, & Basting RT (2016) Efficacy of home-use bleaching agents delivered in customized or prefilled disposable trays: a randomized clinical trial *Operative Dentistry* **42(1)** 30-40.
13. Montero J, Gomez-Polo C, Santos J, Portillo M, Lorenzo M, & Albaladejo A (2014) Contributions of dental colour to the physical attractiveness stereotype. *Journal of Oral Rehabilitation* **41(10)** 768-782.
14. Martín J, Vildósola P, Bersezio C, Herrera A, Bortolatto J, Saad JR, Oliveira OB Jr, & Fernández E (2015) Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial *Journal of Dentistry* **43(8)** 965-972.
15. Fernández E, Bersezio C, Bottner J, Avalos F, Godoy I, Inda D, Vildósola P, Saad J, Oliveira OB Jr, & Martín J (2017) Longevity, Esthetic Perception, and Psychosocial Impact of Teeth Bleaching by Low (6%) Hydrogen Peroxide Concentration for In-office Treatment: A Randomized Clinical Trial *Operative Dentistry* **42(1)** 41-52.

16. McGrath C, Wong AH, Lo EC, & Cheung CS (2005) The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening *Journal of Dentistry* **33(8)** 697-702.
17. Meireles SS, Goettems ML, Dantas RV, Bona AD, Santos IS, & Demarco FF (2014) Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial *Journal of Dentistry* **42(2)** 114-121.
18. Cortes MI, Marcenes W, & Sheiham (2002) Impact of traumatic injuries to the permanent teeth on the oral health-related quality of life in 12–14-year-old children. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* **30(3)** 193–198.
19. Oliveira BH, & Nadanovsky P (2005) Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form *Community in Dental Oral Epidemiology* **33(4)** 307-314.
20. Ausschill TM, Hellwig E, Schmidale S, Sculean A, & Arweiler NB (2005) Efficacy, side-effects and patients' acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home) *Operative Dentistry* **30(2)** 156-163.
21. Ghalili KM, Khawaled K, Rozen D, & Afsahi V (2014) Clinical study of the safety and effectiveness of a novel over-the-counter bleaching tray system *Clinical Cosmetic Investigation in Dentistry* **21(6)** 15-19.
22. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Fortini A, Deregibus A, & Debernardi CL (2016) Children's perceptions of smile esthetics and their influence on social judgment *The Angle Orthodontist* **86(6)** 1050-1055.
23. Lee SS, Zhang W, Lee DH, & Li Y (2005) Tooth whitening in children and adolescents: a literature review *Pediatric Dentistry* **27(5)** 362-368.
24. Policy on the Use of Dental Bleaching for Child and Adolescent Patients (2016) *Pediatric Dentistry* **38(6)** 81-83.
25. Donly KJ, Henson T, Jamison D, & Gerlach RW (2006) Clinical trial evaluating two peroxide whitening strips used by teenagers *General Dentistry* **54(2)** 110-112.
26. Donly KJ, Segura A, Sasa I, Perez E, Anastasia MK, & Farrell S (2010) A controlled clinical trial to evaluate the safety and whitening efficacy of a 9.5% hydrogen peroxide high-adhesion whitening strip in a teen population *American Journal of Dentistry* **23(5)** 292–296.
27. Markowitz K (2010) Pretty painful: why does tooth bleaching hurt? *Medical Hypotheses* **74(5)** 835-840.
28. Mjör IA (2009) Dentin permeability: The basis for understanding pulp reactions and adhesive technology *Brazilian Dental Journal* **20(1)** 3-16. [L]
[SEP]
29. Pashley DH (1985) Dentin-predentin complex and its permeability: Physiologic overview *Journal of Dental Research* **64** 613-620. [L]
[SEP]
30. Morse DR (1991) Age-related changes of the dental pulp complex and their relationship to systemic aging *Oral Surgery Oral Medicine & Oral Pathology* **72(6)** 721-745.
31. Murray PE, Stanley HR, Matthews JB, Sloan AJ, & Smith AJ (2002) Age-related odontometric changes of human teeth. *Oral Surgery Oral Medicine, Oral Pathology, Radiology & Endodontics* **93(5)** 474-482.

32. Roderjan DA, Stanislawczuk R, Hebling J, de Souza Costa CA, Soares DG, Reis A, & Loguercio AD (2014) Histopathological Features of Dental Pulp Tissue from Bleached Mandibular Incisors *Journal of Materials Science and Engineering* **12(6)** 178-185
33. Soares DG, Basso FG, Hebling J, & de Souza Costa CA (2014) Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: effects on pulp cell viability and whitening efficacy *Journal of Dentistry* **42** 185–198.
34. de Oliveira Duque CC, Soares DG, Basso FG, Hebling J, & de Souza Costa CA (2017) Influence of enamel/dentin thickness on the toxic and esthetic effects of experimental in-office bleaching protocols *Clinical Oral Investigation*, *in press*.
35. Almeida LC, Riehl H, Santos PH, Sundfeld ML, & Briso AL (2012) Clinical evaluation of the effectiveness of different bleaching therapies in vital teeth, *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **32(3)** 303-309.
36. Bonafé E, Bacovis CL, Iensen S, Loguercio AD, Reis, A & Kossatz S (2013) Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth, *Journal of Dentistry* **41 (4)** 363-369.
37. Kwon SR, Pallavi F, Shi Y, Aprecio R, Oyoyo U, & Li Y (2017) Rheological properties and tooth whitening efficacy: an in-vitro study *Journal of Dental Research* **96 (Special Issue A)** Abstract #2343.
38. Dahl JE & Becher R (1995) Acute toxicity of carbamide peroxide and a commercially available tooth bleaching agent in rats *Journal of Dental Research* **74(2)** 710-714.
39. Li Y (1996) Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. *Food Chemistry Toxicology* **34(9)** 887-904.
40. Soares DG, Basso FG, Hebling J, & de Souza Costa CA (2015) Immediate and late analysis of dental pulp stem cells viability after indirect exposition to alternative in-office bleaching strategies *Clinical Oral Investigation* **19(5)** 1013-1020.
41. Matis BA (2003) Tray whitening: what the evidence shows *Compendium Continuum Education in Dentistry* **24(4A)** 354-362.
42. Christensen GJ (1989) Tooth bleaching, home-use products-in vivo assays for presence of gel in trays *Clinical Research Associates Newsletter* **13** 2.
43. Ausschill TM, Schneider-Del Savio T, Hellwig E, & Arweiler NB (2012) Randomized clinical trial of the efficacy, tolerability, and long-term color stability of two bleaching techniques: 18-month follow-up *Quintessence International* **43(8)** 683-694.
44. da Costa JB, McPharlin R, Hilton T, Ferracane JI, & Wang M (2012) Comparison of two at-home whitening products of similar peroxide concentration and different delivery methods *Operative Dentistry* **37(4)** 333-339.
45. Oliveira GM, Miguez PA, Oliveira GB, Swift EJ Jr, Farrell S, Anastasia MK, Conde E, & Walter R (2013) Safety and efficacy of a high-adhesion whitening strip under extended wear regimen *Journal of Dentistry*. **(Supplement 3)** 46-52.
46. Bruhn AM, Darby ML, McCombs GB, & Lynch CM (2012) Vital tooth whitening effects on oral health-related quality of life in older adults. *Journal of Dental Hygiene* **86(3)** 239-247.
47. Delgado E, Hernández-Cott PL, Stewart B, Collins M, & de Vizio W (2007) Tooth-whitening efficacy of custom tray-delivered 9% hydrogen peroxide and 20% carbamide peroxide during daytime use: a 14-day clinical trial *Puerto Rico Health Science Journal* **26(4)** 367-372.

48. Montenegro-Arana A, Arana-Gordillo LA, Farana D, Davila-Sanchez A, Jadad E, Coelho U, Gomes O, & Loguercio AD (2016) Randomized Double-blind Clinical Trial of Bleaching Products in Patients Wearing Orthodontic Devices *Operative Dentistry* **41(4)** 379-387.

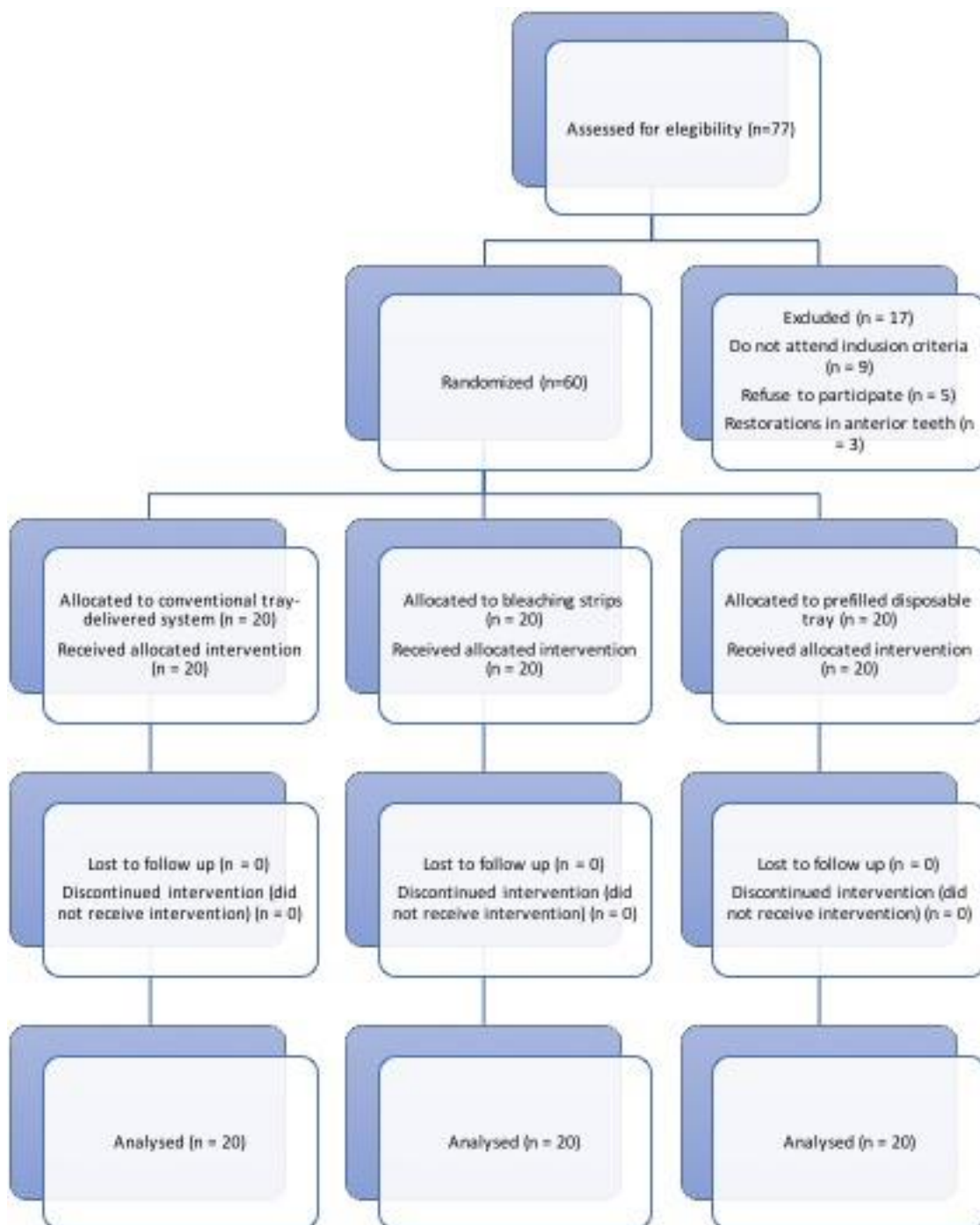


Figure 1 - Flow chart of participants

Table 1 Baseline characteristics of the participants included in this clinical trial.

Characteristics	Conventional tray-delivered	Bleaching strips	Prefilled disposable tray-delivered
Age (mean \pm SD, years)	17.8 \pm 1.4	17.7 \pm 1.6	17.9 \pm 1.4
Baseline color (mean \pm SD, SGU)	7.4 \pm 2.4	7.2 \pm 2.1	6.8 \pm 2.3

SGU – shade guide units obtained with Vita Classical.

Table 2 – Comparison of the number of patients who experienced tooth sensitivity (TS) at least once during the three different bleaching regimens along with absolute risk*

Treatments	Number of participants with TS		Absolute risk* (95% CI)	Relative risk* (95% CI)
	Yes	No		
Conventional tray-delivered	19	01	95 (76-99) A	
Bleaching strips	15	05	75 (53-89) A	1.26 (96-1.66)
Prefilled disposable tray-delivered	14	06	70 (48-85) A	1.35 (1.00-1.84)

* Fisher's exact test ($p > 0.09$). Risks identified with same letters are statistically similar; ** Compared with tray-delivered 10% HP

Table 3 – Tooth sensitivity intensity at the different assessment points for the study groups and the statistical comparison (*).

Time assessments	VAS scale (mean \pm SD*)			NRS scale (median and IR**)		
	Conventional tray-delivered	Bleaching strips	Prefilled disposable tray-delivered	Conventional tray-delivered	Bleaching strips	Prefilled disposable tray-delivered
1st. week	2.3 \pm 2.8	1.3 \pm 1.7	0.9 \pm 1.3	1 (1/2)	1 (0.5/1)	1 (0/1)
2nd. week	1.9 \pm 2.8	1.0 \pm 1.7	0.9 \pm 2.3	1 (0.25/1.75)	0 (0/1)	0 (0/1)
Overall	3.2 \pm 3.2 B	1.4 \pm 1.7 A	1.6 \pm 2.3 A	2 (1/2.25) b	1 (0.75/1) a	1 (0/2) a

* Mean \pm standard deviations: One-way ANOVA and Tukey test ($p = 0.04$); ** Median (interquartile range): Kruskal-Wallis and Mann-Whitney test ($p = 0.03$). Values identified with the same uppercase (VAS scale) or lowercase (NRS scale) letters are statistically similar.

Table 4 – Comparison of the number of patients who experienced gingival irritation (GI) at least once during the three different bleaching regimens along with absolute risk*

Treatments	Number of participants with GI		Absolute risk* (95% CI)	Relative risk** (95% CI)
	Yes	No		
Conventional tray-delivered	15	05	75 (53-89) B	
Bleaching strips	09	11	45 (26-66) A,B	1.66 (0.96-2.88)
Prefilled disposable tray-delivered	03	17	15 (05-36) A	5.00 (1.71-14.6)

* Fisher's exact test ($\alpha = 0.05$). Risks identified with same letters are statistically similar; ** Compared with tray-delivered 10% HP

Table 5 – Color change in shade guide units (SGU, Vita Classical and Vita Bleachedguide) and ΔE (means \pm standard deviations) between baseline vs. 30 days after bleaching for the three different bleaching regimens.

Color evaluation tools	Conventional tray-delivered	Bleaching strips	Prefilled disposable tray-delivered	p-value*
Δ SGU (Vita Classical)	5.6 \pm 2.0	5.5 \pm 2.0	4.6 \pm 1.7	0.18
Δ SGU (Vita Bleached)	8.2 \pm 2.8	6.6 \pm 4.1	7.0 \pm 3.8	0.46
ΔE	10.4 \pm 2.4	9.2 \pm 3.6	7.9 \pm 3.6	0.06

(*) *One-way ANOVA and Tukey's test.*

Table 6 – Median (25;75% interquartile range) values of quality of life instruments (OIDP and OHIP-14) between baseline vs. 30 days after bleaching for the three different bleaching regimens

QVRSB Instruments	Conventional tray-delivered	Bleaching strips	Prefilled disposable tray-delivered	p-value*
Δ OIDP	0 (-2.5; 2)	0 (0; 1.5)	0 (0; 0.5)	0.70
Δ OHIP-14	0 (0; 6)	0 (-7; 9)	0 (0; 12)	0.82

(*) *Kruskal Wallis and Dunn tests*

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização de tiras clareadoras para o manejo do clareamento dentário *at-home* mostra-se como uma técnica segura, tolerável e com eficácia clareadora evidente. De fato, para utilização controlada e durante poucos minutos diários, esses produtos tornam-se uma opção clínica para o paciente.

No presente estudo, todos os sistemas de peróxido de hidrogênio a 10% mostraram clareamento detectável após 14 dias com um uso diário de 30 minutos. No entanto, o uso de tiras clareadoras mostrou intensidade reduzida de sensibilidade. Em relação à irritação gengival, Opalescence Go apresentou um risco menor de irritação gengival quando comparado ao sistema com moldeiras. Quanto à QVRSB, a avaliação não demonstrou impacto entre os diferentes grupos de tratamento.

Os resultados desse estudo nos permite contribuir cientificamente na prática clínica diária, demonstrando que a aplicação dos agentes clareadores pode ser realizada com segurança e tolerabilidade em adolescentes, através de opções que apresentam um menor grau de intensidade de sensibilidade dentária.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA LC; RIEHL H; SANTOS PH; SUNDFELD ML; BRISO AL. Clinical evaluation of the effectiveness of different bleaching therapies in vital teeth. **Int J Periodontics Restorative Dent**, v. 32, n. 3, p. 303-9. 2012.
- ALMEIDA, MAB; GUTIERREZ, GL; MARQUES, R. Qualidade de vida: definição, conceitos e interfaces com outras áreas, de pesquisa. São Paulo: Escola de artes, ciências e humanidades–EACH/USP, p. 142, 2012.
- ALONSO DE LA PENA V; RODRIGUEZ CARREIRA A; CORRAL ANEIROS R; LOPEZ RATON M.; GUITIAN RIVERA F. A study of in vivo degradation of two vital home bleaching gels. **Dent Mater J**, v. 32. n. 4, p. 654-8. 2013.
- AL-QUNAIAN TA; MATIS BA; COCHRAN MA; In vivo kinetics of bleaching gel with three-percent hydrogen peroxide within the first hour. **Oper Dent**, v. 28, n. 3, p. 236-41. 2003.
- AUSCHILL TM; HELLWIG E; SCHMIDALE S; SCULEAN A; ARWEILER NB. Efficacy, side-effects and patients' acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home). **Oper Dent**, v. 30, n. 2, p. 156-63. 2005.
- AUSCHILL TM; SCHNEIDER-DEL SAVIO T; HELLWIG E; ARWEILER NB. Randomized clinical trial of the efficacy, tolerability, and long-term color stability of two bleaching techniques: 18-month follow-up. **Quintessence Int**, v. 43, n. 8, p. 683-94. 2012.
- BARATIERI, LN. et al. **Clareamento dental**. São Paulo: Santos, Quintessence Books, 1993, 176p.
- BARBOSA CM; SASAKI RT; FLORIO FM. Influence of in situ post-bleaching times on resin composite shear bond strength to enamel and dentin. **Am J Dent**. v. 22, n. 6, p. 387-92, 2009.
- BONAFÉ E; BACOVIS CL; IENSEN S; LOGUERCIO AD; REIS; A KOSSATZ S. Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth. **J. Dent**, v. 41, n. 4, p. 363-69. 2013.
- 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**, v. 24, n. 3, p. 211-9. 2012.
- BRANKOVIC, MR. **Short-Form 36, Escala de Autoestima Rosenberg-UNIFESP/EPM e Oral Health Impact Profile em pacientes submetidos ao clareamento dental**. 160f. Dissertação (Mestrado em Ciências), Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2010.
- BRUHN AM; DARBY ML; MCCOMBS GB; LYNCH CM. Vital tooth whitening effects on oral health-related quality of life in older adults. **J Dent Hyg**, v. 86, n. 3, p. 239-47, summer 2012.
- CANESQUI, Ana Maria. Reflexões sobre os conceitos de saúde e doença e suas implicações. **Physis - Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 1, pp. 369-72, 2015.
- CARLOS NR; BRIDI EC; AMARAL FLB; FRANÇA FMG; TURSSI CP; BASTING RT. Efficacy of home-use bleaching agents delivered in customized or prefilled disposable trays: a randomized clinical trial **Oper Dent**, v. 42, n. 1, p. 30-40. 2016.

CASIELLES, Javier Alejandro. **Eficácia, segurança e percepção do impacto na saúde bucal do clareamento dental com peróxido de hidrogênio de baixa concentração com dióxido de titânio nitrogenado ativado por luz.** Tese (Doutorado em Ciências Odontológicas), Faculdade de Odontologia de Araraquara, São Paulo, 2014.

CHRISTENSEN GJ. Tooth bleaching, home-use products-in vivo assays for presence of gel in trays. **Clin Res Associates Newsletter**, v. 13, n. 2. 1989.

CORTES MI; MARCENES W; SHEIHAM. Impact of traumatic injuries to the permanent teeth on the oral health-related quality of life in 12–14-year-old children. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 30, n. 3, p. 193–8. 2002.

DA COSTA JB; MCPHARLIN R; HILTON T; FERRACANE JL; WANG M. Comparison of two at-home whitening products of similar peroxide concentration and different delivery methods. **Oper Dent**, v. 37, n. 4, p 333-9, jul.-aug.2012.

DAHL JE; BECHER R Acute toxicity of carbamide peroxide and a commercially available tooth bleaching agent in rats. **J. Dent. Res** v. 74, n. 2, p. 710-714. 1995.

DE GEUS, JL; REZENDE M; MARGRAF LS; BORTOLUZZI MC; FERNANDEZ E; LOGUERCIO AD; REIS A; KOSSATZ S. Evaluation of genotoxicity and efficacy of at-home bleaching in smokers: a single-blind controlled clinical trial. **Oper Dent**, v. 40, n. 2, p. E47-E55, mar.-apr.2015.

DE OLIVEIRA DUQUE CC; SOARES DG; BASSO FG; HEBLING ; DE SOUZA COSTA CA. Influence of enamel/dentin thickness on the toxic and esthetic effects of experimental in-office bleaching protocols. **Clin Oral Investig**, in press. 2017.

DELGADO E; HERNÁNDEZ-COTT PL; STEWART B; COLLINS M; DE VIZIO W. Tooth-whitening efficacy of custom tray-delivered 9% hydrogen peroxide and 20% carbamide peroxide during daytime use: a 14-day clinical trial. **P R Health Sci J**, v. 26, n. 4, p. 367-72. 2007.

DEMARCO F; MEIRELES S; MASOTI A. Over-the-counter whitening agents: a concise review. **Braz Oral Res**, v. 23, Suppl.1 p. 64-70, 2008.

DIETSCHI D; BENBACHIR N; KREJCI I. *In vitro* colorimetric evaluation of the efficacy of home bleaching and over-the-counter bleaching products. **Quintessence Int**, v. 41, n. 6, p. 505-16, jun.2010.

DONLY KJ; HENSON T; JAMISON D; GERLACH RW. Clinical trial **evaluating two peroxide whitening strips used by teenagers** **Gen Dent**, v. 54, n. 2, p. 110-2. 2006.

DONLY KJ; GERLACH RW. Clinical trials on the use of whitening strips in children and adolescents. **Gen Dent**, v. 50, n.3, p. 242-45, may-jun.2002.

DONLY KJ; KENEDY P; SEGURA A; GERLACH RW. Effectiveness and safety of tooth bleaching in teenagers. **Pediatr Dent**, v. 27, n. 4, p. 298-302, jul.-aug-2005.

DONLY KJ; SEGURA A; SASA I; PEREZ E; ANASTASIA MK; FARREL S. A controlled clinical trial to evaluate the safety and whitening efficacy of a 9.5% hydrogen peroxide high-adhesion whitening strip in a teen population. **Am J Dent**, v. 23, n.5, p.292-6, oct.2010.

- DUBEY A; AVINASH A; BHAT SS; BALIGA MS. Twinkling stars: Literature review on dental whitening in children. **Indian J Dent Res**, 2012.
- FARRELL S; BARKER ML; MCMILLAN DA; GERLACH RW. Placebo-controlled trial evaluation safety with 12-months continuous use of 6% hydrogen peroxide whitening strips. **J Dent**, v. 36, p. 726-30, 2008.
- FERNÁNDEZ E; BERSEZIO C; BOTTNER J; AVALOS F; GODOY I; INDA D; VILDÓSOLA P; SAAD J; OLIVEIRA OB JR; MARTÍN J. Longevity, Esthetic Perception, and Psychosocial Impact of Teeth Bleaching by Low (6%) Hydrogen Peroxide Concentration for In-office Treatment: A Randomized Clinical Trial. **Oper Dent**. v. 42. n. 1, p. 41-52. 2017.
- FRANCCIC; MARSON FC; BRISO ALF; GOMES MN. Clareamento dental – Técnicas e conceitos atuais. **Rev Assoc Paul Cir Dent**, v. 64, n. 1, p 78–89. 2010.
- GERLACH RW; BARKER ML; KARPINIA K; MAGNUSSON I. Single site meta-analysis of 6% hydrogen peroxide whitening strip effectiveness and safety over 2 weeks. **J Dent**, v. 37, n.5, p. 360-5, may2009.
- GHALILI KM; KHAWALED K; ROZEN D; AFSAHI V. Clinical study of the safety and effectiveness of a novel over-the-counter bleaching tray system. **Clin Cosmet Investig Dent**, v. 21, n. 6, p. 15-9. 2014.
- HAYWOOD VB; HEYMANN HO. Nightguard vital bleaching **Quintessence Int**, v. 20, n. 3, p. 173-76. 1989.
- JONGH A; OOSTERINK FMD; VAN ROOD YR; AARTMAN HA. Preoccupation with one's appearance: a motivating factor for cosmetic dental treatment? **Br Dent J**, v. 204, n. 12, p. 691-95, jun.2008.
- KAMANGAR, SSH et al. Effects of 15% carbamide peroxide and 40% hydrogen peroxide on the microhardness and color change of composite resins. **J Dent (Tehran)**, v. 11, n. 2, p. 196-209, mar,2014.
- KLARIĆ E; MARCIUS M; RISTIC M; SERVER I; PRSKALO K; TARLE Z. Surface changes of enamel and dentin after two different bleaching procedures. **Acta Clin Croat**, v. 52, n. 4, p. 413-28, dec.2013.
- KOSE C; REIS A; LOGUERCIO A. Prevenção da sensibilidade causada pelo clareamento caseiro: relato de caso. **Rev Assoc Paul Cir Dent**, v. 64, p. 352-54, 2010.
- KWON SR; PALLAVI F; SHI Y; APRECIO R; OYOYO U; LI Y. Rheological properties and tooth whitening efficacy: an in-vitro study **J. Dent. Res**, v. 96 (Special Issue A), Abstract #2343. 2017.
- LEE SS; ZHANG W; LEE DH; LI Y. Tooth whitening in children and adolescents: a literature review. **Pediatric Dent**, v. 27, n. 5, p. 362-68. 2005.
- LI Y, LEE SS, CARTWRIGHT SL, WILSON AC. Comparison of clinical efficacy and safety of three professional at-home tooth whitening systems **Compend Contin Educ Dent**, v. 24, n. 5, p. 357–60. 2003.
- LI Y. Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. **Food Chem Toxicol**, v. 34 n. 9, p. 887-904. 1996.

LOGUERCIO AD; SOUZA D; FLOOR AS; MESKO M; BARBOSA NA; BUSATO ALS. Avaliação clínica da reabsorção radicular externa em dentes desvitalizados submetidos ao clareamento. **Pesq Odontol Bras**, v. 6, n. 2, p 131-5, mar.2002.

MARKOWITZ K. Pretty painful: why does tooth bleaching hurt? **Med Hypotheses**, v. 74, n. 5, p. 835-40. 2010.

MARTÍN J, VILDÓSOLA P, BERSEZIO C, HERRERA A, BORTOLATTO J, SAAD JR, OLIVEIRA OB JR, FERNÁNDEZ E. Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial **J Dent** v. 43, n. 8, p. 965-972. 2015.

MATIS B. Degradation of gel in tray whitening **Compend Contin Educ Dent**, (Supplement 28) 31-25.

MATIS BA, GAIAO U, BLACKMAN D, SCHULTZ FA ECKERT GJ. In vivo degradation of bleaching gel used in whitening teeth **J Am Dent Assoc**, v. 130, n. 2, p. 227-35. 1999.

MATIS BA, WANG Y, ECKERT GJ, COCHRAN MA, JIANG T. Extended bleaching of tetracycline-stained teeth: a 5-year study **Oper Dent**, v. 31, n. 6, p. 643-51. 2006.

MATIS BA. Tray whitening: what the evidence shows. **Compend Contin Educ Dent**, v. 24, n. 4A, p. 354-362. 2003.

MCGRATH C, WONG AH, LO EC, CHEUNG CS. The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening **J Dent**, v. 33, n. 8, p. 697-702. 2005.

MEIRELES, S; GOETTEMES, M; DANTAS, R; DELLA BONA, A; SANTOS, I; DEMARCO, F. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. **J Dent**, v. 42, n.2, p. 114-21, feb.2014.

MINAYO, M. C. S.; HARTZ, Z. M. A.; BUSS, P. M. Qualidade de Vida e saúde: um debate necessário. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n.1, p. 7-18, 2000.

MJÖR IA. Dentin permeability: The basis for understanding pulp reactions and adhesive technology. **Braz Dent J**, v. 20, n. 1, p. 3-16. 2009. ^[1]_{SEP}

MONTENEGRO-ARANA A; ARANA-GORDILLO LA; FARANA D; DAVILA-SANCHEZ A; JADAD E; COELHO U; GOMES O; LOGUERCIO AD. Randomized Double-blind Clinical Trial of Bleaching Products in Patients Wearing Orthodontic Devices **Oper Dent** v. 41, n. 4, p. 379-87, 2016.

MONTERO J; GOMEZ-POLO C; SANTOS J; PORTILLO M; LORENZO M; ALBALADEJO A. Contributions of dental colour to the physical attractiveness stereotype. **J Oral Rehabil**, v. 41, n.10, p. 768-82, oct.2014.

MORSE DR. Age-related changes of the dental pulp complex and their relationship to systemic aging. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol**, v. 72, n. 6, p. 721-45. 1991.

MURRAY PE; STANLEY HR; MATTHEWS JB; SLOAN AJ; SMITH AJ. Age-related odontometric changes of human teeth. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 93, n. 5, p. 474-82. 2002.

OLIVEIRA BH; NADANOVSKY P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 33, n. 4, p. 307-314. 2005

OLIVEIRA GM; MIGUEZ PA; OLIVEIRA GB; SWIFT EJ JR; FARRELL S; ANASTASIA MK; CONDE E; WALTER R. Safety and efficacy of a high-adhesion whitening strip under extended wear regimen. **J Dent**, (Supplement 3). p. 46-52. 2013.

PASHLEY DH. Dentin-predentin complex and its permeability: Physiologic overview. **J Dent Res** v. 64, p. 613-620. 1985. [SEP]

PENA A; RATON ML. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. **Oper Dent**, v. 39 n.2, p 136-43, mar.-apr. 2014.

PERDIGÃO J (Ed.). Tooth-whitening – an evidence-based perspective. Wiley, 2016.

PERRY R; CONDE E; FARRELL S; GERLACH RW; TOWERS J. Comparative performance of two whitening systems in a dental practice. **Compend Contin Educ Dent**, v. 34, p. 13-18, nov.-dec.2013.

PINTO MM; GONÇALVES M; MOTA AC; DEANA AM; OLIVAN SR; BORTOLETTO C; GODOY CH; VERGILIO KL; ALTAVISTA OM; MOTTA LJ; BUSSADORI SK. Controlled clinical trial addressing teeth whitening with hydrogen peroxide in adolescents: a 12-month follow-up **Clinics (Sao Paulo)** v. 72, n. 3, p. 161-70. 2017.

PINTO MM. et al. Tooth whitening with hydrogen peroxide in adolescents: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, v. 15, p.395, oct.2014.

Policy on the Use of Dental Bleaching for Child and Adolescent Patients. **Pediatric Dent**, v. 38, n. 6, p. 81-87. 2016.

RODERJAN DA; STANISLAWCZUK R; HEBLING J; DE SOUZA COSTA CA; SOARES DG; REIS A; LOGUERCIO AD. Histopathological Features of Dental Pulp Tissue from Bleached Mandibular Incisors. **J Mater Sci Eng**, v. 12, n. 6, p. 178-85. 2014.

ROSSINI G; PARRINI S; CASTROFLORIO T; FORTINI A; DEREGIBUS A; DEBERNARDI CL. Children's perceptions of smile esthetics and their influence on social judgment **Angle Orthod**, v. 86, n. 6, p. 1050-5. 2016.

SHULMAN JD; MAUPOME G; CLARK DC; LEVY SM. Perceptions of desirable tooth color among parents, dentists, and children. **J Am Dent Assoc**, v.135, n.5, p.595-604, may2004.

SOARES DG; BASSO FG; HEBLING J; DE SOUZA COSTA CA. Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: effects on pulp cell viability and whitening efficacy **J Dent**, v. 42, p. 185–98. 2014.

SOARES DG; BASSO FG; HEBLING J; DE SOUZA COSTA CA. Immediate and late analysis of dental pulp stem cells viability after indirect exposition to alternative in-office bleaching strategies. **Clin Oral Investig**, v. 19, n. 5, p. 1013-20. 2015.

SWIFT JR EJ; HEYMANN HO; WILDER JR AD; BARKER ML; GERLACH RW. Effects of duration of whitening strip treatment on tooth color: a randomized, placebo-controlled clinical trial. **J Dent**, v. 37, Suppl 1, p. 51-6, 2009.

TEDESCO LA; ALBINO JE; CUNAT JJ; SLAKTER MJ; WALTZ KJ. A dental-facial attractiveness scale. Part II. Consistency of perception. **Am J Orthod**, v. 83, p. 44–6, jan. 1983.

TIMME M; TIMME WH; OLZE A; OTTOW C; RIBBECKE S; PFEIFFER H; DETTMAYER R; SCHMELING A. Dental age estimation in the living after completion of third molar mineralization: new data for Gustafson's criteria. **Int J Legal Med**, v.131, n.2, p. 569-77, mar.2016.

WATTS A; ADDY M. Tooth discolouration and staining: a review of the literature. **Br Dent J**, v. 190, n.6, p 309-16, mar.2001.