



Universidade Federal do Amazonas
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

**Diferentes concentrações de nitrato de potássio na
sensibilidade ao clareamento dentário de consultório:
estudo clínico randomizado**

LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA

Manaus – AM

2018



Universidade Federal do Amazonas
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

**Diferentes concentrações de nitrato de potássio na
sensibilidade ao clareamento dentário de consultório:
estudo clínico randomizado**

LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA

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

ORIENTADOR: Prof. Dr. Leandro de Moura Martins

Manaus – AM

2018

Ficha Catalográfica

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

S729d Souza, Larissa Alves de Lima e
Diferentes concentrações de nitrato de potássio na sensibilidade
ao clareamento dentário de consultório: estudo clínico randomizado
/ Larissa Alves de Lima e Souza. 2018
75 f.: il. color; 31 cm.

Orientador: Leandro de Moura Martins
Coorientadora: Luciana Mendonça da Silva
Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal
do Amazonas.

1. dessensibilizante. 2. nitrato de potássio. 3. sensibilidade
dentária. 4. clareamento. I. Martins, Leandro de Moura II.
Universidade Federal do Amazonas III. Título

LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA

**Diferentes concentrações de nitrato de potássio na
sensibilidade ao clareamento dentário de consultório:
estudo clínico randomizado**

Dissertação aprovada como requisito parcial 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 2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Leandro, de Moura Martins, Presidente
Universidade Federal do Amazonas

Prof^a. Dra. Adriana Corrêa de Queiróz Pimentel, Membro
Universidade Federal do Amazonas

Prof^a. Dra Patrícia Pinto Lopes, Membro
Universidade Federal do Amazonas

DEDICATÓRIA

Dedico esta Dissertação a todos aqueles que estiveram envolvidos nessa caminhada: **professores, família e amigos.**

AGRADECIMENTOS

Dois anos passam rápido. Como num piscar de olhos, mais um ciclo da minha vida se fecha, e como não poderia ser diferente dos demais ciclos, esse foi mais um com mudanças e também reafirmações. Muitas pessoas passam por nossa vida, umas ajudam mais diretamente, ajudando a estudar para passar na prova do mestrado e outras indiretamente, te trazendo paz de espírito para enfrentar o dia-a-dia. Fica aqui o meu muito obrigada.

Há também aquelas que permanecem imutáveis, a essas chamo de família. Algumas mais presentes, outras nem tanto, mas com a certeza que a torcida da família Alves de Lima e da família Souza sempre foi presente. Minha vitória está em ver o orgulho nos olhos de vocês. Meu muito obrigada e um dia espero retribuir todo esse apoio.

Dentro do Universo, Deus envia anjos porque sabe que sozinho, a caminhada é bem mais árdua. esses são conhecidos como amigos. Fica aqui o meu muito obrigada a todos amigos verdadeiros que me fizeram acreditar em mim e nos meus sonhos. Vocês estarão pra sempre em meu coração.

Por fim, no entanto não menos importante, fica o meu agradecimento aos professores que mostram tanto amor no que fazem, que me inspiram nessa caminhada, que se iniciou há dois anos. Agradeço por ter conhecido profissionais tão qualificados e humanos ao longo da minha formação acadêmica. Espero um dia despertar, nem que seja em uma única pessoa, a mesma paixão em ensinar, que vocês despertaram em mim. Vocês são minha eterna fonte de inspiração. Obrigada.

Deus, o que tem no meu coração não é mistério para Você. Meu sentimento de gratidão e vitória predominam em mim. E tudo isso só é possível por causa de Ti. Obrigada por acalantar meu coração e me fazer ser corajosa o suficiente para seguir em frente. Obrigada.

LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA Diferentes concentrações de nitrato de potássio na sensibilidade ao clareamento dentário de consultório: estudo clínico randomizado. 2018. 74 f. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal do Amazonas, Manaus-AM.

RESUMO

O objetivo desse estudo clínico controlado, aleatorizado e cego foi avaliar o risco absoluto, intensidade da sensibilidade e alteração de cor ao clareamento dentário em adultos, na aplicação de diferentes géis à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio, a partir de um estudo prospectivo clínico randomizado. Foram selecionados, para esse estudo, 78 voluntários que tiveram igual taxa de alocação entre os grupos (G1-controle e G2-experimental). Em ambos os grupos, os diferentes géis dessensibilizantes foram aplicados na superfície vestibular dos dentes anterossuperiores com o auxílio de uma moldeira, permanecendo em posição de acordo com o tempo especificado pelos fabricantes. No grupo controle, foi utilizado um gel à base de nitrato de potássio 5% e fluoreto de sódio 2%, enquanto que no grupo experimental, o gel foi à base de nitrato de potássio 3% e fluoreto de sódio 0,11%. Após remoção do gel dessensibilizante, ambos os grupos foram submetidos ao clareamento com gel de peróxido de hidrogênio 40% durante 40 minutos (duas aplicações de 20 minutos). Os pacientes registraram a ocorrência ou não de sensibilidade dentária (SD) em um diário de sensibilidade durante 48 horas. Foram adotadas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Verbal (VRS) e a Escala Visual Analógica (VAS). Os valores foram organizados em duas categorias: percentual de pacientes que apresentaram SD em algum momento do tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e intensidade da SD. Para avaliação da cor antes da primeira sessão de clareamento, e após 7, 14 e 28 dias, foram utilizados dois métodos: avaliação objetiva usando o espectrofotômetro e avaliação subjetiva usando duas escalas de cor: Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER. A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O risco absoluto de SD foi comparado usando o teste Qui-quadrado. O teste McNemar foi utilizado para comparar a intensidade da SD. Já o teste t Student emparelhado foi utilizado para comparar a alteração de cor. O nível de significância adotado em todos os testes foi de 5%. Foi observado um clareamento significativo, em ambos os grupos, após 30 dias da avaliação clínica inicial. O uso de diferentes dessensibilizantes em moldeiras não influenciou o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade dentária ($p > 0.05$), apesar de ter sido observado uma menor tendência do risco de sensibilidade dentária para os pacientes que fizeram uso da moldeira pré-carregada com nitrato de potássio e flúor (grupo experimental).

PALAVRAS-CHAVE: Dessensibilizante; Nitrato de potássio; Clareamento dental

LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA. Different concentrations of potassium nitrate in in-office tooth bleaching sensitivity: a randomized clinical trial. 2018. 74 p. Master's dissertation submitted to the Graduate Program in Dentistry, Federal University of Amazonas, Manaus-AM.

ABSTRACT

The aim of this controlled, randomized, blinded clinical study was to evaluate the absolute risk, sensitivity intensity and color change to dental bleaching in adults, in the application of different gels based on potassium nitrate and sodium fluoride, from a prospective randomized clinical trial. For this study were selected 78 volunteers who had an equal allocation rate between the groups (G1-control and G2-experimental). In both groups, the different desensitizing gels were applied to the vestibular surface of the anterior superior teeth with the aid of a tray, remaining in position according to the time specified by the manufacturers. In the control group, a gel based on 5% potassium nitrate and 2% sodium fluoride was used, whereas in the experimental group, the gel was based on 3% potassium nitrate and 0.25% sodium fluoride. After removal the desensitizing gel, both groups were submitted to bleaching with 40% hydrogen peroxide gel for 40 minutes. Patients recorded the occurrence or non-occurrence of dental sensitivity (DS) in a sensitivity diary for 48 hours. The Verbal Evaluation Scale (VES) and Visual Analogue Scale (VAS) were used for pain assessment. The values were organized into two categories: percentage of patients who presented DS at some time of treatment (absolute risk of sensitivity) and DS intensity. To evaluate the color before the first bleaching session, and after 7, 14 and 28 days, two methods were used: objective evaluation using the spectrophotometer and subjective evaluation using two color scales: Vita Classical and Vita Bleachedguide 3D-MASTER. Data analysis followed the intent-to-treat protocol and involved all randomly allocated participants. The absolute risk of SD was compared using the chi-square test. The McNemar test was used to compare the intensity of SD. The paired Student t test was used to compare the color change. The level of significance in all tests was 5%. Significant bleaching was observed in both groups after 30 days of initial clinical evaluation. The use of different desensitizers in trays did not influence absolute risk and intensity of tooth sensitivity ($p > 0.05$), although a lower tendency of dental sensitivity risk has been observed for patients who used the nitrate pre-filled tray of potassium and fluorine (experimental group).

Key words: Desensitizing; potassium nitrate; tooth bleaching

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma de controle para ensaios clínicos randomizados.....	27
Figura 2. Escala de Avaliação Verbal (VRS).....	31
Figura 3. Escala Visual Analógica (VAS).....	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. (Artigo) Produtos, Composição e Forma de Aplicação.....	53
Tabela 2. (Artigo) Características iniciais dos participantes incluídos no ensaio clínico.....	54
Tabela 3. (Artigo) Comparação do número de pacientes que tiveram SD pelo menos uma vez durante o processo de clareamento em ambos os grupos juntamente com o risco absoluto e a relação de risco	54
Tabela 4. (Artigo) Intensidade da SD (médias \pm desvio padrão) em diferentes tempos de avaliação para ambos grupos de estudo e comparação estatística	55
Tabela 5. (Artigo) Mudança de cor em unidade de escala de cor (SGU) e ΔE (média \pm desvio padrão) entre o início do tratamento e 30 dias após o clareamento para os dois grupos do estudo	55

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS E SIGLAS

SGU	<i>Shade guide units</i>
pH	Potencial hidrogeniônico
DP	Desvio-Padrão
SD	Sensibilidade Dentária
IC	Intervalo de confiança
mm	Milímetros
n	Número
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
VRS	Escala de avaliação verbal
VAS	Escala visual analógica
UFAM	Universidade Federal do Amazonas

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO GERAL	13
2. MATERIAIS E MÉTODOS	25
2.1. Considerações Éticas	25
2.2. População do Estudo.....	25
2.3. Cálculo Amostral e Seleção de Pacientes	25
2.4. Critérios de Inclusão	26
2.5. Critérios de Exclusão.....	26
2.6. Aleatorização Simples dos Grupos	27
2.7. Protocolo de Tratamento	28
2.8. Avaliação da cor	29
2.8.1. Avaliação objetiva.....	29
2.8.2. Avaliação subjetiva	30
2.9. Avaliação da Sensibilidade Dentária.....	31
2.10. Análise estatística.....	32
2.11. Riscos da pesquisa.....	33
2.12. Benefícios da pesquisa	33
3. ARTIGO	35
3.1. Título	35
3.2. Relevância Clínica	35
3.3. Resumo.....	35
3.4. Introdução	36
3.5. Materiais e Métodos	39
3.5.1. Seleção de Pacientes.....	39
3.5.2. Critérios de Inclusão e Exclusão	40
3.5.3. Cálculo do Tamanho Amostral	40
3.5.4. Desenho do Estudo	41
3.5.5. Avaliação da Sensibilidade Dentária.....	42

3.5.6. Avaliação da Cor	43
3.5.7. Análise Estatística	45
3.6. Resultados	45
3.6.1 Avaliação da Cor.....	Erro! Indicador não definido.6
3.6.2. Análise Estatística.....	46
3.7. Discussão.....	46
3.8. Conclusão	50
3.9. Referências	50
3.10 Tabelas	53
CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
4. REFERÊNCIAS	57
5. APÊNDICE I	62
6. ANEXO I	64
7. ANEXO II	69
8. ANEXO III	71

1. INTRODUÇÃO GERAL

O aumento da conscientização dos pacientes sobre a capacidade de melhorar seus sorrisos tem sido o responsável pela crescente procura pela Odontologia estética nos últimos anos (REZENDE et al., 2016). O clareamento é o procedimento dental eletivo mais realizado, com aproximadamente 1 milhão de americanos clareando seus dentes anualmente, e arrecadando cerca de 600 milhões de dólares para as clínicas dentárias (DUTRA et al., 2004). Sua popularidade é refletida através da ampla variedade de técnicas disponíveis, como o clareamento no consultório, clareamento caseiro supervisionado pelo dentista e clareadores *over-the-counter* (HAYWOOD, 2005; KWON et al., 2015a).

Em ambos os tipos de clareamento dentário (consultório ou caseiro), o peróxido de hidrogênio é a molécula ativa (BOWLES e UGWUNERI, 1987). Ele forma radicais livres, moléculas de oxigênio reativo e ânions de peróxido de hidrogênio, os quais oxidam a matriz orgânica da dentina, levando ao efeito de clareamento (EIMAR et al, 2012; KAWAMOTO e TSUJIMOTO, 2004).

Além do clareamento, existem outras técnicas que melhoram a coloração dos dentes, incluindo o uso de pastas clareadoras, polimento e raspagem para remoção de manchas e cálculo, microabrasão de esmalte com abrasivos e ácido, e instalação de coroas e facetas (CINTRA et al, 2013; DAHL e PALLENSSEN, 2003). No entanto, o clareamento com produtos à base de peróxido para realização do clareamento dental é uma opção de tratamento conservador e econômico para melhorar a aparência do sorriso dos pacientes (KWON et al., 2016). Sendo assim, é um procedimento estético, seguro e

efetivo quando adequadamente diagnosticado, planejado e supervisionado pelo cirurgião-dentista (KWON et al., 2015a).

A coloração do dente é influenciada pela combinação de sua cor intrínseca associada com a presença de manchas extrínsecas na superfície (JOINER, 2004; WATTS e ADDY, 2001). As manchas extrínsecas acontecem devido à absorção de materiais na película adquirida na superfície do esmalte. Dentre os principais fatores, pode-se citar uma precária higiene bucal, fumo, dietas com alimentos que provocam manchamento (vinhos, refrigerantes...), envelhecimento e outros (BRADING, JOINER, KINANE, 2009; JOINER, JONES e RAVEN, 1995; WATTS e ADDY, 2001). Já as manchas intrínsecas são fortemente influenciadas pela absorção da luz e pela propriedade de dispersão do esmalte e da dentina, com a dentina desempenhando um importante papel na determinação da coloração do dente (MUIA, 1985; TEN BOSCH e COOPS, 1995). Dentre as principais causas de manchas intrínsecas, estão: exposição à medicamentos (tetraciclina), traumas, doenças metabólicas (porfiria congênita, eritroblastose fetal) e o avanço da idade (MARKOWITZ, 2010).

Um ponto chave está no diagnóstico do tipo de descoloração dentária, uma vez que o tratamento apropriado depende de sua etiologia (MINOUX e SEFARTY, 2008). De fato, enquanto uma profilaxia profissional é muitas vezes suficiente para remoção da maioria das manchas externas, o tratamento de pigmentações intrínsecas é mais complexo e baseado em diferentes métodos e abordagens como a macroabrasão (usada com resina composta ou cerâmica), a técnica de microabrasão ou o clareamento dentário (MINOUX & SEFARTY, 2008).

Apesar de sua eficácia bem estabelecida, o clareamento dental é comumente associado a alguns efeitos adversos, como a sensibilidade dentária (SD), a irritação gengival, a ação sobre tecidos duros dentários e a influência nos procedimentos adesivos (MARKOWITZ, 2010; MEIRELES et al., 2014; DAHL e PALLESEN, 2003). Dentre eles, a SD e irritação gengival ou da mucosa são os mais comuns (POHJOLA et al, 2002; KWON, DAWSON e WERTZ, 2016). No intuito de elucidar fatores predisponentes associados tanto com o clareamento dentário, quanto com o risco e intensidade da SD induzida pelo clareamento, Rezende et al. (2016) realizaram uma análise de multiregressão logística por meio de dados agrupados de 11 ensaios clínicos de clareamento dentário. Em relação ao paciente, foram coletadas variáveis independentes e dependentes e posteriormente realizados os modelos de regressão linear multivariável e regressão logística multivariável. Os autores concluíram que pacientes jovens com um dente mais escurecido, atingiam um maior grau de clareamento, e que pacientes com dentes mais escuros e aqueles submetidos ao clareamento caseiro apresentaram um menor risco e intensidade de SD.

De acordo com Dahl e Pallesen (2003) a SD é um efeito colateral comum observado em 15 a 78% dos pacientes. Atualmente, o mecanismo responsável pela SD após o procedimento de clareamento dentário ainda é incerto, a literatura explica essa condição através da teoria hidrodinâmica. De acordo com essa teoria, o movimento de fluídos dentro dos túbulos dentinários é o responsável pela estimulação dos receptores na região da dentina pulpar, resultando em dor (BRANNSTROM, 1986). No entanto, Markowitz (2010) realizou um estudo com o objetivo de discutir a relação entre a SD após o

clareamento com outras formas de dores dentárias, e oferecer uma hipótese sobre a base fisiológica da SD baseada nos mecanismos sensoriais dos dentes. O autor levanta a hipótese de que a sensibilidade dentinária e a sensibilidade ao clareamento apresentam diferentes mecanismos de geração de dor, e aponta a importância do canal de íon TRPA1, um receptor quimiossensível, o qual é ativado por uma variedade de compostos oxidantes incluindo o peróxido de hidrogênio. O autor defende a hipótese que a ativação direta (penetração de peróxido de hidrogênio) do nervo intradental via TRPA1 é o mecanismo da dor na sensibilidade ao clareamento e concluiu que se essa teoria estiver correta, os tratamentos para SD que reduzem a excitabilidade de nervos intradentais, como os sais de potássio, podem ser o tratamento de escolha.

Mena-Serrano et al. (2015) realizaram um estudo *in vitro* que apoia a teoria de Markowitz (2010), de que, de fato, ocorre uma penetração do peróxido de hidrogênio na polpa. O estudo teve como objetivo quantificar a penetração do peróxido de hidrogênio na câmara pulpar de dentes submetidos ao clareamento com diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio sem cálcio (20% e 35%) e com cálcio (20% e 35%). Foram utilizados 50 pré-molares humanos, divididos em cinco grupos de acordo com o tratamento, sendo um grupo controle. Os resultados mostraram que a concentração do peróxido de hidrogênio não afetou a quantidade do mesmo dentro da câmara pulpar, no entanto, a presença de cálcio reduziu significativamente essa mesma quantidade. Os autores concluíram que a quantidade de peróxido de hidrogênio que alcança a polpa depende tanto do protocolo de clareamento, quanto do produto utilizado, parecendo ser menos afetada pela concentração do gel.

O uso de agentes dessensibilizantes no controle da SD durante o clareamento dental é um relevante assunto de estudo, visto que é culturalmente aceito algum nível de dor no intuito de atingir um determinado padrão de beleza (PINTADO-PALOMINO et al., 2015). Sabe-se também, que a satisfação dos pacientes está intimamente relacionada à severidade da SD causada pelo clareamento dental, diminuindo a taxa de conclusão do tratamento clareador (KWON, DARSON e WERTZ, 2016). O uso de agentes dessensibilizantes durante o clareamento dental reduz comprovadamente a SD (WANG et al., 2015). Resultados clínicos têm demonstrado que a utilização de dessensibilizantes reduz de modo eficaz a SD tanto na técnica de clareamento caseiro (ARMÊNIO et al., 2008; HAYWOOD et al., 2001; LEONARD et al., 2007) quanto na realizada no consultório (KIHN, 2007; TAY et al., 2009). Ademais, tem-se relatado que o uso destes durante o clareamento não interfere em sua eficácia (BONAFÉ et al., 2014; KOSE et al., 2011; REIS et al., 2011a).

O nitrato de potássio e o fluoreto de sódio são os agentes dessensibilizantes mais frequentemente utilizados (HAYWOOD et al., 2001; PEREIRA, SEGALA e GILLAM, 2005). O fluoreto de sódio age obstruindo os túbulos dentinários, o que reduz a possibilidade de difusão dos materiais clareadores através da dentina (HODOSH, 1974). O nitrato de potássio, por sua vez, atua por meio de sua difusão através dos túbulos dentinários até alcançar as terminações nervosas, prevenindo a estimulação nervosa, e bloqueando a transmissão de dor (ORCHARDSON e GILLAM, 2000; PEACOCK e ORCHARDSON, 1999). Os íons de potássio atuam diretamente nos nervos intradentais, por meio do aumento da concentração do potássio

extracelular em um nível suficiente para prevenir a geração do potencial de ação pela acomodação axonal (NANJUNDASETTY e ASHRAFULLA, 2016).

Armênio et al. (2008) estudaram o efeito de um gel de fluoreto de sódio na sensibilidade ao clareamento dentário quando comparado a um gel placebo. Os participantes fizeram uso de peróxido de carbamida à 16% e após utilizaram uma moldeira contendo o agente dessensibilizante ou placebo. Os autores concluíram que o uso do fluoreto de sódio não afetou a eficácia do agente clareador, assim como não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos, apesar dos pacientes que receberam o placebo tiveram maior intensidade de SD quando comparado ao grupo que recebeu o fluoreto.

Tay et al. (2009) conduziram um estudo para avaliar se o uso de um agente dessensibilizante à base de nitrato de potássio, antes do clareamento dental de consultório, reduziria a SD. Para isso foram recrutados 30 pacientes, distribuídos em dois grupos, o controle e o experimental. O grupo controle fez uso de um gel placebo e o grupo experimental utilizou um gel dessensibilizante à base de 5% de nitrato de potássio e 2% de fluoreto de sódio (Desensibilize KF 2%, FGM, Joinville/SC, Brasil). O agente clareador utilizado foi o peróxido de hidrogênio à 35% (Whiteness HP, FGM, Joinville/SC, Brasil) em três aplicações de 15 minutos cada. O protocolo de tratamento para cada grupo foi repetido duas vezes, com intervalo de uma semana. Para avaliação da SD, os pacientes registraram em uma escala de 0-4 seu nível de sensibilidade. Os resultados revelaram que o uso do gel dessensibilizante não afetou a eficácia do clareamento dental, assim como a intensidade da SD foi estatisticamente maior para os participantes do grupo placebo. Os autores concluíram que o uso

de gel dessensibilizante antes do clareamento dental de consultório pode reduzir a SD.

Nanjundasetty e Ashrafulla (2016), por sua vez, realizaram um estudo com outros agentes dessensibilizantes, um à base de nitrato de potássio à 5% associado ao monofluorofosfato de sódio (Sensodent KF, Indoco Remedies Ltd. Warren, Mumbai, Índia) e outro à base de caseína fosfopeptídeo - fosfato de cálcio amorfo (Tooth Mousse, GC Corporation, Japão). O objetivo desse estudo foi comparar a incidência e intensidade vivenciada após o clareamento dentário em casos de fluorose dental. Com esse intuito foram utilizados 69 pacientes com fluorose leve à moderada, randomizados e divididos em três grupos conforme o agente utilizado, sendo um deles grupo controle. Os agentes dessensibilizantes foram aplicados por 10 minutos após cada sessão de clareamento com peróxido de hidrogênio 35% (Pola Office SDI Ltd, Bayswater, VIC, Austrália), de acordo com o protocolo de cada grupo. Assim como o estudo de Tay et al. (2009), os grupos experimentais apresentaram uma significativa redução na incidência e intensidade da SD, comparada ao grupo controle.

Dados contraditórios aos apresentados até o momento puderam ser encontrados no estudo de Cerqueira et al. (2012), os quais também conduziram um estudo para avaliar clinicamente o efeito de um agente dessensibilizante à base de nitrato de potássio 5% e fluoreto de sódio 2% (Desensibilize KF 2%, FGM, Joinville/SC, Brasil) na efetividade e SD ao clareamento, utilizado previamente à aplicação de um gel de peróxido de hidrogênio à 20% contendo cálcio (Whiteness HP Blue, FGM, Joinville/SC, Brasil). Foi utilizada uma amostra de 30 pacientes, dividida em dois grupos, um

controle (placebo) e outro experimental (Desensibilize KF 2%, FGM, Joinville/SC, Brasil). Foram realizadas duas sessões de clareamento, e ao final de duas sessões, ambos os grupos obtiveram uma ótima efetividade ao clareamento, com 90% dos pacientes atingindo a cor A1/B2. Quanto à SD, esteve presente em 33,3% dos pacientes no grupo controle e 20% no grupo experimental, não havendo diferença estatisticamente significativa acerca da intensidade da SD.

No estudo *in vitro* de Kwon et al. (2015b), foi avaliado o nível de penetração do nitrato de potássio presente em géis dessensibilizantes ou agentes clareadores, na cavidade pulpar levando em consideração a concentração e viscosidade da formulação. Foram utilizados 50 molares humanos extraídos, divididos em cinco grupos. Baseado nos resultados, os autores puderam concluir que o nitrato de potássio incluído em diferentes formulações pode penetrar no esmalte e na dentina em 30 minutos, e que o nível de penetração do mesmo é influenciado por sua concentração, e pode ser parcialmente influenciada pela viscosidade do material assim como por outros constituintes.

Sabendo-se que a concentração e viscosidade do produto influenciavam o nível de penetração do gel dessensibilizante, Kwon et al. (2016) realizaram outro estudo, só que agora com o intuito de estabelecer o período de penetração do nitrato de potássio na cavidade pulpar, e determinar se o uso prévio do nitrato de potássio afetaria a eficácia do clareamento dentário. Foram utilizados uma amostra de cem molares extraídos, randomizados em cinco grupos. O gel dessensibilizante contendo o nitrato de potássio 5% (Philips oral healthcare, Los Angeles, CA, USA) foi aplicado por 0, 5, 15, 30 e 60 minutos, nos grupos de 1 a 5, respectivamente, e o clareamento foi realizado com o gel

clareador composto de peróxido de hidrogênio à 25% (Philips oral healthcare, Los Angeles, CA, USA) aplicado por 60 minutos. Os resultados mostraram diferença entre todos os grupos quanto à penetração do nitrato de potássio, exceto entre os grupos 2 e 3 (5 e 15 minutos), além da ausência de diferença entre os grupos para qualquer parâmetro de cor. Os autores concluíram que a penetração, até a polpa, de nitrato de potássio é tempo-dependente, ocorrendo em aproximadamente 5 minutos, assim como a eficácia do clareamento não foi afetada pelo uso do mesmo no pré-tratamento.

Com o intuito de condensar os estudos já realizados à cerca da eficácia do nitrato de potássio e fluoreto de sódio como agentes dessensibilizantes durante o clareamento dentário, Wang et al. (2015) realizaram uma revisão sistemática e meta-análise. Para isso, foram incluídos na revisão sistemática, 10 artigos que preencheram os critérios da pesquisa e seleção de estudos dessa revisão sistemática. Após analisar os dados, pode-se concluir que tanto o nitrato de potássio quanto o fluoreto de sódio têm a capacidade de reduzir a SD, enquanto que não foram encontradas quaisquer conclusões consistentes a respeito da mudança de cor com o uso de agentes dessensibilizantes.

A grande maioria dos estudos que abordam a SD, tem como foco os agentes dessensibilizantes. No entanto, há outras variáveis que podem influenciar na ocorrência ou não da SD, como exemplo, pode-se citar a concentração e o tempo/protocolo de aplicação do agente clareador, assim como o pH do mesmo. Sendo assim, estudos têm sido realizados a fim de esclarecer se há alguma correlação entre estes pontos e a incidência e intensidade da SD. Com esse propósito, o estudo de Reis et al. (2011b) foi realizado com o objetivo de avaliar se a aplicação de um gel de clareamento

uma vez, durante 45 minutos, teria a mesma taxa de clareamento e níveis de SD quando comparado a três aplicações de 15 minutos. O estudo foi realizado em 30 participantes com dentes anteriores com coloração C2 ou mais escuros, com o gel peróxido de hidrogênio à 35%. De acordo com os resultados, os autores concluíram que seria preferível três aplicações de 15 minutos, totalizando 45 minutos, visto que uma única aplicação de 45 minutos reduz a velocidade do clareamento e aumenta levemente a intensidade da SD.

Reis et al. (2013) realizaram outro estudo, agora com o foco principal de avaliar se a diferença de concentração de dois géis clareadores com 35% e 20% (Whiteness HP Blue 35% e Whiteness HP Blue 20%, FGM, Joinville/SC, Brasil), iria ter efeito sobre a SD e a eficácia do clareamento dentário. Foram utilizados 60 pacientes e ambos os produtos foram utilizados de acordo com recomendações do fabricante, sendo que o produto de concentração 35% foi aplicado por 40 minutos e o produto com a concentração de 20% foi aplicado por 50 minutos. O protocolo foi repetido em duas sessões, com um intervalo de uma semana. A cor foi registrada antes da primeira sessão de clareamento e uma semana depois da primeira e segunda sessão usando a escala Vita Classical (Vita Classical®, Vita-Zahnfabrik- Alemanha). Após duas sessões, houve uma diferença estatisticamente significativa em relação à mudança de cor, com o grupo que utilizou o peróxido de hidrogênio à 35% apresentando um maior grau de mudança. Enquanto que não houve diferença estatisticamente significativa quanto à SD. Os autores concluíram que os géis apresentaram resultados similares em relação à SD, mas que o peróxido de hidrogênio com 35% produz um clareamento mais rápido.

Outro fator que tem correlação direta à presença de SD é o pH do agente clareador. Loguercio et al. (2017) realizaram um estudo comparando dois géis clareadores, um com pH ácido e outro com pH neutro. Os resultados mostraram que o uso do gel clareador neutro produziu o mesmo nível de clareamento que o gel ácido, no entanto, com níveis significativamente menores de risco absoluto e intensidade da SD. Assim como nos estudos de Kossatz et al. (2012) e Basting et al. (2012) que também levantaram a hipótese de que os agentes utilizados no clareamento de consultório com um pH alcalino/neutro apresentaram menores riscos de SD.

Tais resultados confirmam a eficácia do uso de agentes dessensibilizantes no controle da SD. No entanto, ainda há discussões acerca da concentração necessária de nitrato de potássio para provocar um efeito dessensibilizante. Somente recentemente, como resposta a demanda por uma forma alternativa, um novo produto ficou disponível no mercado: uma moldeira descartável pré-carregada contendo nitrato de potássio (UltraEz, Ultradent, South Jordan, UT, USA). Sistemas de moldeiras descartáveis pré-carregadas são confortáveis e têm um baixo custo já que o profissional não precisa fabricar uma moldeira personalizada (molde, modelo, fabricação da moldeira, etc.) e o procedimento pode ser feito em casa (Leonard et al., 2007) ou imediatamente na sala de espera do consultório antes do procedimento de clareamento. No entanto, para ampliar nosso conhecimento, nenhum estudo clínico foi realizado para comparar os diferentes métodos de aplicação dos produtos à base de nitrato de potássio, principal objetivo do presente estudo.

Portanto, o objetivo desse ensaio clínico foi avaliar a SD induzida pelo clareamento na aplicação de uma moldeira pré-carregada contendo uma

concentração inferior de agentes dessensibilizantes previamente ao clareamento de consultório, em comparação com um sistema convencional de moldeira personalizada com agentes dessensibilizantes. As seguintes hipóteses nulas foram testadas: 1) o uso preventivo de agentes dessensibilizantes em diferentes moldeiras não vai afetar o risco absoluto e (2) intensidade da sensibilidade dentária induzida pelo clareamento, e 3) o uso preventivo de agentes dessensibilizantes em diferentes moldeiras não vai afetar a mudança de cor após o clareamento.

Para este estudo foram consideradas as hipóteses nula de que o uso de diferentes géis dessensibilizantes à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio não reduziria o risco absoluto induzido pelo clareamento dental, e não diminuiria a intensidade da SD e a efetividade do clareamento dental.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Considerações Éticas

O presente ensaio clínico foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas e foi aprovado em 15 de dezembro de 2016, com o respectivo número do CAAE: 59645816.3.0000.5020 (Anexo I). O estudo também foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR-88KQMX) e na plataforma ClinicalTrials.gov (NCT03323372).

O desenho deste estudo clínico de intervenção, randomizado, duplo cego, foi estruturado com base nas normas do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*).

2.2 População do estudo

Este ensaio clínico randomizado foi realizado em pacientes adultos recrutados na Clínica Odontológica da Universidade Federal do Amazonas, Manaus, Brasil e na Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, no período de setembro de 2015 a fevereiro de 2016, e que desejavam tratamento clareador.

2.3 Cálculo amostral e seleção de pacientes

Para o cálculo do tamanho amostral, o desfecho principal foi o risco absoluto de SD. Esse risco foi relatado como sendo de aproximadamente 87% (TAY, 2009; BONAFE, 2014; REIS, 2011a) para o clareamento de consultório utilizando peróxido de hidrogênio a 35%. O tamanho da amostra foi calculado baseado no intervalo de confiança. Foram requeridos 78 pacientes para ter 90% de chance de detectar, com um nível de significância de 5%, uma diferença de 30% entre os grupos.

O recrutamento dos voluntários foi realizado por meio de anúncios publicitários locais (jornais, estações de rádio, site da Universidade e folders na Universidade). Foi aplicado uma ficha de anamnese (Anexo II) com todos os voluntários, a fim de selecionar, de acordo com os critérios de inclusão, os pacientes que se encaixavam no estudo.

Antes de realizar as intervenções, a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice I) de cada participante foi obtida após as devidas explicações acerca da natureza do estudo e dos possíveis riscos dos tratamentos propostos.

2.4 Critérios de Inclusão

Os critérios de inclusão consistiram em pacientes com idade a partir de 18 anos, de ambos os sexos, os quais deviam apresentar no mínimo seis dentes anteriores superiores livres de cárie e de restaurações na face vestibular, e no mínimo um incisivo central ou canino apresentando coloração A2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical®, Vita-Zahnfabrik- Alemanha).

2.5 Critérios de Exclusão

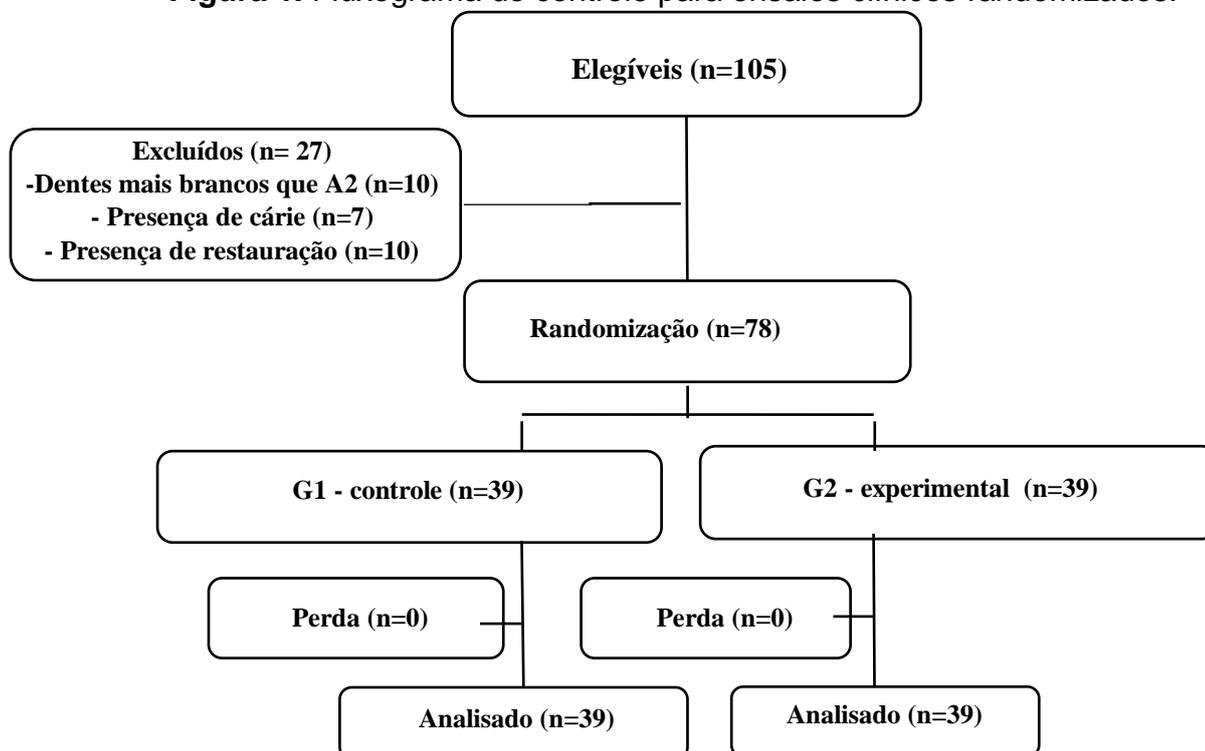
Os indivíduos excluídos da pesquisa, por sua vez, foram: usuários de aparelho ortodôntico fixo, pacientes com doença periodontal, grávidas ou lactantes, com presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolidos), consumindo qualquer medicamento com ação anti-inflamatória e antioxidante, utilizando dentífrico dessensibilizante e participantes com histórico prévio de SD (uso de jatos de ar com a seringa tríplice) ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão

gingival, lesão não cariada com exposição de dentina), além de paciente com presença de trincas de esmalte.

2.6 Aleatorização Simples dos Grupos

Participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos, com igual taxa de alocação, de acordo com o tipo de dessensibilizante a ser usado. O processo de aleatorização foi realizado utilizando tabelas geradas em computador (www.sealedenvelop.com) por uma terceira pessoa (estatístico), não envolvida no protocolo de pesquisa. Os detalhes dos grupos atribuídos foram gravados em cartões contidos em envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente. Caso o participante estivesse elegível para o procedimento todas as avaliações iniciais eram completadas e a distribuição da alocação entre os grupos era revelada quando a operadora abria o envelope. Nem o participante, nem o avaliador e nem o estatístico souberam a alocação dos grupos, sendo todos cegos ao protocolo. O fluxograma, apresentado na Figura 1, foi utilizado para organizar o estudo randomizado.

Figura 1. Fluxograma de controle para ensaios clínicos randomizados.



2.7 Protocolo de Tratamento

No grupo 1 (G1-controle), a operadora aplicou um gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio à 5% e fluoreto de sódio à 2% (Desensibilize KF 2%®, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, Santa Catarina, Brasil) com o auxílio de uma moldeira personalizada de silicone, a qual foi confeccionada a partir de um modelo obtido do paciente, em uma plastificadora à vácuo. Uma pequena camada do gel foi colocada na superfície da moldeira que ficou em contato com a face vestibular dos dentes anterossuperiores dos participantes. A moldeira permaneceu em posição na boca durante 10 minutos, de acordo com as especificações do fabricante.

No grupo 2 (G2-grupo experimental), a operadora aplicou, com o auxílio da moldeira na qual o material vem armazenado (moldeira pré-carregada), um gel dessensibilizante contendo nitrato de potássio a 3% e fluoreto de sódio a 0,11% (Ultra EZ®, Ultradent Products Inc, South Jordan, UT, Estados Unidos) nas superfícies vestibulares dos dentes anterossuperiores dos participantes. A moldeira permaneceu em posição na boca durante 15 minutos, de acordo com as especificações do fabricante.

Após remoção do gel dessensibilizante com jatos de água, os tecidos gengivais dos dentes clareados em ambos os grupos foram isolados utilizando uma barreira resinosa fotopolimerizável (Opaldam Green®, Ultradent Products Inc, South Jordan, UT, Estados Unidos). Para o clareamento dos dois grupos, foi aplicado um gel de peróxido de hidrogênio a 40% (Opalescence Boost®, Ultradent Products Inc, South Jordan, UT, Estados Unidos) por um total de 40 minutos. O gel utilizado possui um pH neutro e possui dessensibilizante na fórmula (1,1% de fluoreto e 3% de nitrato de potássio). O gel foi renovado a

cada 20 minutos. Os participantes foram submetidos novamente a esse protocolo após 7 dias.

A arcada inferior, apesar de não ter entrado nas análises estatísticas, foi clareada seguindo o mesmo protocolo de clareamento da arcada superior.

2.8 Avaliação da cor

A avaliação da cor foi realizada antes da primeira sessão de clareamento e após 7, 14 e 28 dias. Foram utilizados dois métodos: avaliação objetiva usando o espectrofotômetro Easyshade (Vident®, Brea, CA, USA) e avaliação subjetiva usando duas escalas de cor: Vita Classical (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha) e Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha).

2.8.1 Avaliação objetiva

Para a avaliação objetiva da cor, uma moldagem prévia do arco maxilar foi realizada usando silicone denso (Clonage, Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). A moldagem foi estendida até os caninos e serviu de guia padrão para avaliação da cor para o espectrofotômetro. Foi feito um orifício, usando um dispositivo metálico com bordas bem definidas e 3 mm de raio, na superfície vestibular da guia de silicone para cada um dos seis dentes anterossuperiores para avaliação.

A avaliação foi realizada usando o espectrofotômetro Easyshade (Vident®, Brea, CA, USA) nos tempos determinados (antes do clareamento e após 7, 14 e 28 dias). Para cada avaliação foram realizadas três leituras utilizando-se os parâmetros do sistema CIELab, no qual: L* indica luminosidade, a* representa cor e saturação no eixo vermelho-verde e b*

significa cor e saturação no eixo amarelo-azul. As leituras para determinação dos parâmetros de cor foram realizadas sempre no ponto central da coroa, no mesmo ambiente e com o mesmo tipo de iluminação.

A comparação do tom antes e depois do tratamento foi dada pela diferença entre os dois tons (ΔE), a qual foi calculada usando a fórmula:

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

2.8.2 Avaliação subjetiva

Dois avaliadores, cegos quanto à alocação do tratamento, registraram a cor dos seis dentes anterossuperiores (canino à canino) dos pacientes através das duas escalas de cor. A área de avaliação da cor para correspondência do tom foi o terço médio da superfície vestibular do incisivo central. Os avaliadores registraram a cor de forma independente, utilizando a mesma sala e iluminação. O avaliador só foi considerado calibrado quando conseguiu um Kappa ponderado de 85% em duas leituras consecutivas dos mesmos dentes em 10 pacientes diferentes. A alteração de cor foi avaliada por meio de variação de unidades da escala Vita (ΔUEV).

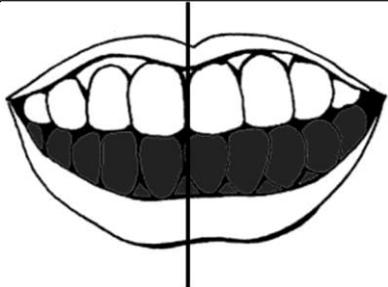
Para a avaliação subjetiva, as 16 guias de cor da escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha) foram organizadas do maior valor (B1) para o menor valor (C4). Embora a escala não seja linear, ela foi organizada por valor representando um ranking com finalidade de análise. A escala Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha) já apresenta suas 15 guias organizadas linearmente do maior valor (OM1) para o menor valor (5M3). A comparação do tom antes e depois do tratamento foi dada pela diferença entre os dois tons (ΔSGU)

2.9 Avaliação da sensibilidade dentária

Os pacientes registraram a ocorrência ou não de SD em um diário de sensibilidade. Foi pedido que os participantes registrassem se experimentaram SD durante o tratamento e até 48 horas após o clareamento. Foram adotadas duas escalas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Verbal (VRS) e a Escala Visual Analógica (VAS).

A VRS compreende uma lista de adjetivos usados para denotar a intensidade da dor (adaptado de WILLIAMSON e HOGGART, 2005). As opções de respostas foram: nenhuma dor, dor leve, dor moderada e dor intensa. Foram atribuídos números de 0 a 4 para cada intensidade, conforme mostra a quadro 1.

Figura 2. Escala de Avaliação Verbal (VRS)

Lado direito		Lado esquerdo
() 0- nenhuma		0- nenhuma ()
() 1- leve		1- leve ()
() 2- moderada		2- moderada ()
() 3- considerável		3- considerável ()
() 4- severa		4- severa ()

Foi utilizada também a VAS com escores de 0 e 10 (0 = nenhuma e 10 = severa) (WILLIAMSON e HOGGART, 2005). O paciente assinalou com uma linha vertical cruzando a linha de 10 cm horizontal da escala, o correspondente a intensidade da sua sensibilidade (Figura 3). Após isso, foi realizada a mensuração com auxílio de uma régua milimetrada.

Figura 3. Escala Visual Analógica (VAS)

Como foram realizadas duas sessões de clareamento, os piores escores ou valores numéricos obtidos nas duas sessões foram considerados para fins estatísticos. Os valores foram organizados em duas categorias: percentual de pacientes que apresentaram SD em algum momento do tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e intensidade da SD.

2.10 Análise estatística

A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O estatístico foi cego para os grupos de estudo.. O desfecho primário, risco absoluto de SD, foi comparado usando o teste Qui-quadrado. A mudança de cor (Δ SGU e Δ E) foi utilizada para determinar a eficácia do clareamento, e foi calculada, para cada grupo, entre o período de início do tratamento e após 30 dias. Os dados Δ E e Δ SGU foram submetidos ao teste t-Student emparelhado. A comparação da intensidade da SD entre avaliações de tempo para ambos os grupos foi realizada pela aplicação do teste McNemar. A comparação da intensidade da SD entre os pontos de avaliação (durante e após o processo de clareamento), dentro de

cada grupo, foi também realizada pela aplicação do teste McNemar. Em todos os testes estatísticos, o alfa foi predefinido em 0,05.

2.11 Riscos da pesquisa

O clareamento dentário é um procedimento consagrado e seguro, porém não há como garantir o quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro. O participante que não ficou satisfeito com a cor resultante após as duas sessões programadas no estudo foi analisada a possibilidade de uma terceira sessão de clareamento com o intuito de melhorar o resultado.

Como o objetivo dessa pesquisa foi testar o efeito de um agente dessensibilizante, o risco ao paciente foi consideravelmente menor se comparado a um procedimento clareador realizado sem esta etapa prévia. Ainda assim, houve risco de ocorrência de algum grau de sensibilidade durante o tratamento. Caso tenha ocorrido, o tratamento pode ser interrompido e as medidas cabíveis foram tomadas como o uso de fluoretos e medicação analgésica.

2.12 Benefícios da pesquisa

Os participantes que procuram tratamento clareador apresentam diferentes graus de insatisfação com a cor dos seus dentes, assim o maior benefício dessa pesquisa aos pacientes foi clarear os dentes e melhorar a estética de seus sorrisos aliando a uma maior probabilidade de diminuição da SD comumente causada pelo clareamento dentário. O tratamento clareador foi realizado por profissional calibrado, seguindo criteriosamente todas as etapas

clínicas preconizadas para esse tipo de procedimento a fim de atingir os melhores resultados possíveis com o tratamento.

3. ARTIGO

O presente artigo será submetido ao periódico Operative Dentistry (ISSN: 1559-2863), o qual apresentou classificação Qualis A1, em 2015.

3.1 Título

Efeitos clínicos do uso de moldeiras pré-carregadas com dessensibilizante no clareamento de consultório: um ensaio clínico cego e randomizado (*Clinical effects of desensitizing prefilled disposable trays on the in-office bleaching: a randomized single-blind clinical trial*).

3.2 Relevância Clínica

Uso de um gel dessensibilizante com uma concentração inferior e acondicionado em uma moldeira não aumentou o risco absoluto e intensidade da SD ao clareamento de consultório.

3.3 Resumo

O objetivo desse estudo clínico controlado aleatorizado, cego, foi avaliar o risco absoluto e intensidade de sensibilidade ao clareamento dentário em adultos, na aplicação de diferentes géis à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio, a partir de um estudo prospectivo clínico randomizado. Foram selecionados, para esse estudo, 78 voluntários que tiveram igual taxa de alocação entre os grupos (G1-controle e G2-experimental). Em ambos os grupos, os diferentes géis dessensibilizantes foram aplicados na superfície vestibular dos dentes anterossuperiores com o auxílio de uma moldeira, permanecendo em posição de acordo com o tempo especificado pelos fabricantes. No grupo controle, foi utilizado um gel à base de nitrato de potássio 5% e fluoreto de sódio 2%, enquanto que no grupo experimental, o gel foi à

base de nitrato de potássio 3% e fluoreto de sódio 0,11%. Após remoção do gel dessensibilizante, ambos os grupos foram submetidos ao clareamento com gel de peróxido de hidrogênio 40% durante 40 minutos (duas aplicações de 20 minutos). Os pacientes registraram a ocorrência ou não de SD em um diário de sensibilidade durante 48 horas. Foram adotadas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Verbal (VRS) e a Escala Visual Analógica (VAS). Os valores foram organizados em duas categorias: percentual de pacientes que apresentaram SD em algum momento do tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e intensidade da SD. Para avaliação da cor antes da primeira sessão de clareamento, e após 7, 14 e 28 dias, foram utilizados dois métodos: avaliação objetiva usando o espectrofotômetro e avaliação subjetiva usando duas escalas de cor: Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER. A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O risco absoluto de SD foi comparado usando o teste Qui-quadrado. O teste McNemar foi utilizado para comparar a intensidade da SD. Já o teste t Student emparelhado foi utilizado para comparar a alteração de cor. O nível de significância adotado em todos os testes foi de 5%. Foi observado um clareamento significativo, em ambos os grupos, após 30 dias da avaliação clínica inicial. O uso de diferentes dessensibilizantes em moldeiras não influenciou o risco absoluto e a intensidade da SD ($p > 0.05$), apesar de ter sido observado uma menor tendência do risco de SD para os pacientes que fizeram uso da moldeira pré-carregada com nitrato de potássio e flúor (grupo experimental).

3.4 Introdução

O clareamento dentário representa o procedimento dental eletivo mais

comum para tratamento de dentes escurecidos¹ e de acordo com Dutra et al², há uma estimativa de que mais de 1 milhão de americanos realizam o clareamento dentário anualmente, arrecadando cerca de \$ 600 milhões de dólares para as clínicas dentárias. Grande parte do sucesso do clareamento dentário se deve por ser um tratamento muito conservador, simples e de baixo custo.³

Infelizmente, a SD é o efeito colateral mais relatado associado ao clareamento, principalmente com os protocolos de clareamento no consultório que empregam concentrações relativamente altas de peróxido de hidrogênio⁴⁻⁶, sendo o peróxido de hidrogênio (35%) o principal material de escolha, o qual é aplicado diretamente sobre o dente.⁷⁻⁹ Mesmo que a sensibilidade seja transitória e resolvida em poucos dias após o procedimento de clareamento, esta continua sendo uma experiência desagradável^{10,11} e pode ser severa e irritante o suficiente para causar abandono de tratamento, em alguns casos.¹²

Esse efeito colateral tem incentivado clínicos e pesquisadores a desenvolver estratégias para a prevenção da SD induzida pelo clareamento¹. Várias abordagens, como administração de analgésico, anti-inflamatórios, antioxidantes e corticosteroides¹³⁻¹⁶ falharam em minimizar esse efeito colateral causado pelos produtos do clareamento. Um dos agentes mais úteis e efetivos para o tratamento da SD induzida pelo clareamento é o nitrato de potássio associado ou não ao fluoreto de sódio¹⁷⁻²⁰.

O fluoreto de sódio age através da obliteração dos túbulos dentinários^{21,22} e do aumento da microdureza do esmalte²³. Apesar do seu mecanismo de ação ser esse, o mesmo mostrou não interferir na eficácia do clareamento de consultório e caseiro^{18,24-26}

O mecanismo exato de ação do nitrato de potássio para redução da SD no processo de clareamento ainda é incerto. É provável que os íons potássio sejam o componente ativo e que o nitrato de potássio atue através da redução da atividade nervosa da dentina devido a despolarização dos canais de $K^{+4,27-30}$. Contudo, para esse propósito, é necessário que o nitrato de potássio penetre em todo dente, o que parece ocorrer dentro dos primeiros cinco minutos após a aplicação.³¹ Contudo, em um recente estudo publicado por Kwon et al.¹, os autores mostraram que a concentração do nitrato de potássio é o fator mais importante para determinar o nível de penetração. Entretanto, a penetração também é afetada pela viscosidade do material assim como por outros constituintes das preparações registradas, o que ajuda a entender resultados controversos observados em um recente estudo publicado por Cerqueira e colaboradores.³²

Geralmente é aplicado um gel de 3-5% de nitrato de potássio durante 10 a 30 minutos antes do procedimento de clareamento de consultório em uma moldeira ou diretamente no dente.^{17-20,33} Somente recentemente, como resposta a demanda por uma forma alternativa, um novo produto ficou disponível no mercado: uma moldeira descartável pré-carregada contendo nitrato de potássio (UltraEz, Ultradent, South Jordan, UT, USA). Sistemas de moldeiras descartáveis pré-carregadas são confortáveis e têm um baixo custo já que o profissional não precisa fabricar uma moldeira personalizada (molde, modelo, fabricação da moldeira, etc.) e o procedimento pode ser feito em casa ou imediatamente na sala de espera do consultório antes do procedimento de clareamento.³³ No entanto, para ampliar nosso conhecimento, nenhum estudo

clínico foi realizado para comparar os diferentes métodos de aplicação dos produtos à base de nitrato de potássio, principal objetivo do presente estudo.

Portanto, o objetivo desse ensaio clínico foi avaliar a SD induzida pelo clareamento na aplicação de uma moldeira pré-carregada contendo agentes dessensibilizantes previamente ao clareamento de consultório, em comparação com um sistema convencional de moldeira personalizada com agentes dessensibilizantes. As seguintes hipóteses nulas foram testadas: 1) o uso preventivo de agentes dessensibilizantes em diferentes moldeiras não vai afetar o risco absoluto e (2) intensidade da sensibilidade dentária induzida pelo clareamento, e 3) o uso preventivo de agentes dessensibilizantes em diferentes moldeiras não vai afetar a mudança de cor após o clareamento.

3.5 Materiais e Métodos

Este foi um ensaio clínico randomizado, cego, e equivalente com igual taxa de alocação entre os grupos. Foi aprovado pelo comitê de ética (protocolo #59645816.3.0000.5020) da Universidade Federal do Amazonas (UFAM). Esse estudo foi realizado na Clínica Odontológica da UFAM e na Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, no período de setembro de 2015 a fevereiro de 2016.

O estudo também foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (RBR-88KQMX) e na plataforma ClinicalTrials.gov (NCT03323372).

3.5.1 Seleção de Pacientes

Foram recrutados pacientes com dentes anteriores de cor A2 ou mais escura, conforme mensurado em comparação com uma escala de cor organizada por ordem de valor (Vita Classical, Vita Zahnfabrik Bad Säckingen,

Alemanha) num ensaio clínico controlado duplo-cego. Todos os sujeitos receberam exame clínico intra-oral e profilaxia dentária antes de iniciar o clareamento e assinaram um termo de consentimento detalhando o objetivo do estudo.

3.5.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

Os participantes foram examinados na cadeira odontológica após profilaxia com pedra pomes para verificar se eles se enquadravam nos critérios de eleição do estudo. Os critérios de inclusão consistiram em pacientes com idade a partir de 18 anos, de ambos os sexos, os quais deviam apresentar no mínimo seis dentes anteriores superiores livres de cárie e de restaurações na face vestibular, e no mínimo um incisivo central ou canino apresentando coloração A3 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (VITA classical, Vita Lumin, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). Os indivíduos excluídos da pesquisa, por sua vez, foram: participantes com restaurações na superfície vestibular dos dentes anteriores e lesões cervicais não-cariosas; com coroa total ou facetas; usuários de aparelho ortodôntico fixo; doença periodontal; pacientes com dentes tratados endodonticamente; grávidas ou lactantes, com presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e outros), consumindo qualquer medicamento com ação anti-inflamatória e antioxidante, utilizando dentífrício dessensibilizante e participantes com histórico prévio de SD ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival e etc.).

3.5.3 Cálculo do Tamanho Amostral

Para o cálculo do tamanho amostral, o desfecho principal foi o risco absoluto de SD. Se não há realmente nenhuma diferença entre o grupo controle e experimental, então foram requeridos 78 pacientes para ter 90% de chance de detectar, com um nível de significância de 5%, uma diferença de 30% entre os grupos.

3.5.4 Desenho do Estudo

Foram selecionados 78 participantes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão para clareamento com Opalescence Boost (Ultradent Products Inc, South Jordan, UT, Estados Unidos).

Um grupo aplicou o agente dessensibilizante em uma moldeira convencional (individualizada) (Desensitize KF2%, FGM Prod., Joinville, SC, Brasil) e no outro, foi aplicado em uma moldeira pré-carregada com o dessensibilizante (UltraEZ, Ultradent Products Inc. South Jordan, UT, Estados Unidos). Um terceiro operador, não envolvido no protocolo de pesquisa, conduziu o procedimento de randomização (2 grupos) com igual taxa de alocação (www.sealedenvelope.com). Os detalhes dos grupos atribuídos foram gravados em cartões contidos em envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente. Caso o participante fosse elegível para o procedimento e completasse todos os critérios estabelecidos, a operadora poderia abrir o envelope. Nem o participante, nem o avaliador sabiam a alocação dos grupos antes dessa fase.

No intuito de manter sigilo quanto à alocação até antes do procedimento de clareamento, foi confeccionado uma moldeira personalizada para todos os pacientes. Para isso, foi feito um molde de alginato das arcadas superior e

inferior e posteriormente preenchidos com gesso tipo IV. Para produzir modelos de estudo, não foi feito alívio na superfície vestibular dos dentes. Uma placa para moldeira de vinil de 1 mm, fornecido pelo fabricante, foi usada para confeccionar a moldeira personalizada para o agente dessensibilizante. O excesso de material da superfície vestibular e lingual a 1 mm do sulco labial foi cortado.

Antes de cada sessão de clareamento, os pacientes foram instruídos a utilizar uma moldeira personalizada contendo gel dessensibilizante com 5% de nitrato de potássio e 2% de fluoreto de sódio (Desensibilize KF 2%) por 10 minutos ou uma moldeira pré-carregada com gel dessensibilizante contendo 3% de nitrato de potássio e menos de 0,11% de fluoreto de sódio (UltraEZ) por 15 minutos, de acordo com a randomização de pacientes.

Os pacientes foram instruídos a remover a moldeira, lava-la e escovar os dentes normalmente. Imediatamente após a remoção da moldeira, foi realizado o clareamento de consultório. Para esse propósito, o tecido gengival foi isolado com uma barreira em resina fotopolimerizável (Opal Dam, Ultradent Products, Inc., South Jordan, UT, USA). O gel de peróxido de hidrogênio à 40%, Opalescence Boost Boost (Ultradent Products, Inc., South Jordan, UT, USA) foi aplicado em duas aplicações de 20 minutos (instruções do fabricante), nos incisivos, caninos e pré-molares superiores, do mesmo paciente (tabela 1). Após 7 dias, o procedimento foi repetido usando o mesmo protocolo. Todos os pacientes foram instruídos a escovar seus dentes pelo menos 3 vezes por dia, usando uma pasta dental fluoretada (Colgate®, Colgate-Palmolive, SP, Brasil).

3.5.5 Avaliação da sensibilidade dentária (SD)

Os pacientes registraram a ocorrência ou não de SD em um diário de sensibilidade durante o tratamento e até 48 horas após o clareamento. Foram adotadas duas escalas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Verbal (VRS) e a Escala Visual Analógica (VAS).

A escala VRS, adaptada de WILLIAMSON e HOGGART³⁴ é composta de uma escala numérica de cinco pontos para denotar a intensidade da dor (0 = nenhuma, 1 = fraca, 2 = moderada, 3 = considerável, e 4 = severa). Foi pedido que os participantes registrassem se experimentaram SD durante e até 1 hora após o tratamento, de uma 1 hora a 24 horas, e de 24 horas à 48 horas após o clareamento. Eles também foram solicitados a registrar suas experiências ou não de SD durante o período de 30 dias após o clareamento.

Foi utilizada também a VAS com escores de 0 e 10 (0 = nenhuma e 10 = severa).²⁴ O paciente assinalou com uma linha vertical cruzando a linha de 10 cm horizontal da escala, o correspondente a intensidade da sua sensibilidade. Após isso, foi realizada a mensuração com auxílio de uma régua milimetrada.

Como foram realizadas duas sessões de clareamento, os piores escores ou valores numéricos obtidos nas duas sessões foram considerados para fins estatísticos. Os valores foram organizados em duas categorias: percentual de pacientes que apresentaram SD em algum momento do tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e nível da intensidade da SD.

3.5.6 Avaliação da cor

A avaliação da cor foi realizada antes da primeira sessão de clareamento e após 7, 14 e 28 dias. Foram utilizados dois métodos: avaliação objetiva usando o espectrofotômetro Easyshade (Vident®, Brea, CA, USA) e

avaliação subjetiva usando duas escalas de cor: Vita Classical (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha) e Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha). As leituras para determinação dos parâmetros de cor foram realizadas sempre no ponto central da coroa, no mesmo ambiente e com o mesmo tipo de iluminação (artificial, sem interferência de luz externa).

Para a avaliação objetiva da cor, uma moldagem prévia do arco maxilar foi realizada usando silicone denso (Clonage, Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). A moldagem foi estendida até os caninos e serviu de guia padrão para avaliação da cor para o espectrofotômetro. Foi feito um orifício, usando um dispositivo metálico com bordas bem definidas e 6 mm de raio, na superfície vestibular da guia de silicone para cada um dos seis dentes anterossuperiores para avaliação. O objetivo era padronizar a área para avaliação da cor em todos os momentos em que fosse utilizado o espectrofotômetro. A cor foi determinada usando os parâmetros do espectrofotômetro, no qual: L^* indica luminosidade (com valores de 0 [preto] a 100 [branco]), a^* representa cor e saturação no eixo vermelho-verde e b^* significa cor e saturação no eixo amarelo-azul. A comparação do tom antes e depois do tratamento foi dada pela diferença entre os dois tons (ΔE), a qual foi calculada usando a fórmula: $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$.

Para a avaliação subjetiva, as 16 guias de cor da escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha) foram organizadas do maior valor para o menor valor: B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3.5, B4, C3, A4, C4. Embora a escala não seja linear, ela foi organizada por valor representando um ranking com finalidade de análise. A escala Vita

Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik®, Bad Säckingen, Alemanha) já apresenta suas 15 guias organizadas linearmente do maior valor (OM1) para o menor valor (5M3). O avaliador só foi considerado calibrado quando conseguiu um Kappa ponderado de 85% em duas leituras consecutivas dos mesmos dentes em 10 pacientes diferentes. A comparação do tom antes e depois do tratamento foi dada pela diferença entre os dois tons (Δ SGU)

3.5.7 Análise Estatística

A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O estatístico foi cego para os grupos de estudo. O tamanho da amostra foi calculado baseado no intervalo de confiança. O desfecho primário, risco absoluto de SD, foi comparado usando o teste Qui-quadrado. A mudança de cor (Δ SGU e Δ E) foi utilizada para determinar a eficácia do clareamento, e foi calculada, para cada grupo, entre o período de início do tratamento e após 30 dias. Os dados Δ E e Δ SGU foram submetidos ao teste t-Student emparelhado. A comparação da intensidade da SD entre avaliações de tempo para ambos os grupos foi realizada pela aplicação do teste McNemar. A comparação da intensidade da SD entre os pontos de avaliação (durante e após o processo de clareamento), dentro de cada grupo, foi também realizada pela aplicação do teste McNemar. Em todos os testes estatísticos, o alfa foi predefinido em 0,05.

3.6 Resultados

A idade média (anos) dos participantes foi de aproximadamente 25 anos e a SGU inicial foi de 10 ± 2.8 para o grupo experimental e 10.0 ± 2.5 para o controle (Tabela 2). Pode-se observar dados comparáveis entre os grupos de

tratamento, garantindo a comparabilidade das características iniciais. Nenhum dos pacientes interrompeu a intervenção ou apresentou efeitos adversos durante a intervenção. Não foi necessária a prescrição/aplicação de nenhum medicamento e / ou dessensibilizante nos participantes deste estudo para o alívio da SD induzida pelo clareamento.

3.6.1 Sensibilidade Dentária

Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os riscos absolutos de SD dos dois grupos do estudo ($p = 0.37$) (Tabela 3). A intensidade da SD de ambos os protocolos de clareamento foi estatisticamente similar ($p = 0.38$) e a intensidade geral de SD em diferentes tempos de avaliação é relatado na tabela 4. A maioria das queixas de SD ocorreram dentro das primeiras 24 horas após o clareamento e se aproximaram a zero depois das 24 horas.

3.6.2 Mudança de cor

Um clareamento de aproximadamente 7-12 unidades da escala de cor e aproximadamente 13 unidades no ΔE foram detectados para o grupo experimental e 11 unidades no ΔE para o grupo controle, 30 dias após o clareamento (Tabela 5). Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo ($p > 0.13$).

3.7 Discussão

O presente ensaio clínico de intervenção, randomizado, duplo cego investigou a eficácia na redução da sensibilidade ao clareamento do nitrato de potássio na concentração de 3% associado ao fluoreto de sódio 0,11% em uma apresentação de moldeira pré-carregada em comparação com um gel à base

de nitrato de potássio 5% e fluoreto de sódio 2% acondicionado em uma moldeira personalizada. O nitrato de potássio associado ou não ao fluoreto de sódio é tido com um material eficaz na redução da sensibilidade ao clareamento dentário.^{30,39} O resultado para o risco absoluto do estudo foi de 67-84%, o qual é compatível com a literatura.¹⁷⁻¹⁹ O uso da moldeira foi eficaz no controle da SD, o que não confirma a primeira e segunda hipóteses nulas. Quanto à cor, o uso da moldeira não foi capaz de diminuir a efetividade do clareamento dental, rejeitando a terceira hipótese nula do trabalho.

O mecanismo de sensibilidade ao clareamento não é completamente entendido. A teoria hidrodinâmica é mais aceita pra sensibilidade dentinária, a qual defende que é o movimento de fluídos dentro dos túbulos dentinários o responsável pela estimulação dos receptores na região da dentina pulpar, resultando em dor.³⁵ No entanto, a teoria mais aceita para a sensibilidade ao clareamento é a de Markowitz¹¹, que defende que a sensibilidade dentinária e a sensibilidade ao clareamento apresentam diferentes mecanismos de geração de dor, sendo que a sensibilidade ao clareamento é causada através da ativação direta pela penetração de peróxido de hidrogênio no nervo intradental.

Segundo Hodosh²⁸, existem os dessensibilizantes que atuam por ação bloqueadora dos túbulos, como o fluoreto de sódio, o qual reduz a possibilidade de difusão dos materiais clareadores através da dentina. Assim como os de ação neural, como o nitrato de potássio, o qual previne a estimulação nervosa, bloqueando a transmissão de dor.^{36,37} Por esses motivos, tais produtos obtêm efeito dessensibilizante. Ambos os dessensibilizantes estudados possuem atuação tanto do nitrato de potássio quanto do fluoreto de sódio, ou seja,

somam a ação neuronal à obliteradora, melhorando sua atividade dessensibilizante.

Além do potencial de redução da sensibilidade pela associação do nitrato com o fluoreto, o produto testado é apresentado em moldeiras pré-carregadas, que além de ter a vantagem da praticidade, visto que pode ser utilizado assim que retirado da embalagem, tem, por meio da tecnologia UltraFit, a capacidade de se moldar aos dentes pela temperatura corpórea, assegurando uma maior superfície de contato do agente dessensibilizante ao dente. A concentração do dessensibilizante presente nas moldeiras pré-carregadas é inferior ao outro gel dessensibilizante do estudo, no entanto, ambos não possuíram diferenças estatisticamente significativas.

Portanto, pode ser hipotetizado que concentrações menores que a usual 5% de nitrato de potássio, sejam também eficazes na redução da sensibilidade. Outra possível hipótese é que a tecnologia UltraFit, usada nas moldeiras pré-carregadas, permite um maior contato do agente dessensibilizante com o dente e com isso, possibilita maior penetração desses agentes. Essas hipóteses necessitam ser investigadas por mais estudos.

Quanto à intensidade da sensibilidade dentária ($p=0,38$) a maioria das queixas ocorreu dentro das primeiras 24 horas após o clareamento, com valores para a escala VAS de 1.8 ± 2.2 e 2.0 ± 1.3 para o grupo experimental e controle, respectivamente, e se aproximando a zero após o primeiro dia. Essa observação está de acordo com os dados encontrados em outros estudos empregando agentes dessensibilizantes.^{18,26} No estudo de Tay et al.¹⁸, a maioria dos participantes também relataram a experiência de SD somente no

dia de cada sessão de clareamento, com uma porcentagem de apenas 15% persistindo no dia seguinte ao tratamento.

Existem outras formas de tratamento para SD, como administração de analgésico, anti-inflamatórios, antioxidantes e corticosteroides.¹³⁻¹⁶ No entanto, além de não apresentarem, em sua maioria, resultados favoráveis na redução da SD durante o processo de clareamento^{13,14,16}, também não são eficazes após o tratamento clareador¹⁵, o que faz dos agentes dessensibilizantes a melhor abordagem disponível no intuito de reduzir os níveis de SD após clareamento.

Quanto a mudança de cor, foram observadas mudanças de 9-10 unidades da escala de cor Vita Classical (Vita Classical®, Vita-Zahnfabrik-Alemanha), sendo que não houve diferença estatisticamente significativa entre ambos os grupos. Estes dados estão de acordo com o relatado na literatura que demonstra uma mudança de 5 a 9 SGUs para o clareamento usando géis de peróxido de hidrogênio a 35%.⁷⁻⁹ Tay et al.¹⁸ obtiveram uma variação média de aproximadamente 6,2 unidades da escala de cor, taxa inferior a encontrada no presente estudo. Assim, o emprego de agente dessensibilizante não interferiu na efetividade do clareamento, uma vez que a efetividade encontrada foi similar àquela obtida quando não há o uso do mesmo. Apesar do agente dessensibilizante conter fluoreto de sódio à 2%, o qual oclui os túbulos dentinários^{21,22} e aumenta a microdureza do esmalte²³, o mesmo mostrou não interferir na eficácia do clareamento de consultório e caseiro ^{18,24-26}

Finalmente, não se pode ignorar que a amostra do presente estudo é pequena. O estudo foi projetado para encontrar um tamanho de efeito alto, ou seja, redução em 30% da sensibilidade dentária entre os participantes no grupo

experimental. Assim, pode-se concluir que um efeito tão grande como este não foi observado, mas não se pode descartar o fato de que existem tamanhos menores de efeitos. Conduzir o mesmo projeto experimental usando tamanhos de amostra maiores deve ser realizado para descartar essa hipótese. Além disso, a amostra selecionada foi composta principalmente por jovens participantes, o que também limita a capacidade de generalizar para adultos mais velhos

3.8 Conclusão

O uso de uma moldeira pré-carregada com um gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio (UltraEZ) antes da aplicação do agente clareador de consultório não afetou o grau de clareamento e não diminuiu significativamente a SD quando comparado com o sistema de moldeira convencional.

3.9 Referências

1. Kwon SR, Dawson DV, Schenck DM, Fiegel J & Wertz PW (2015) Spectrophotometric Evaluation of Potassium Nitrate Penetration Into the Pulp Cavity Operative Dentistry **40(6)** 614-621.
2. Dutra A, Frary J, & Wise R (2004) Higher-order needs drive new growth in mature consumer markets Journal of Business Strategy **25(5)** 26-34.
3. Rezende M, Loguercio AD, Kossatz S & Reis A (2016) Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis Journal of Dentistry **45** 1-6.
4. Haywood VB (2005) Treating sensitivity during tooth whitening Compendium of Continuing Education in Dentistry **26(9 Supplement 3)** 11-20.
5. Matis BA, Cochran MA & Eckert G (2009) Review of the effectiveness of various tooth whitening systems Operative Dentistry **34(2)** 230-235.
6. Nathanson D (1997) Vital tooth bleaching: sensitivity and pulpal considerations. The Journal of the American Dental Association **128** 41-44.

7. Marson FC, Sensi LG, Vieira LC & Araújo E (2008) Clinical evaluation of in-office dental bleaching treatments with and without the use of light-activation sources *Operative Dentistry* **33 (1)** 15-22.
8. Bernadon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigão J, Lopes GC & Baratieri LN (2010) Clinical performance of vital bleaching techniques *Operative Dentistry* **35 (1)** 3-10.
9. Gallagher A, Maggio B, Bowman J, Borden L, Mason S & Felix H (2002) Clinical study to compare two in-office (chairside) whitening systems *The Journal of Clinical Dentistry* **13(6)** 219-224.
10. Hewlett ER (2007) Etiology and management of whitening-induced tooth hypersensitivity. *Journal of the California Dental Association* **35(7)** 499-506.
11. Markowitz K (2010) Pretty painful: why does tooth bleaching hurt? *Medical Hypotheses* **74(5)** 835-840.
12. do Amaral FL, Sasaki RT, da Silva TC, Franca FM, Flório FM & Basting RT (2012) The effects of home-use and in-office bleaching treatments on calcium and phosphorus concentrations in tooth enamel: an in vivo study *The Journal of the American Dental Association* **143(6)** 580-586.
13. de Paula EA, Loguercio AD, Fernandes D, Kossatz S & Reis A (2013) Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial *Clinical Oral Investigations* **17(9)** 2091-2097.
14. de Paula EA, Kossatz S, Fernandes D, Loguercio AD & Reis A (2014) Administration of ascorbic acid to prevent bleaching-induced tooth sensitivity: a randomized triple-blind clinical trial *Operative Dentistry* **39(2)** 128-135.
15. Charakorn P, Cabanilla LL, Wagner WC, Foong WC, Shaheen J, Pregitzer R & Schneider D (2009) The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching *Operative Dentistry* **34(2)** 131-135.
16. Rezende M, Bonafé E, Vochikovski L, Farago PV, Loguercio AD, Reis A & Kossatz S (2016) Pre- and postoperative dexamethasone does not reduce bleaching-induced tooth sensitivity: A randomized, triple-masked clinical trial *The Journal of the American Dental Association* **147(1)** 41-49.
17. Reis A, Dalanhol AP, Cunha TS, Kossatz S & Loguercio AD (2011) Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching *Operative Dentistry* **36(1)** 12-17.
18. Tay LY, Kose C, Loguercio AD & Reis A (2009) Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching *The Journal of the American Dental Association* **140(10)** 1245-1251.

19. Bonafé E, Loguercio AD, Reis A & Kossatz S (2014) Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. *Clinical Oral Investigation* **18(3)** 839-845.
20. Palé M, Mayoral JR, Llopis J, Vallès M, Basilio J & Roig M (2014) Evaluation of the effectiveness of an in-office bleaching system and the effect of potassium nitrate as a desensitizing agent. *Odontology* **102(2)** 203-210.
21. Addy M & Mostafa P (1998) Dentine hypersensitivity, I: Effects produced by the uptake in vitro of metal ions, fluoride and formaldehyde onto dentine. *Journal of Oral Rehabilitation* **15(6)** 575-585.
22. Paes Leme AF, dos Santos JC, Giannini M & Wada RS (2004) Occlusion of dentin tubules by desensitizing agents. *American Journal of Dentistry* **17(5)** 368-372.
23. Basting RT, Rodrigues Jr, AL & Serra MC (2003) The effects of seven carbamide peroxide bleaching agents on enamel microhardness over time. *Journal of the American Dental Association* **134(10)** 1335-1342.
24. Mokhlis GR, Matis BA, Cochran MA & Eckert GJ (2000) A clinical evaluation of carbamide peroxide and hydrogen peroxide whitening agents during daytime use. *Journal of the American Dental Association* **131(9)** 1269-1277.
25. American Dental Association (2006) Guidelines for the acceptance of over the counter home-use tooth bleaching products. *Council on Scientific Affairs* **1** 14.
26. Armênio RV, Fitarelli F, Armênio MF, Demarco FF, Reis A & Loguercio AD (2008) The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: A double-blind randomized controlled clinical trial. *Journal of the American Dental Association* **139(5)** 592-597.
27. Haywood VB, Caughman WF, Frazier KB & Myers ML (2001) Tray delivery of potassium nitrate-fluoride to reduce bleaching sensitivity. *Quintessence International* **32** 105-109.
28. Hodosh M (1974) A superior desensitizer – potassium nitrate. *Journal of the American Dental Association* **88** 831-832.
29. Bartold PM (2006) Dentinal hypersensitivity: a review. *Australian Dental Journal* **51** 212-218.
30. Nanjundasetty J.K & Ashrafulla M (2016) Efficacy of desensitizing agents on postoperative sensitivity following an in-office vital tooth bleaching: A randomized controlled clinical trial. *Journal Conservative Dentistry* **19(3)** 207-211.

31. Kwon SR, Dawson DV & Wertz PW (2016) Time Course of Potassium Nitrate Penetration into the Pulp Cavity and the Effect of Penetration Levels on Tooth Whitening Efficacy *Journal Esthetic Restorative Dentistry* **28(1)** 14-22.
32. Cerqueira RR. et al (2012) Assessing the effect of a desensitizing agent on dental sensitivity and effectiveness of bleaching. *Revista Da Associacao Paulista De Cirurgioes Dentistas* **66(3)** 200-205.
33. Leonard RH Jr, Smith LR, Garland GE & Caplan DJ (2004) Desensitizing agent efficacy during whitening in an at-risk population *Journal Esthetic Restorative Dentistry* **16(1)** 49-55.
34. Williamson A. & Hoggart B (2005) Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing* **14** 798–804.
35. Brannstrom M (1986) The hydrodynamic theory of dentinal pain: sensation in preparations, caries, and the dentinal crack syndrome. *Journal of Endodontics* **12** 453-57.
36. Orchardson R & GILLAM, DG (2000) The efficacy of potassium salts as agents for treating dentin hypersensitivity. *The Journal of Oral & Facial Pain and Headache* **14(9)** 19.
37. Peacock JM & Orchardson R (1999) Action potential conduction block of nerves in vitro by potassium citrate, potassium tartrate and potassium oxalate. *Journal of Clinical Periodontology* **26** 33–37.

3.10 Tabelas

Tabela 1 – Produtos, Composição, e Forma de aplicação

Produtos	Composição*	Forma de Aplicação	
		Grupos	
Opalescence Boost	Gel: Peróxido de Hidrogênio à 40%, 20% de água e agentes dessensibilizantes (nitrato de potássio à 3% e fluoreto à 1.1%)	Grupo 1: Dessensibilizante KF 2% aplicado por 15 minutos em uma moldeira personalizada convencional antes de iniciar o	1. Secar os dentes e aplicar Opal Dam sobre a margem gengival sobrepondo aproximadamente 0,5 mm sobre o esmalte (criando uma barreira de 4–6 mm de altura e 1.5–2.0 mm de espessura) e sobrepondo os espaços interproximais.

<p>clareamento de consultório (Contendo Fluoreto de Sódio à 2% e Nitrato de Potássio à 5%)</p>	<p>2. Fotopolimerizar o Opal Dam por 20 segundos por arco usando um movimento de varrimento. Checar cuidadosamente a polimerização da resina com um instrumento.</p>
<hr/> <p>Grupo 2: Foi aplicado UltraEZ por 15 minutos previamente ao clareamento de consultório (moldeiras pré-carregadas com gel composto de 3% Nitrato de Potássio e 0,11% Fluoreto de Sódio)</p>	<p>1. Verifique se as seringas estão firmemente aplicadas antes de proceder à mistura. Pressione o êmbolo vermelho forçando o conteúdo da seringa vermelha para a seringa transparente. Pressione o êmbolo transparente rápida e vigorosamente para dentro da seringa transparente pequena no centro para romper a membrana interior e misturar o clareador e o ativador. Continue a pressionar o êmbolo transparente até a totalidade do gel se encontrar na seringa vermelha. Inverta a ação e misture um mínimo de 25 vezes (12 a 13 para cada lado). Pressione a totalidade do gel misturado para a seringa VERMELHA. Torça para separar as duas seringas e aplique a ponta Micro 20ga FX® na seringa vermelha. Aplique uma camada de gel com 0,5 a 1,0 mm de espessura na superfície labial do dente e ligeiramente sobre as superfícies incisal/oclusal. Deixe o gel permanecer nos dentes durante 20 minutos. Aspire o gel dos dentes utilizando uma ponta de aspiração cirúrgica. Não utilize água. Proceda com precaução para não deslocar a barreira de isolamento ou o selante do dique de borracha. Repita a aplicação do gel por mais 20 minutos (totalizando 40 minutos). No final, aspire todo</p>

gel e lave utilizando água.
Remova a barreira gengival.

*De acordo com as instruções do fabricante.

Tabela 2 – Características iniciais dos pacientes incluídos no ensaio clínico.

Características	UltraEZ	Moldeira convencional
Idade (média ± SD, anos)	25.8 ± 6.5	24.5 ± 5.6
Cor inicial (média ± SD, SGU)	10.1 ± 2.8	10.0 ± 2.5

SGU – shade guide units Vita Classical.

Tabela 3 – Comparação do número de pacientes que tiveram SD pelo menos uma vez durante o processo de clareamento em ambos os grupos juntamente com o risco absoluto e a relação de risco (*).

Tratamentos	Número de participantes com SD		Risco absoluto* (95% IC)	Risk ratio (95% IC)
	Sim	Não		
UltraEZ	26	13	67 (51-79) A	1.27 (0.97-1.64)
Moldeira convencional	33	06	84 (70-93) A	

(*) teste McNemar ($p = 0.27$). Riscos identificados com letra similar são estatisticamente semelhantes.

Tabela 4 – Intensidade da SD (médias ± desvio padrão) em diferentes tempos de avaliação para ambos os grupos de estudo e comparação estatística (*)

Tempos de avaliação	Escala VRS	
	UltraEZ	Moldeira convencional
até 1 h	1.3 ± 1.7 A	1.4 ± 2.3 A

1 h à 24 h	1.8 ± 2.2 A	2.0 ± 1.3 A
24 h à 48 h	0.4 ± 0.9 B	0.7 ± 1.5 B

(*) teste McNemar ($p = 0.53$) foi aplicado para comparação dos tempos de avaliação entre os grupos e o teste McNemar ($p = 0.38$) foi aplicado para comparação dos tempos de avaliação dentro de cada grupo. Médias identificadas com a mesma letra são estatisticamente similares.

Tabela 5 – Mudança de cor em unidade de escala de cor (SGU) e ΔE (média \pm desvio padrão) entre o início do tratamento e 30 dias após o clareamento para os dois grupos do estudo (*)

Ferramentas de avaliação de cor	UltraEZ	Moldeira convencional	Valor de p*
Δ SGU (Vita Classical)	7.4 ± 2.8 a	7.6 ± 2.5 a	0.72
Δ SGU (VitaBleached)	8.4 ± 3.4 A	9.3 ± 3.5 A	0.35
ΔE	12.8 ± 4.5 ^A	10.9 ± 4.3 ^A	0.13

(*) teste *t*-Student. Médias identificadas com a mesma letra minúscula, maiúscula ou letras sobrescritas são estatisticamente semelhantes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com os resultados, pode-se concluir que:

I - Após duas sessões de clareamento, o uso de uma moldeira pré-carregada com um gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio 3% e fluoreto de sódio 0,11% (UltraEZ) antes da aplicação do agente clareador de consultório não diminuiu significativamente a SD quando comparado com o sistema de moldeira convencional.

II – O uso de ambos géis dessensibilizantes não reduziram a efetividade do clareamento dentário.

4. REFERÊNCIAS

1. ARMÊNIO, R.V; FITARELLI, F; ARMÊNIO, M.F, DEMARCO, F.F; REIS, A; LOGUERCIO, A.D. The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: a double-blind randomized controlled clinical trial. **J Am Dent Assoc**, v.139, n.5, p 592-7, 2008.
2. BASTING, R.T; AMARAL, F.L; FRANCA, F.M; FLORIO, F.M. Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. **Oper Dent**, v.37, p.464–473, 2012.
3. BONAFÉ, E; LOGUERCIO, A.D; REIS, A; KOSSATZ, S. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. **Clin Oral Investig**, v. 18, n.3, p.839-45, 2014.
4. BOWLES, W.H; UGWUNERI, Z. Pulp chamber penetration by hydrogen peroxide following vital bleaching procedures. **J Endod**, v.13, n.8, p. 375-7, 1987.
5. BRADING, MG; JOINER, A; KINANE, DF. Changes in oral health and condition with age. **Int Dent J**, v.59, p.309-20, 2009.
6. BRANNSTROM, M. The hydrodynamic theory of dentinal pain: sensation in preparations, caries, and the dentinal crack syndrome. **J Endod**, v. 12, p. 453-57, 1986.
7. CERQUEIRA, R.R. et al. Assessing the effect of a desensitizing agent on dental sensitivity and effectiveness of bleaching. **Rev Assoc Paul Cir Dent**, v.66, n.3, p.200-5, 2012.
8. CINTRA, L.T; BENETTI, F; SILVA, A.C.F; FERREIRA, L.L; GOMES-FILHO, J.E; ERVOLINO, E. The number of bleaching sessions influences pulp tissue damage in rat teeth. **J Endod**, v.39, p.1576-80, 2013.
9. DAHL, J.E.; PALLESEN, U. Tooth bleaching: a critical review of the biological aspects. **Crit. Rev. Oral Biol. Med.**, Alexandria, v.14, n.4, p.292-304, 2003.

10. DUTRA, A; FRARY, J; WISE, R. Higher-order needs drive new growth in mature consumer markets. **J Bus Strategy**, v.25, p.26-34, 2004.
11. EIMAR H; SICILIANO, R; NURABDALLAH M; ABINADER, S; AMIN, W.M; MARTINEZ, P.P; CELEMIN, A; CERRUTI, M; TAMIMI, F. Hydrogen peroxide whitens teeth by oxidizing the organic structure. **J Dent**, v.40, n.2, p.25-33, 2012.
12. HAYWOOD, V.B. Treating sensitivity during tooth whitening. **Compend Contin Educ Dent**, v.9, n.3, p.11-20, set. 2005
13. HAYWOOD, V.B; CAUGHMAN, W.F; FRAZIER, K.B; MYERS, M.L. Tray delivery of potassium nitrate-fluoride to reduce bleaching sensitivity. **Quintessence Int**, v.32, n.2, p.105-9, fev. 2001.
14. HODOSH, M. A superior desensitizer–potassium nitrate. **J Am Dent Assoc**, v.88, p.831–832, 1974.
15. JOINER, A. Tooth color: a review of the literature. **J Dent**, v.32, n.1, p.3-12, 2004.
16. JOINER, A; JONES, NM; RAVEN, SJ. Investigation of factors influencing stain formation utilizing an in situ model. **Adv Dent Res**, v.9, p.471-6, 1995.
17. KAWAMOTO, K; TSUJIMOTO, Y. Effects of the hydroxyl radical and hydrogen peroxide on tooth bleaching. **J Endod**, v.30, p.45-50, 2004.
18. KIHN, P.W. Vital tooth whitening. **Dent Clin North Am**, v.51, n.2, p.319-31, abr. 2007
19. KOSE, C; REIS, A; BARATIERI, L.N; LOGUERCIO, A.D. Clinical effects of at-home bleaching along with desensitizing agent application. **Am J Dent**, v.24, n.6, p.379-82, 2011.
20. KOSSATZ, S; MARTINS, G; LOGUERCIO, A.D; REIS, A. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium containing in-office bleaching gel. **J Am Dent Assoc**, v.143, p.81–87, 2012.
21. KWON, S.R; KURTI, S.R; OYOYO, U; Li, Y. Effect of various tooth whitening modalities on microhardness, surface roughness and surface morphology of the enamel. **Odontology**, v.103, n.3, p.274-9, set. 2015a.

22. KWON, S.R; DAWSON, D.V; SCHENCK, D.M, et al. Spectrophotometric Evaluation of Potassium Nitrate Penetration into the Pulp Cavity. **Oper Dent**, v.40, n.6, p.614-621, 2015b.
23. KWON, So Ran; DAWSON, Deborah V; WERTZ, Philip W. Time Course of Potassium Nitrate Penetration into the Pulp Cavity and the Effect of Penetration Levels on Tooth Whitening Efficacy. **J Esthet Restor Dent**, v.28, p.14-22, 2016.
24. LEONARD, R.H.J.R; SMITH, L.R; GARLAND, G.E, et al. Evaluation of side effects and patients' perceptions during tooth bleaching. **J Esthet Restor Dent**, v.19, n.6, p.355-64, 2007.
25. LOGUERCIO, A.D; SERVAT, F; STANISLAWCZUK, R; MENA-SERRANO, A; et al. Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: a two-center double-blind randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*, v.21, n.9, p. 2811–18, 2017.
26. MARKOWITZ, K. Pretty painful: why does tooth bleaching hurt. **Med Hypotheses**, v.74, p.835-40, 2010.
27. MEIRELES, S.S; GOETTEMES, M.L, DANTAS, R.V; BONA, A.D, et al. 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, fev. 2014
28. MENA-SERRANO, A.P; PARREIRAS, S.O; NASCIMENTO, E.M.S do, et al. Effects of the Concentration and Composition of In-office Bleaching Gels on Hydrogen Peroxide Penetration into the Pulp Chamber. **Oper Dent**, v.20, n.2, 2015.
29. MINOUX, M.; SERFATY, R. Vital tooth bleaching: Biologic adverse effects – A review. *Quintessence Int*, v. 39, p. 645–659, 2008.
30. MUIA, PJ. The four dimensional tooth color system. **Chicago: Quintessence Pub.** 1985.
31. NANJUNDASETTY, Jyothi Kashi; ASHRAFULLA, Mohammed. Efficacy of desensitizing agents on postoperative sensitivity following an in-office vital tooth bleaching: A randomized controlled clinical trial. **J Conserv Dent**. v.19, n.3, p.207-11, 2016.

32. ORCHARDSON, R; GILLAM, D.G. The efficacy of potassium salts as agents for treating dentin hypersensitivity. **J Orofac Pain**, v.14, n.9 p.19, 2000.
33. PEACOCK, J.M; ORCHARDSON, R. Action potential conduction block of nerves in vitro by potassium citrate, potassium tartrate and potassium oxalate. **J Clin Periodontol**, v.26, p.33–37, 1999.
34. PEREIRA, J.C; SEGALA, A.D; GILLAM, D.G. Effect of desensitizing agents on the hydraulic conductance of human dentin subjected to different surface pre-treatments-an in vitro study. **Dent Mater**, v.21, n.2, p.129-38, fev. 2005
35. PINTADO-PALOMINO, Karen; FILHO, Oscar Peitl; ZANOTTO, Edgar Dutra; TIRAPELLI, Camila. A clinical, randomized, controlled study on the use of desensitizing agents during tooth bleaching. **J Dent** v.43, n.9. p.1099-105, set. 2015.
36. POHJOLA, R.M; BROWNING, W.D; HACKMAN, S.T; MYERS, M.L; DOWNEY, M.C. Sensitivity and tooth whitening agents. **J Esthet Restor Dent**, v.14, p.85–91, 2002.
37. REIS A; DALANHOL, A.P; CUNHA, T.S, et al. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. **Oper Dent**, v.36, n.1, p.79-82, 2011a.
38. REIS, A; TAY, L.Y; HERRERA, D.R, et al. Clinical Effects of Prolonged Application Time of an In-office Bleaching Gel. **Oper Dent**, v.36, n.6, p.590-596, 2011b.
39. Reis A, Kossatz S, Martins GC, Loguercio AD. Efficacy of and effect on tooth sensitivity of in-office bleaching gel concentrations: a randomized clinical trial. **Oper Dent**, v.38, n.4, p.386-93, Jul-Ago. 2013.
40. REZENDE, M; LOGUERCIO, A.D; KOSSATZ, S; REIS, A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **J Dent**, v.45, p.1-6, fev. 2016.
41. TAY, L.Y; KOSE, C; LOGUERCIO, A.D; REIS, A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. **J Am Dent Assoc**, v.140, n.10, p.1245-51, 2009.

42. TEN BOSCH, JJ; COOPS, JC. Tooth color and reflectance as related to light scattering and enamel hardness. **J Dent Res**, v.74, p.374-80, 1995.
43. WANG, Yining; GAO, Jinxia; JIANG, Tao, LIANG, S; ZHOU, Y, MATIS, BA. Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment-A systematic review and meta-analysis. **J Dent**, v.43, n.8, p.913-23, ago. 2015
44. WATTS, A; ADDY, M. Tooth discoloration and staining: a review of the literature. **Br Dent J**, v.190, p.309-16, 2001.
45. WILLIAMSON, A.; HOGGART, B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. **J Clin Nurs**, v.14, p.798–804, 2005.

5. APÊNDICE I



Poder Executivo
Ministério da Educação
Universidade Federal do Amazonas
Faculdade de Odontologia



Convidamos o (a) Sr (a) para participar da Pesquisa “Uso de diferentes géis dessensibilizantes na sensibilidade ao clareamento”, sob a responsabilidade da pesquisadora Larissa Alves de Lima e Souza, mestranda da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, Av. Ministro Waldemar Pedrosa, 1539, Praça 14 de Janeiro, CEP 69025-050, telefones: (92) 991297166, email: lalesouza@hotmail.com, sob orientação do Professor Doutor Leandro de Moura Martins, professor da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, Av. Ministro Waldemar Pedrosa, 1539, CEP 69025-050, (92) 981190199 (Prof. Leandro), email: martins.l.m@gmail.com.

A presente pesquisa tem como objetivo principal, comparar o efeito dessensibilizante de diferentes géis à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio no tratamento clareador e tem como objetivos específicos avaliar a efetividade, risco absoluto e intensidade do clareamento dental na aplicação de dois diferentes géis dessensibilizantes à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio.

Sua participação é voluntária e se dará por meio da realização do tratamento clareador de consultório na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFAM. Sua participação será realizada em 4 (quatro) encontros com duração de aproximadamente duas horas cada um, onde serão realizadas: duas sessões de clareamento, avaliações de cor e avaliação de sensibilidade. A avaliação da sensibilidade será feita através do preenchimento de duas escalas de dor, que não é um procedimento clínico e você será instruído quanto ao modo de preenchimento. Todos esses procedimentos serão realizados por profissionais especializados. Os horários serão previamente agendados e o local será a Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas.

Os procedimentos a serem realizados são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve algum tipo de risco. Não há como garantir o quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro. Caso você não fique satisfeito com a cor resultante após as duas sessões programadas no estudo, poderá ser analisada a possibilidade de uma terceira sessão de clareamento com o intuito de melhorar o resultado. Além disso, no decorrer da pesquisa, você poderá sentir algum tipo de desconforto como sensibilidade dental excessiva e/ou irritação gengival. Caso ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão imediatamente aplicados, como uso de fluoretos e medicação analgésica. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. Quanto ao risco de identificação dos dados, serão tomadas todas as medidas para resguardar sigilo e confidencialidade.

Os benefícios esperados são: clareamento dental e melhora na sua auto-percepção estética. Além disso se você aceitar participar, ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher qual técnica será utilizada como protocolo na prática odontológica e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento estético, além de otimizar o tempo clínico na cadeira odontológica e proporcionar diminuição dos gastos.

Durante todo o período da pesquisa o (a) senhor (a) tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando, para isso, entrar em contato com algum dos nossos pesquisadores.

O (a) Sr (a) e seu (sua) acompanhante não terão nenhuma despesa direta com o estudo e também não receberão nenhuma remuneração, no entanto, em caso de algum problema relacionado com a pesquisa, você (s) terá (ão) direito à garantia de ressarcimento e indenização, além de assistência gratuita prestada na clínica de Odontologia da UFAM e tem também o direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão. Se depois de consentir em sua participação o (a) Sr (a) desistir de continuar participando, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados,

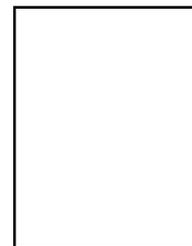
independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa. Reiteramos que o senhor (a) e seu (sua) acompanhante, se assim desejarem, terão suas despesas ressarcidas, sejam elas devido a alimentação, transporte, ou qualquer outra despesa que sua participação no projeto venha a acarretar.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. No fim da pesquisa, você será informado sobre qual dos agentes clareadores foi mais eficaz. Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade não será divulgada, sendo guardada em sigilo. Para qualquer outra informação, o (a) Sr (a) poderá entrar em contato com a pesquisadora e o professor orientador nos endereços, telefones e e-mails citados anteriormente ou poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM, na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone (92) 3305-1181, ramal 2004, email: cep.ufam@gmail.com.

Dessa forma, se concordar em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, coloque seu nome no local indicado abaixo. Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que também será assinado pelo pesquisador responsável em duas vias, sendo que uma ficará com você e outra com o pesquisador (a).

Consentimento Pós-Infirmação:

Eu, _____, fui informado sobre o que a pesquisadora quer fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar do projeto, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pela pesquisadora, ficando uma via com cada um de nós.



Assinatura do participante

Manaus, ____ de _____ de 2016.

Impressão Datiloscópica

Assinatura da Pesquisadora Responsável

Assinatura do Orientador Responsável

6. ANEXO I



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de diferentes géis dessensibilizantes na sensibilidade ao clareamento

Pesquisador: LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 59645816.3.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.869.271

Apresentação do Projeto:

O estudo terá um delineamento de intervenção, randomizado e triplo-cego (avaliador, paciente e estatístico) e trata-se de um julgamento de equivalência com uma taxa de alocação igual entre os grupos. O estudo será realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas no período de outubro de 2016 a abril de 2017.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o efeito dessensibilizante de diferentes géis à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio no tratamento clareador.

Objetivo Secundário:

Avaliar a efetividade do clareamento dental na aplicação de dois diferentes géis dessensibilizantes à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio. Avaliar o risco absoluto e intensidade do clareamento dental na aplicação de dois diferentes géis dessensibilizantes à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O clareamento dentário é um procedimento consagrado e seguro, porém não há como garantir o

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-5130

Fax: (92)3305-5130

E-mail: cep@ufam.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 1.869.271

quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro. Caso o participante não fique satisfeito com a cor resultante após as duas sessões programadas no estudo poderá ser analisada a possibilidade de uma terceira sessão de clareamento com o intuito de melhorar o resultado. Como o objetivo dessa pesquisa é testar o efeito de um agente dessensibilizante, o risco ao paciente é consideravelmente menor se comparado a um procedimento clareador realizado sem esta etapa prévia. Ainda assim, há risco de ocorrência de algum grau de sensibilidade durante o tratamento. Caso ocorra, o tratamento pode ser interrompido e as medidas cabíveis podem ser tomadas como o uso de fluoretos e medicação analgésica.

Benefícios:

Os participantes que procuram tratamento clareador apresentam diferentes graus de insatisfação com a cor dos seus dentes, assim o maior benefício dessa pesquisa aos pacientes é clarear os dentes e melhorar a estética de seus sorrisos. O tratamento clareador será realizado por profissional calibrado, seguindo criteriosamente todas as etapas clínicas preconizadas para esse tipo de procedimento a fim de atingir os melhores resultados possíveis com o tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O desenho deste estudo clínico de intervenção, randomizado, triplo cego, foi estruturado com base nas normas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trial). O recrutamento dos voluntários foi realizado por meio de anúncios publicitários locais (jornais, estações de rádio, site da Universidade e folders na Universidade). Para o cálculo do tamanho amostral, o desfecho principal foi o risco absoluto de sensibilidade dentária. Esse risco foi relatado como sendo de aproximadamente 87% (TAY, 2009; BONAFE, 2014; REIS, 2011a) para o clareamento de consultório utilizando peróxido de hidrogênio a 35%. Serão requeridos 56 pacientes para ter 90% de chance de detectar, com um nível de significância de 5%, um aumento na medida do desfecho primário de 13% no grupo controle para 50% no grupo experimental. Participantes serão divididos aleatoriamente em dois grupos, com igual taxa de alocação, segundo uso ou não do agente dessensibilizante à base de nitrato de potássio à 3%. O processo de aleatorização será realizado utilizando tabelas geradas em computador por uma terceira pessoa (estatístico), não envolvida no protocolo de pesquisa. Os detalhes dos grupos atribuídos serão gravados em cartões contidos em envelopes opacos selados, numerados sequencialmente. Uma vez que um participante seja elegível para o procedimento e todas as avaliações iniciais sejam completadas, a distribuição da alocação entre os grupos será revelada quando o operador abrir o envelope. Nem o participante, o avaliador

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-5130

Fax: (92)3305-5130

E-mail: cep@ufam.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 1.869.271

e o estatístico saberão a alocação dos grupos, sendo ambos cegos ao protocolo. No grupo 1 (G1), o operador aplicará um gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio à 5% e fluoreto de sódio à 2% (Desensibilize KF 2%, FGM, Brasil) com o auxílio de uma moldeira, onde uma gota do gel será colocada na superfície da moldeira que ficará em contato com a face vestibular dos dentes anterossuperiores dos participantes. A moldeira permanecerá em posição na boca durante 10 minutos, de acordo com as especificações do fabricante. No grupo (G2), o operador aplicará um gel dessensibilizante contendo nitrato de potássio a 3% e fluoreto de sódio a 0,25% (Ultra EZ, Estados Unidos) com o auxílio de uma moldeira, nas superfícies vestibulares dos dentes anterossuperiores dos participantes. A moldeira permanecerá em posição na boca durante 15 minutos, de acordo com as especificações do fabricante. Após remoção do gel dessensibilizante, os tecidos gengivais dos dentes a ser clareados em ambos os grupos serão isolados utilizando uma barreira resinosa fotopolimerizável (Top Dam, FGM, Brasil). Para o clareamento dos dois grupos, será aplicado um gel de peróxido de hidrogênio a 38% (Ópalescence boost, Estados Unidos) por um total de 40 minutos. O gel será renovado a cada 20 minutos, duas vezes. Os participantes serão submetidos novamente a esse protocolo após uma 7 dias. Os pacientes registrarão a ocorrência ou não de sensibilidade dental em um diário de sensibilidade. Será pedido que os participantes registrem se experimentarem sensibilidade dentária durante o tratamento até 48 horas após o clareamento. Serão adotadas duas escalas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Verbal (VRS) e a Escala Visual Analógica (VAS). A VRS compreende uma lista de adjetivos usados para denotar a intensidade da dor. As palavras utilizadas são: sem dor, dor leve, dor moderada e dor intensa. São atribuídos números de 1 a 4 para cada intensidade. Será utilizada também a VAS com escores de 0 e 10 (0=nenhuma e 10=severa). O paciente assinalará com uma linha vertical cruzando a linha de 10 cm horizontal da escala, o correspondente a intensidade da sua sensibilidade. A avaliação da cor será realizada antes da primeira sessão de clareamento e após 7, 14 e 28 dias. Serão utilizados dois métodos: avaliação objetiva usando o espectrofotômetro Easyshade e avaliação subjetiva usando duas escalas de cor Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Alemanha) e Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Alemanha)

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão consistem em pacientes com idade a partir de 18 anos, de ambos os sexos. Devem apresentar no mínimo seis dentes anteriores superiores livres de cárie e de restaurações na face vestibular, e no mínimo um incisivo central ou canino apresentando coloração

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: ccp@ufam.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 1.889.271

A2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical, Vita-Zahnfabrik- Alemanha).

Critério de Exclusão:

Os indivíduos a serem excluídos da pesquisa, por sua vez, serão: usuários de aparelho ortodôntico fixo, grávidas ou lactantes, com presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despulpados), consumindo qualquer medicamento com ação anti-inflamatória e antioxidante, utilizando dentífrico dessensibilizante e participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariiosa com exposição de dentina).

Amostra: 56

cronograma: início projeto piloto em janeiro de 2017

orçamento: financiamento próprio. R\$2188,16

Equipe de pesquisa: currículo anexados

Instrumento de coleta de dados: adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: ADEQUADO

TCLE: ADEQUADO

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto em tela atendeu todas as pendências. Diante do exposto, somos de parecer favorável a sua aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: cep@ufam.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 1.869.271

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_775788.pdf	24/11/2016 15:54:01		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_mod2.docx	24/11/2016 13:02:32	LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Dessensibilizante_dentalcep2.docx	24/11/2016 13:01:33	LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA	Aceito
Outros	curriculo_luciana.pdf	01/09/2016 23:42:39	LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA	Aceito
Outros	curriculo_leandro.pdf	01/09/2016 23:42:09	LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA	Aceito
Outros	curriculo_larissa.pdf	01/09/2016 23:39:18	LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	01/09/2016 23:15:17	LARISSA ALVES DE LIMA E SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 15 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador)

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-5130

Fax: (92)3305-5130

E-mail: cep@ufam.edu.br

7. ANEXO II

FICHA DE ANAMNESE

IDENTIFICAÇÃO	
Nome:.....	
End. Residencial:..... n°.....	
Bairro:.....	CEP:.....
Cidade:.....	Estado:.....
Telefone(s) para contato:().....	
Telefone(s) para contato:().....	
Email:	
FILIAÇÃO:	
Nome do pai:.....	
Nome da mãe:.....	
Responsável legal:.....	
DADOS PESSOAIS:	
1. Sexo 1. Masculino 2. Feminino	<input type="checkbox"/>
2. Quantos anos você tem?	<input type="text"/> anos
3. Qual a data do seu nascimento?	<input type="text"/>
4. Qual a sua situação conjugal? 1. Solteiro 2. Casado(a) 3. Viúvo(a) 4. Separado(a) 5. Vive com o companheiro(a)	<input type="checkbox"/>
5. Qual foi a última série/ano que você completou na escola ou faculdade? (se nunca estudou colocar 0 e 0)	<input type="checkbox"/> Série / anos completos de faculdade <input type="checkbox"/> 1. Fundamental 2. Médio 3. Superior
6. Qual a renda familiar TOTAL dos moradores do seu domicílio? 1. até R\$ 788,00 (até 1 salário-mínimo) 2. de R\$ 789,00 a R\$ 1.576,00 (mais que 1 salário-mínimo até 2 salários-mínimos) 3. de R\$ 1.577,00 a R\$ 3.940,00 (mais que 2 salários-mínimos até 5 salários-mínimos) 4. mais que R\$ 3.941,00 (mais que 5 salários-mínimos)	<input type="checkbox"/>
AUTOPERCEPÇÃO ESTÉTICA:	
Como você se sente em relação à satisfação com a cor dos seus dentes? 1. Muito insatisfeito 2. Insatisfeito 3. Ligeiramente insatisfeito 4. Neutro 5. Ligeiramente satisfeito 6. Satisfeito 7. Muito satisfeito	<input type="checkbox"/>

Questionário de Saúde

As gengivas sangram? Sim () Não ()

Já fez tratamento da gengiva alguma vez? Sim () Não ()

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

Está em tratamento médico atualmente? () Sim () Não

Tem alergia? () Não () Sim - Qual(is) _____

Usa algum medicamento? () Não () Sim – Qual(is) _____

Sofre de alguma das seguintes doenças?

Febre Reumática: Sim () Não ();

Problemas cardíacos: Sim () Não ()

Problemas renais: Sim () Não ();

Problemas gástricos: Sim () Não ()

Problemas respiratórios: Sim () Não ();

Problemas alérgicos: Sim () Não ()

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

Diabetes: Sim () Não ()

Hipertensão arterial: Sim () Não ();

Etilista: () Sim () Não

AVALIAÇÃO DA COR

Data: ___/___/_____

Cor do incisivo central _____

Cor do canino _____

Inclusão	Exclusão
Idade	Restaurações anteriores
Cor (parâmetro objetivo)	Grávida
Cor (parâmetro subjetivo - autopercepção)	Lactante
6 dentes anteriores livres de cárie	Manchas internas (fluorose, tetraciclina, endodontia)
Sensibilidade provocada pelo jato de ar	Medicação antiinflamatória
	Medicação antioxidante
	LCNC, trincas ou exposição dentinária
	Aparelho ortodôntico

8. ANEXO III

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

New Instructions as of 20 September 2008

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

3. A Laboratory or Clinical Research Manuscript file must include:

a title

a running (short) title

a clinical relevance statement

a concise summary (abstract)

introduction, methods & materials, results, discussion and conclusion

references (see Below)

The manuscript **MUST NOT** include any:

identifying information such as:

Authors

Acknowledgements

Correspondence information

Figures

Graphs

Tables

4. An acknowledgement, disclaimer and/or recognition of support (if applicable) must in a separate file and uploaded as supplemental material.

5. All figures, illustrations, graphs and tables must also be provided as individual files. These should be high resolution images, which are used by the editor in the actual typesetting of your manuscript. Please refer to the instructions below for acceptable formats.

6. All other manuscript types use this template, with the appropriate changes as listed below.

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

GENERAL INFORMATION

- All materials submitted for publication must be submitted exclusively to Operative Dentistry.
- The editor reserves the right to make literary corrections.
- Currently, color will be provided at no cost to the author if the editor deems it essential to the manuscript. However, we reserve the right to convert to gray scale if color does not contribute significantly to the quality and/or information content of the paper.
- The author(s) retain(s) the right to formally withdraw the paper from consideration and/or publication if they disagree with editorial decisions.
- International authors whose native language is not English must have their work reviewed by a native English speaker prior to submission.
- Spelling must conform to the American Heritage Dictionary of the English Language, and SI units for scientific measurement are preferred.
- While we do not currently have limitations on the length of manuscripts, we expect papers to be concise; Authors are also encouraged to be selective in their use of figures and tables, using only those that contribute significantly to the understanding of the research.
- Acknowledgement of receipt is sent automatically. If you do not receive such an acknowledgement, please contact us at editor@jopdent.org rather than resending your paper.
- **IMPORTANT:** Please add our e-mail address to your address book on your server to prevent transmission problems from spam and other filters. Also make sure that your server will accept larger file sizes. This is particularly important since we send page-proofs for review and correction as .pdf files.

REQUIREMENTS

• FOR ALL MANUSCRIPTS

1 **CORRESPONDING AUTHOR** must provide a WORKING / VALID e-mail address which

will be used for all communication with the journal. **NOTE: Corresponding authors MUST update their profile if their e-mail or postal address changes. If we cannot contact authors within seven days, their manuscript will be removed from our publication queue.**

2 **AUTHOR INFORMATION** must include:

- full name of all authors
- complete mailing address **for each author**
- degrees (e.g. DDS, DMD, PhD)
- affiliation (e.g. Department of Dental Materials, School of Dentistry, University of Michigan)

3 **MENTION OF COMMERCIAL PRODUCTS/EQUIPMENT** must include:

- full name of product
- full name of manufacturer
- city, state and/or country of manufacturer

4 **MANUSCRIPTS AND TABLES** must be provided as Word files. Please limit size of tables to no more than one US letter sized page. (8 ½" x 11")

5 **ILLUSTRATIONS, GRAPHS AND FIGURES** must be provided as TIFF or JPEG files with the following parameters

- line art (and tables that are submitted as a graphic) must be sized at approximately 5" x 7" and have a resolution of 1200 dpi.
- gray scale/black & white figures must have a minimum size of 3.5" x 5", and a maximum size of 5" x 7" and a minimum resolution of 300 dpi and a maximum of 400 dpi.
- color figures must have a minimum size of 2.5" x 3.5", and a maximum size of 3.5" x 5" and a minimum resolution of 300 dpi and a maximum of 400 dpi.
- color photographs must be sized at approximately 3.5" x 5" and have a resolution of 300 dpi.

• **OTHER MANUSCRIPT TYPES**

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

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

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

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

• **FOR REFERENCES**

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

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

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

7. Papers in the course of publication should only be entered in the references if they have been accepted for publication by a journal and then given in the standard manner with "In press" following the journal name.
8. **DO NOT** include unpublished data or personal communications in the reference list. Cite such references parenthetically in the text and include a date.

EXAMPLES OF REFERENCE STYLE

- Journal article: two authors ☒Evans DB & Neme AM (1999) Shear bond strength of composite resin and amalgam adhesive systems to dentin *American Journal of Dentistry* **12(1)** 19-25.
- Journal article: multiple authors ☒Eick JD, Gwinnett AJ, Pashley DH & Robinson SJ (1997) Current concepts on adhesion to dentin *Critical Review of Oral and Biological Medicine* **8(3)** 306-335.
- Journal article: special issue/supplement ☒Van Meerbeek B, Vargas M, Inoue S, Yoshida Y, Peumans M, Lambrechts P & Vanherle G (2001) Adhesives and cements to promote preservation dentistry *Operative Dentistry (Supplement 6)* 119-144.
- Abstract: ☒Yoshida Y, Van Meerbeek B, Okazaki M, Shintani H & Suzuki K (2003) Comparative study on adhesive performance of functional monomers *Journal of Dental Research* **82(Special Issue B)** Abstract #0051 p B-19.
- Corporate publication: ☒ISO-Standards (1997) ISO 4287 Geometrical Product Specifications Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters *Geneve: International Organization for Standardization 1st edition* 1-25.
- Book: single author ☒Mount GJ (1990) *An Atlas of Glass-ionomer Cements* Martin Duntz Ltd, London.
- Book: two authors ☒Nakabayashi N & Pashley DH (1998) *Hybridization of Dental Hard Tissues* Quintessence Publishing, Tokyo.
- Book: chapter ☒Hilton TJ (1996) Direct posterior composite restorations In: Schwarts RS, Summitt JB, Robbins JW (eds) *Fundamentals of Operative Dentistry* Quintessence, Chicago 207-228.
- Website: single author ☒Carlson L (2003) Web site evolution; Retrieved online July 23, 2003 from: <http://www.d.umn.edu/~lcarlson/cms/evolution.html>
- Website: corporate publication ☒National Association of Social Workers (2000) NASW Practice research survey 2000. NASW Practice Research Network, 1. 3. Retrieved online September 8, 2003 from: <http://www.socialworkers.org/naswprn/default>