

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

**EFICÁCIA DE UM DENTIFRÍCIO CONTENDO
PARTÍCULAS CLAREADORAS NO TRATAMENTO
DA DESCOLORAÇÃO DENTÁRIA: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Jossaria Pereira de Sousa

SAPIENTIA AEDIFICAT

2014

JOSSARIA PEREIRA DE SOUSA

**EFICÁCIA DE UM DENTIFRÍCIO CONTENDO PARTÍCULAS
CLAREADORAS NO TRATAMENTO DA DESCOLORAÇÃO
DENTÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal da Paraíba, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia – Área de Concentração em Odontologia Preventiva e Infantil.

Orientadora: Profa. Dra. Sônia Saeger Meireles Monte Raso

João Pessoa

2014

S725e Sousa, Jossaria Pereira de.
Eficácia de um dentifrício contendo partículas clareadoras no
tratamento da descoloração dentária: ensaio clínico
randomizado / Jossaria Pereira de Sousa.-- João Pessoa, 2013.
95f. : il.
Orientadora: Sônia Saeger Meireles Monte Raso
Dissertação (Mestrado) – UFPB/CCS
1. Odontologia preventiva - crianças. 2. Ensaio clínico.
3. Pasta de dente. 4. Descoloração dentária. 5. Clareamento
dentário. 6. Sensibilidade dentinária.

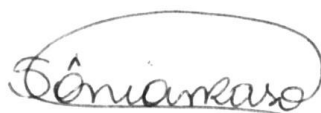
UFPB/BC

CDU: 616.314-084(043)

JOSSARIA PEREIRA DE SOUSA

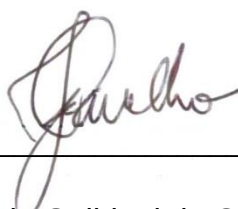
**EFICÁCIA DE UM DENTIFRÍCIO CONTENDO PARTÍCULAS
CLAREADORAS NO TRATAMENTO DA DESCOLORAÇÃO
DENTÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Banca Examinadora



Profa. Dra. Sônia Saeger Meireles Monte Raso

Orientadora - UFPB



Profa. Dra. Fabíola Galbiatti de Carvalho Carlo

Examinadora - UFPB



Prof. Dr. Flávio Fernando Demarco

Examinador - UFPel

DEDICATÓRIA

A Deus....

...que me concedeu o dom da vida, que guiou meus passos desde criança, sendo o meu refúgio nos momentos mais difíceis e me levantando quando pensei em fraquejar. Dedico esse trabalho a ti senhor, que me direcionou à Odontologia, proporcionando-me plena realização na minha profissão.

Aos meus pais Freitas e Elba...

...por seu amor incondicional, por serem exemplos de integridade, por terem sempre colocado a minha educação e a dos meus irmãos como prioridade na nossa família. Eu não seria 1/3 do que sou hoje sem o apoio e a confiança de vocês.

Aos meus irmãos Jossana e Joeldson

...que foram meus grandes incentivadores, especialmente a minha irmã Jossana, que é exemplo de determinação e que despertou em mim o desejo de seguir a carreira acadêmica.

Ao meu namorado Patrick...

... que é meu melhor amigo, que acompanhou de perto esse processo e que em nenhum momento duvidou da conclusão desta pesquisa. Obrigada pelo seu amor.

AGRADECIMENTOS

A **Deus** por ter me concedido sabedoria, paciência e serenidade nesse mestrado.

À minha orientadora **Profa. Dra. Sônia Saeger Meireles**, pela amizade, competência e dedicação a nossa pesquisa, por ter me proporcionado tantos desafios e a superação destes, e acima de tudo, por ter confiado no meu potencial. Tenho a certeza de que cresci muito como pessoa e profissional após sua orientação.

Ao **Prof. Dr. Fábio Correia Sampaio**, pelos ensinamentos, incentivo e apoio, pela ajuda na estatística e por ser um grande amigo também.

Ao meu amigo **Rodrigo Lins**, pela pessoa maravilhosa, competente, responsável e tão esforçada que é. Você não só me ajudou nessa pesquisa, você fez com que ela se tornasse real. Obrigada pelo companheirismo, conversas, ligações incessantes aos pacientes, por dividir comigo as angústias e especialmente a sensação de felicidade a cada tratamento finalizado.

À funcionária **Dona Rita** da Universidade Federal da Paraíba, que abria todos os dias a porta da Clínica de Cariologia para que pudéssemos desenvolver a pesquisa, sempre com um sorriso no rosto e um carinho sem igual.

A todos meus amigos do mestrado, especialmente a turma de **Odontologia Preventiva e Infantil**, pela amizade, por sempre me darem força, por se preocuparem com a caçula da turma e por tudo o que vivemos nesses dois anos.

Aos **setenta e cinco participantes**, pelo comprometimento conosco durante meses, por serem os reais responsáveis pela conclusão dessa pesquisa.

Às empresas **FGM Produtos Odontológicos** e **Unilever Higiene Pessoal e Limpeza**, pela parceria na disponibilização de produtos para o desenvolvimento da pesquisa.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)**, pelo incentivo financeiro através de bolsa de estudo.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPB**, que me possibilitou crescimento profissional e científico.

*"É melhor tentar e falhar,
que preocupar-se e ver a vida passar;
é melhor tentar, ainda que em vão,
que sentar-se fazendo nada até o final.
Eu prefiro na chuva caminhar,
que em dias tristes em casa me esconder.
Prefiro ser feliz, embora louco,
que em conformidade viver ..."*

Martín Luther King

RESUMO

O objetivo do presente estudo foi avaliar a eficácia, segurança e aceitabilidade de um dentifrício “branqueador” contendo partículas azuis no tratamento da descoloração dentária. Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo-cego controlado e paralelo, cujo delineamento seguiu o guia publicado pelo CONSORT. Setenta e cinco participantes com média de cor C1 ou mais escura para os seis dentes ântero-superiores foram randomizados em três grupos de tratamento (n=25): G1- dentifrício fluoretado convencional, G2- dentifrício “branqueador” contendo um sistema de sílica e partículas azuis, e G3- clareamento dentário com peróxido de carbamida a 10%. Os participantes dos grupos G1 e G2 foram instruídos a escovarem seus dentes por 90 segundos, duas vezes ao dia durante duas semanas. Os participantes do grupo G3 usaram o gel clareador peróxido de carbamida a 10% em moldeira personalizada 4h/noite também por duas semanas. Avaliações de cor dentária foram realizadas por meio de espectrofotômetro digital (Vita Easyshade® Advance) nos tempos *baseline*, após primeira aplicação e com duas e quatro semanas. A percepção estética dos participantes quanto à aparência da cor dentária foi avaliada por meio de escala analógica visual (EAV). Sensibilidade dentinária (SD) e Irritação Gengival (IG) foram mensuradas usando uma escala que variou de 1 (nenhuma sensibilidade) a 5 (severa sensibilidade) durante três semanas, e a aceitabilidade dos produtos foi avaliada com um questionário o qual incluiu questões sobre a opinião dos participantes quanto aos regimes de tratamento propostos. Em todos os períodos de avaliação não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos G1 e G2, considerando os parâmetros de cor do CIEL*a*B* ($p > 0,3$) e as medidas de cor da escala Vita ($p > 0,7$). Na segunda semana de avaliação, o valor de ΔE^* para o G3 foi estatisticamente maior (9,2) do que para o G1 (2,3) ou para G2 (2,1) ($p = 0,0001$). Sensibilidade dentinária e irritação foram reportadas por 12% dos participantes do G2, enquanto os mesmos sintomas foram percebidos por 84% e 80% do G3. Na primeira e segunda semana de tratamento, G2 apresentou sensibilidade gengival e irritação gengival similares ao grupo G1 e estatisticamente menores que o G3 ($p < 0,01$). Observou-se uma correlação negativa entre SD/IG e dia de avaliação ($r = -0,08$ e $r = -0,91$) no grupo G3. Dentro das limitações desse estudo, pôde-se

concluir que o dentifrício “branqueador” contendo um sistema de sílica e partículas azuis resultou em nenhuma mudança significativa na cor dentária, assim como o dentifrício convencional. Tais grupos não mostraram efeito clareador como o grupo tratado com peróxido de carbamida a 10%. Entretanto, todos foram considerados seguros e aceitáveis para serem utilizados diariamente em um curto período de tempo.

Palavras-chave: Ensaio Clínico, Pasta de Dente, Descoloração Dentária, Clareamento Dentário, Sensibilidade Dentinária.

ABSTRACT

The aim of this clinical trial was to evaluate the efficacy, safety and acceptability of whitening toothpaste containing blue covarine in the treatment of tooth discoloration. It is a parallel controlled double-blind randomized clinical trial which followed the guidelines published by CONSORT. Seventy-five subjects with shade mean C1 or darker for the six maxillary anterior teeth were randomized in three treatment groups (n= 25): G1- conventional fluoridated toothpaste, G2- whitening toothpaste containing a silica system and blue covarine, and G3- bleaching with 10% carbamide peroxide. Subjects from G1 and G2 were instructed to brush their teeth for 90 seconds, twice per day during 2 weeks. Subjects from G3 used 10% carbamide peroxide gel in a tray for 4h/night also for two weeks. Shade evaluations were done with a spectrophotometer (Vita Easyshade® Advance) at baseline, after first application and at 2 and 4 weeks. Subjects' perception about tooth color appearance was assessed by a visual analog scale (VAS). Tooth sensitivity (TS) and gingival irritation (GI) were measured daily using a scale ranging from 1 (no sensitivity) to 5 (severe sensitivity) during three weeks, and the acceptability of products was measured with a questionnaire that included questions about subjects' opinion regarding the treatment regimen. At all evaluations periods, there was not statistical difference between G1 and G2 groups considering the CIEL*a*b* color parameters ($p > 0.3$) or the tooth shade means ($p > 0.7$). At 2-week evaluation, ΔE^* value for G3 was statistically higher (9.2) than for G1 (2.3) and G2 (2.1) ($p = 0.0001$). G1 and G2 reported a major dissatisfaction with tooth color appearance than G3 ($p = 0.0001$). Tooth sensitivity and gingival irritation were reported by 12% of subjects from G2, while the same symptoms were perceived by 84% and 80% of G3. At first and second weeks of treatment, G2 experienced tooth sensitivity and gingival irritation similarly to G1 group and statistically lower than G3 ($p < 0.01$). It was observed a negative correlation between TS/GI and day of evaluation ($r = -0.08$ and $r = -0.91$) in G3. Within the limitations of this study, it could be concluded that the whitening toothpaste containing a silica system and blue covarine resulted in no significant changes on tooth color, as the conventional toothpaste. These groups did not show whitening effect as the group treated with 10% carbamide peroxide.

However, all could be considered safe and acceptable to be used daily for a short term.

Keywords: Clinical Trial, Toothpaste, Tooth Discoloration, Tooth Bleaching, Dentin Sensitivity.

LISTA DE ABREVIATURA, SIGLAS E SÍMBOLOS

Carbamide peroxide	CP
Centro de Ciências da Saúde	CCS
Commision Internationale de L'Eclairage	CIE
Conselho Nacional de Saúde	CNS
Consolidated Standards of Reporting Trials	CONSORT
Diferença de cor	ΔE^*
Escala Analógica Visual	EAV
Eixo cromático (azul ao amarelo)	b*
Eixo cromático (verde ao vermelho)	a*
Gingival Irritation	GI
Grupo 1	G1
Grupo 2	G2
Grupo 3	G3
Hydrogen Peroxide	HP
horas	h
Irritação Gengival	IG
Luminosidade	L*
Milímetros	mm
número	n
Organização Mundial de Saúde	OMS
Radioactive Enamel Abrasivity	REA
Radioactive Dentinel Abrasivity	RDA
Sensibilidade Dentinária	SD
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE
Tooth Sensitivity	TS
Visual Analog Scale	VAS
Universidade Federal da Paraíba	UFPB

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
3. CAPÍTULO 1	17
4. CAPÍTULO 2	35
5. CONSIDERAÇÕES GERAIS	55
6 CONCLUSÕES	57
REFERÊNCIAS	58
APÊNDICES.....	63
Apêndice 1- Materiais e Métodos	63
Apêndice 2- Carta de Informação.....	77
Apêndice 3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	79
Apêndice 4- Ficha de Dados Pessoais, Anamnese, Exame e Avaliação Clínica ..	80
Apêndice 5- Instruções dadas aos Grupos 1 e 2.....	85
Apêndice 6- Instruções dadas ao Grupo 3	87
Apêndice 7- Questionário para registro da opinião do participante	90
ANEXOS	91
Anexo 1- Aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética do Centro de Ciências da Saúde da UFPB.....	91
Anexo 2- Percepção dos participantes quanto à melhoria na aparência estética dentária	92
Anexo 3- Ficha para avaliação da sensibilidade dentinária.....	93
Anexo 4- Ficha para avaliação da irritação gengival	94
Anexo 5- Questionário Percepção do participante sobre a estética dentária	95

1. INTRODUÇÃO

Em decorrência da diminuição da incidência e severidade da cárie dentária, a atenção odontológica foi direcionada a tratamentos menos invasivos e, portanto, mais conservadores. Assim, a Odontologia Estética tem recebido considerável atenção, devido, principalmente, ao fato dos indivíduos estarem mais preocupados com a aparência do sorriso.⁷

A percepção de cor dentária passou a ter maior importância, não apenas para o profissional que utiliza de seus conceitos durante o desenvolvimento de procedimentos restauradores estéticos, mas também para pacientes e consumidores que desejam melhorar a estética dentária.¹³ A insatisfação com a cor dos dentes parece estar associada ao aumento da severidade do manchamento dentário, sendo mais evidente em mulheres e jovens e estando diretamente relacionada a fatores sociais e culturais.^{2,30,33}

A cor dentária pode ser definida como o resultado da incidência de luz sobre sua superfície, onde parte é dispersa e outra absorvida por proteínas pigmentadas e por pigmentos presentes no elemento dentário. Quanto maior a quantidade de pigmentos, maior será a absorção da luz incidente e mais escura se tornará a cor dos dentes.^{3,20}

A associação de fatores intrínsecos e extrínsecos influencia na etiologia do manchamento dentário. As manchas intrínsecas estão relacionadas às propriedades do esmalte e da dentina, podendo ser causadas por alguma patologia durante o início do desenvolvimento dentário ou por fatores ambientais, incluindo manchas por tetraciclina, cárie dentária e necrose pulpar.^{13,32} As manchas superficiais também estão associadas à deposição de pigmentos provenientes da dieta rica em tanino, como, por exemplo, no chá e vinho tinto, de substâncias químicas catiônicas, como a clorexidina presente em colutórios, ou mesmo de substâncias presentes no cigarro.²³

Procedimentos odontológicos disponíveis que visam tratar o manchamento dentário variam de acordo com sua complexidade, podendo ser desde uma simples remoção superficial de manchas por polimento através de pastas abrasivas, microabrasão do esmalte e clareamento de dentes vitais ou não vitais, até facetas e coroas de porcelana.³²

O clareamento dentário é a modalidade mais empregada para o tratamento das alterações de cor intrínsecas, apresentando, na maioria dos casos, resultados satisfatórios e compatíveis às expectativas do paciente. Esse pode ser realizado em casa ou em consultório, em dentes vitais ou não vitais, além de apresentar variações quanto ao tipo de agente utilizado, concentração e tempo de aplicação.¹⁴

A técnica clareadora caseira com uso de moldeiras apresenta algumas vantagens em relação à realizada em consultório, como: o menor risco de sensibilidade dentinária e a obtenção de mesmo efeito clareador com agentes de menor concentração.²⁶ Entretanto, este procedimento apresenta um custo considerável, tornando-se inacessível à maioria da população.⁷

Nesta perspectiva, os fabricantes têm desenvolvido novos produtos de uso caseiro, diário, sem prescrição profissional, de baixo custo e que se propõem ao mesmo efeito do clareamento dentário realizado sob o auxílio do cirurgião-dentista.⁷ Assim, os dentifrícios que afirmam propriedades clareadoras têm representado mais de 50% desses produtos de autoconsumo.²⁰

Os dentifrícios “branqueadores” são compostos principalmente por abrasivos, umectantes, espessantes, surfactantes, flavorizantes e adoçantes. A capacidade destes em melhorar a cor dentária está relacionada à quantidade de abrasivos presentes em sua formulação, os quais têm por objetivo remover fisicamente manchas, biofilme e restos alimentares da superfície dos dentes.³²

Os abrasivos atuais incluem: sílica hidratada, carbonato de cálcio, fosfato dicálcico diidratado, pirofosfato de cálcio, alumina, perlita e bicarbonato de sódio. Seu mecanismo de ação interfere, primariamente, na remoção de manchas extrínsecas, não tendo grande influência no manchamento intrínseco ou na cor natural dos dentes.¹⁸ No entanto, a quantidade destes compostos em dentifrícios deve ser moderada, uma vez que são influenciados pela dureza, tamanho, forma da partícula e pelo pH do dentifrício, a fim de prevenir desgastes excessivos em esmalte e dentina, recessões gengivais e hipersensibilidade dentinária.¹²

Outros ingredientes de ação química têm sido adicionados a formulação dos dentifrícios com o objetivo de melhorar o efeito branqueador.¹⁸ Estes incluem enzimas, as quais quebram moléculas orgânicas do biofilme, ou agentes quelantes, como piro e hexametáfosfatos de sódio, que apresentam propriedades

anti-cálculo e de dissolução de manchas.^{18,32} Estudos clínicos e laboratoriais que têm avaliado o efeito clareador de dentifrícios apenas demonstraram sua atividade em remover manchas extrínsecas a partir de seus componentes abrasivos ou químicos.^{5,20,23,27,32}

Em 1978, a Comissão Internacional de Iluminação⁴ definiu um espaço de cor tridimensional, o CIEL*a*b*, o qual fornece uma representação para a percepção de cor de objetos, a partir dos seguintes eixos cromáticos: L*, a* e b*. O eixo cromático L* representa a luminosidade, o qual varia de 0 (preto) a 100 (branco), o eixo a* varia do verde (a* negativo) ao vermelho (a* positivo), e o eixo b* do azul (b* negativo) ao amarelo (b* positivo) . Este sistema vem sendo amplamente utilizado em estudos que avaliam clareamento dentário.¹⁵

Tem sido relatado que para o clareamento dentário ocorrer, os agentes clareadores deveriam promover aumento do eixo cromático L*, diminuição do eixo cromático a* e, em especial, diminuição do eixo cromático b*.^{11,21} Esta observação desencadeou o desenvolvimento de um dentifrício “branqueador” baseado em um sistema de sílica com partículas azuis, as quais entram em contato com a superfície dentária, alteram sua propriedade óptica e reduzem a cor no eixo b*.¹⁶ Durante a escovação com este dentifrício, as partículas azuis são depositadas na superfície do esmalte, sendo capazes de alterar opticamente a cor dentária, melhorar a percepção de clareamento e, assim, causar um efeito imediato.¹⁷

Um ensaio clínico randomizado, ao avaliar o efeito clareador instantâneo de um dentifrício contendo partículas azuis, verificou uma redução estatisticamente significativa da cor amarelada dos dentes (eixo cromático b*) imediatamente após única escovação.⁶ Entretanto, estudo *in vitro* recente, avaliando a eficácia clareadora do mesmo dentifrício após 12 semanas de escovação simulada, observou que as mudanças de cor nos parâmetros do CIEL*a*b* para este dentifrício foram similares às provocadas por um não “branqueador”, sendo ambos estatisticamente diferentes aos valores encontrados para o clareamento caseiro com peróxido de carbamida a 10%.³¹

Diante do exposto, o presente estudo teve como objetivo avaliar, a partir de um ensaio clínico randomizado, a ação clareadora progressiva de um dentifrício “branqueador” baseado em um sistema de sílicas e contendo partículas

azuis, em um regime de escovação diário, comparando-a a de um dentifrício não “branqueador” e a do clareamento dentário caseiro com peróxido de carbamida a 10%. Pretendeu-se também avaliar a segurança desses produtos por meio da verificação de sensibilidade dentinária e da irritação gengival, além da satisfação e aceitação dos indivíduos após serem submetidos aos tratamentos.

2. CAPÍTULO 1

O manuscrito a seguir foi submetido para publicação no periódico “Clinical Oral Investigations” e encontra-se em análise.

Efficacy of a Silica Dentifrice Containing Blue Covarine on Tooth Whitening: a Randomized Clinical Trial

Clinical efficacy of a silica dentifrice on tooth whitening

JP SOUSA • RBE LINS • FC SAMPAIO • SS MEIRELES

Jossaria Pereira de Sousa, MS student in Preventive and Pediatric Dentistry, Federal University of Paraíba, João Pessoa, PB, Brazil

Rodrigo Barros Esteves Lins, undergraduate student in Dentistry, Federal University of Paraíba, João Pessoa, PB, Brazil

Fábio Correia Sampaio, DDS, MS, PhD, Associate Professor, Department of Clinical and Social Dentistry, Federal University of Paraíba, João Pessoa, PB, Brazil

*Sônia Saeger Meireles, DDS, PhD, Adjunct Professor, Department of Operative Dentistry, Federal University of Paraíba, João Pessoa, PB, Brazil

*Address correspondence to: Sônia Saeger Meireles

Universidade Federal da Paraíba, Campus I, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Odontologia Restauradora, Castelo Branco, CEP: 58059-900, João Pessoa, Paraíba, Brazil

Fone/fax: (0xx83) 3216-7250

E-mail: soniasaeger@hotmail.com

ABSTRACT

Objective: This study aimed to evaluate the efficacy of whitening toothpaste containing blue covarine on the color of human teeth. **Methods:** This is a parallel

controlled double-blind randomized clinical trial which followed the guidelines published by CONSORT. Seventy-five subjects with shade mean C1 or darker for the six maxillary anterior teeth were randomized into three treatment groups (n= 25): G1- conventional toothpaste, G2- silica whitening toothpaste containing blue covarine, and G3- bleaching with 10% carbamide peroxide. Subjects from G1 and G2 were instructed to brush their teeth for 90 seconds, twice per day during 2 weeks. Subjects from G3 used 10% carbamide peroxide gel in a tray for 4h/night also for two weeks. Shade evaluations were done with a spectrophotometer at baseline, after first application and at 2 and 4 weeks. Subjects' perception about tooth color appearance was assessed by a visual analog scale. **Results:** At all evaluations periods, there was not statistical difference between G1 and G2 groups considering the CIEL*a*b* color parameters ($p > 0.3$) or the tooth shade means ($p > 0.7$). At 2-week evaluation, ΔE^* value for G3 was statistically higher (9.2) than for G1 (2.3) and G2 (2.1) ($p = 0.0001$). G1 and G2 reported a major dissatisfaction with tooth color appearance than G3 ($p = 0.0001$). **Conclusions:** The whitening toothpaste containing blue covarine resulted in no significant changes on tooth color, as the conventional toothpaste. These groups did not show whitening effect as the group treated with 10% carbamide peroxide.

Keywords: Clinical trial; Toothpaste; Tooth discoloration; Tooth bleaching.

1. Introduction

The smile has been considered one of the most important interactive communication skills of a person. Among the significant factors that affect overall dental appearance, such as size, shape or tooth position, dental color is still seen as the most relevant. Therefore, tooth bleaching has become a popular method in treating tooth discoloration.^[1-3] This treatment modality typically involves the application of hydrogen- or carbamide-peroxide-releasing agents onto the outer enamel surface. The peroxide-containing whiteners break down into water and oxygen, which diffuse through the enamel, causing oxidation of the organic pigments located mainly within dentine and resulting in a reduction or elimination of discoloration.^[4]

The benefits achieved by bleaching systems have stimulated oral care manufacturers to develop improvements and new products and methods for teeth whitening in order to meet the demanding expectations of consumers.^[5-7] The over-the-counter (OTC) products for at-home tooth bleaching might be gels, rinses, gum, dentifrices, whitening strips or paint-on films with lower concentrations of carbamide or hydrogen peroxide.^[8,9] The majority of these products work in one of two ways, either by bleaching teeth, or by the removal and control of extrinsic stains.^[10]

Whitening toothpastes are the most common OTC products used by consumers. They rarely contain carbamide or hydrogen peroxide, or any other kind of bleaching agent, but contain a stain-removal ability similar to the large quantity of abrasives, or less frequently, to chemical agents.^[9] Recently, a novel approach based on optical property changes was proposed for improving tooth color by whitening dentifrices. A silica whitening dentifrice containing blue covarine was developed to induce the deposition of its blue colored agent onto the tooth surface, and then cause changes in its optical properties, particularly a yellow to blue color shift, which would enhance the measurement of overall tooth whitening.^[11] Additionally, the same dentifrice also demonstrated to have an effective abrasive system for the removal of extrinsic stains, when compared to other silica-based whitening toothpastes.^[12]

A clinical study demonstrated that brushing once with the toothpaste containing blue covarine could give a significant and immediate reduction in b^* parameter and an increase in tooth whiteness when compared to conventional silica toothpaste.^[13] However, they did not evaluate whether this dentifrice could promote a progressive and cumulative effect on tooth surface, when used in a daily regimen of brushing. A recent *in vitro* study^[14] observed that changes of tooth color for a 12-week simulated brushing with dentifrice containing blue covarine were not statistically different from the conventional fluoridated toothpaste.

In view of the disagreement of literature, this randomized and controlled clinical trial had the following objectives: to compare the whitening effect of a toothpaste containing blue covarine with a conventional toothpaste, and to compare both dentifrices with at-home tooth bleaching with 10% carbamide peroxide, also evaluating the subject's perception about improvement of dental

appearance. The null hypothesis tested was that the whitening dentifrice containing blue covarine can produce the same whitening effect on tooth color as the 10% carbamide peroxide gel.

2. Material and Methods

2.1 Experimental design

The present study is a parallel controlled double-blind randomized clinical trial, which followed the guidelines published by Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).^[15] This study was approved by the local Ethics Committee under protocol number CAAE: 035541412.7.0000.5188. Each volunteer received an informational document covering the risks and benefits of treatment and signed an informed consent form prior to enrollment in the study.

2.2 Sample size

The sample size calculation was carried out based on a previous study by Walsh *et al.*^[16] To detect the bleaching effect with a power of 80% and a one-tailed alpha error of 5%, a sample size of 20 subjects in each treatment group was necessary to detect a 20% difference between groups in shade change. A 20% addition in subjects' number, taking into consideration potential loss or refusal, gave a total sample size of 75 subjects (25 in each group). The individuals were invited to participate in this clinical trial through advertisement exposed at the Federal University of Paraíba, Brazil.

2.3 Eligibility criteria, randomization and blinding

Prior to dental examination, each subject filled out a medical history form and a complete dental prophylaxis with pumice was performed to remove extrinsic stains. One hundred and thirty-six subjects were examined to obtain 75 individuals who met the inclusion/exclusion criteria described below. Subjects were 18–32 years of age, in good general and dental health. To be included, six maxillary anterior teeth had to be present, with a mean shade of C1 or darker (Vitapan Classical, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany), and the anterior teeth could not have more than 1/6 of their buccal surface covered with a restorative material.

Patients with active caries, periodontal disease, non-vital anterior teeth, previous hypersensitivity, in orthodontic treatment, or that have used tooth whiteners within the past 3 years were excluded from the study. Smokers, pregnant or lactating, and subjects with structural defect in the enamel were also excluded (Fig. 1).

After the initial evaluation, tooth shade was measured at baseline using the digital spectrophotometer (VITA Easyshade® Advance, Vita Zahnfabrik) that provided tooth shade via two different methods: using the 16 shade tabs in the Vita shade guide (B1–C4) or the CIEL*a*b* color system. At each evaluation period, the shade of the upper six anterior teeth was measured one time, with the active point of the instrument in the middle third of each tooth. The 16 shade tabs in the guide were numbered from 1 (highest value – B1) to 16 (lowest value – C4) for statistical analysis.^[11,17] The scores were added and a shade mean was determined for each subject. The CIEL*a*b* color system, defined by the International Commission on Illumination in 1978, is based on a three-dimensional colour space with three axes: L*, a* and b*.^[18] Whitening occurs mainly by increasing the lightness (higher L*) and by yellowness reduction (lower b*) and to a lesser extent by a redness reduction (lower a*).^[19] The difference between the color coordinates was calculated as: $\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$. The color differences were clinically visible to the naked eye in cases with ΔE^* that exceeded 3.7 units.^[20]

From recruitment until the beginning of treatment, all subjects were requested to continue using their own toothpaste and toothbrush at home, as well as to carry on with their normal eating habits. It was used a simple randomization to allocate the subjects in each of the three treatment groups (n= 25). A randomization table was prepared in the Excel Program by a member, not directly involved with the clinical part of the study. The subjects were randomly allocated to the following groups: G1 (negative control) – brushing daily with a conventional toothpaste (Colgate Máxima Proteção Anticáries®, Colgate-Palmolive, São Bernardo do Campo, SP, Brazil); G2 (experimental dentifrice) – brushing daily with a silica whitening toothpaste containing blue covarine (Close up White Now®, Unilever, Ipojuca, PE, Brazil); and G3 (positive control) – at-home tooth bleaching with 10% carbamide peroxide (Whiteness Perfect 10%, FGM Dental Products,

Joinville, SC, Brazil). Table 1 shows the products used in this study, including manufacturers and their components.

To mask the products used in the treatment groups, each toothpaste type was enveloped with an adhesive tape of a different color and the concentration seal of the bleaching gel syringe was removed. The same examiner responsible for subject allocation did this procedure. Thus, testing with the toothpastes was double-blinded, where both evaluator and subject did not know which toothpaste was being used.

2.4 Treatments

In order to standardize the oral hygiene regimen, subjects from G1 and G2 were instructed to brush their teeth 90 seconds, twice per day with the provided dentifrice (conventional or whitening toothpaste), during two weeks. They were instructed to place a pea-size amount of toothpaste on their toothbrushes, use dental floss, but not mouth rinse. Furthermore, the same conventional dentifrice (without whitening agents) was provided to all subjects, masked with an adhesive tape of a different color from G1 and G2 dentifrices, if they wanted to brush their teeth more than twice per day.

For the G3 group, two alginate impressions (Jeltrate regular set, Dentsply International Inc., Milford, DE, USA) were taken per subject and stone models were prepared (Stone type III, Asfer, São Caetano do Sul, SP, Brazil). The buccal surfaces of the anterior teeth on each model were blocked out with three coats of nail polish, starting approximately 1.0 mm above the gingival margin. This area created a reservoir in the tray (about 1.0 mm of thickness) for the bleaching gel. Custom trays were fabricated using a 1.0 mm thick soft vinyl material (Whiteness, FGM Dental Products) and a vacuum formed process (Plastvac P6, Bioart, São Paulo, SP, Brazil). The excess on the buccal and lingual surfaces was trimmed 1.0 mm above the gingival margin.

Subjects were recalled to receive the trays and two bleaching gel tubes. They were instructed to dispense gel at night into the trays and to insert them to cover at least the anterior teeth for a period of 4 h per day, over a 2-week period. Both arches were bleached at the same time. They also received the same extra

dentifrice (without whitening agents) of G1 and G2 in order to standardize their oral hygiene regimen.

The three treatment groups received a hands-on practical demonstration, written instructions concerning the proper use of the toothpastes and the bleaching agent, and advice on diet and oral hygiene control during the course of the treatment. If subjects experienced more than a moderate degree of tooth sensitivity, they received a potassium nitrate desensitizing gel (Desensibilize KF 2%, FGM Dental Products, Joinville, SC, Brazil), with instructions to place the desensitizing gel in their tray and use it for 10 minutes once a day, as recommended by the manufacturer.

2.5 Clinical evaluation

Tooth shade evaluations were performed immediately after the first brushing for groups G1 and G2, and for the G3 group, the tooth shade determination was performed the following day, after the first application of bleaching gel. The other tooth shade measurements were done at two and four weeks of the beginning of treatment. At each evaluation, tooth shade was measured using the same protocol that was used at baseline.

After two weeks of treatment, the subjects received a visual analog scale (VAS)^[21] ranging from 1 (no improvement in tooth appearance) to 7 (exceptional improvement in tooth appearance), in order to evaluate their satisfaction level with tooth appearance. A subject's compliance was evaluated based on the amount of dentifrice or bleaching gel used. At 2-week assessment, participants returned all used and unused tubes and syringes containing dentifrices or bleaching gels to ensure the compliance of the treatment. The dentifrices tubes and the bleaching gel syringes were weighed before and after the whitening treatments (Analytical balance M245A, Bel Ltda, Piracicaba, SP, Brazil).

2.6 Statistical analysis

Data were checked for normal distribution using the Kolmogorov Smirnov test. As the distribution was normal, the Repeated Measures ANOVA (Analysis of variance) test and Bonferroni post-test were used to determine significant differences in tooth shade within the same treatment group. ANOVA test for

independent samples and Tukey's test were applied for statistical comparison between treatment groups at all evaluation periods. Independent Sample T test was used to compare the amount of dentifrice used by groups G1 and G2. The Chi-Squared test was used to compare categorical variables and the Kruskal-Wallis test to compare differences in medians for independent samples. Differences were considered statistically significant when $p < 0.05$.

3. Results

All seventy-five subjects completed the study. The participants' ages varied from 18 to 32 years, with the mean ($\pm$ SD) being 20.5 ($\pm$ 2.5) years. Fifty-four participants were female (72%) and twenty-one male (28%). At baseline, the treatment groups were balanced for age, gender and education level (Table 2).

The consumption of whitening gel during two weeks of treatment was 5.1 g, while the mean of consumption of conventional and whitening dentifrice were 22.9 g and 18.5 g, respectively ($p = 0.02$). The consumption of the extra dentifrice, which does not present whitening agents, was similar for G1 and G2, 11.4 g and 10.8 g, respectively ($p = 0.7$). These values indicate that subjects of both groups performed one brushing per day with the extra dentifrice.

3.1 Spectrophotometer data

At baseline, tooth shade means for the groups treated with conventional toothpaste (G1), whitening toothpaste (G2) or at-home bleaching with 10% carbamide peroxide (G3) were 7.6 (Table 3). The mean values ($\pm$ SD) for L^* (lightness), a^* (redness) and b^* (yellowness) for the different groups are shown in Table 4. No difference was observed for tooth shade or $L^*a^*b^*$ parameters between treatment groups before starting the study ($p > 0.05$).

Immediately after the first application, L^* parameter for G3 was significantly lighter than the G1 group ($p = 0.04$), but not than G2 ($p = 0.07$). For b^* and ΔE^* , differences were not significant between groups ($p = 0.2$ and 0.1 , respectively). At 2 and 4-week evaluations, tooth shade means remained significantly lighter for G3 than G1 and G2 ($p = 0.0001$). It was observed higher L^* values and lower values in a^* and in b^* for G3 when compared to G1 and G2 ($p =$

0.001). There was no statistical difference between G1 and G2 groups for shade means or $L^*a^*b^*$ parameters in all evaluation periods ($p > 0.05$) (Tables 3 and 4).

When the assessment was performed in the same treatment group, no significant differences were observed in G1 for shade means or $L^*a^*b^*$ parameters when all the evaluations were compared to baseline ($p > 0.05$). However, a decrease in b^* values for G2 was observed for all measurements periods when compared to baseline ($p < 0.01$). At 4-week recall, there was not statistical difference into G1 or G2 for ΔE^* values than the other evaluation periods ($p > 0.05$).

At all measurements periods, tooth shade means were lighter than at baseline for G3 group ($p = 0.0001$). Additionally, higher values for L^* and lower values in a^* and b^* were found for all evaluation periods when compared to baseline ($p < 0.05$). After first application of bleaching gel, ΔE^* value was statistically lower than at 2 and 4-week measurements.

3.2 Visual analog scale assessment

At 2-week evaluation, 21 subjects (84%) from G1 and 22 subjects (88%) from G2 reported no improvement or a mild improvement in their tooth appearance. However, nineteen subjects (76%) from G3 reported an improvement in tooth appearance varying from moderate to exceptional (Table 5). The median values (95% Confidence Interval) for the subjects' perception about improvement on dental appearance were 1.0 (1.0-5.0) for G1, 2.0 (1.0-5.0) for G2 and 5.0 (1.0-7.0) for G3. The satisfaction with tooth appearance was significantly higher for G3 than G1 and G2 ($p < 0.001$).

4. Discussion

The present study demonstrated that the whitening toothpaste containing blue covarine cannot result in any whitening effect on tooth color when used in a daily regimen of brushing, since the tooth shade mean and the ΔE^* , L^* and a^* color parameters did not show statistical changes in their values over the time. Previous studies have already investigated the immediate whitening properties of this silica dentifrice containing blue covarine^[11,13,22], however, none of them evaluated clinically the possible progressive action of this dentifrice. Thus, this is

the first randomized clinical trial that inquire if the whitening toothpaste containing blue covarine promote an effect on tooth color similar to a conventional toothpaste or to an at-home tooth bleaching with 10% carbamide peroxide.^[8,23-25] Therefore, according to our findings, the null hypothesis was rejected since the whitening toothpaste tested behaved as a conventional dentifrice.

In the current study, it was observed that a single brushing with the whitening toothpaste containing blue covarine promoted a statistical reduction in b^* parameter. As a result, the change in b^* noted could be statistically significant, but it was not clinically important. At best, it was so small that the human eye cannot perceive it and more probably it was the result of a simple random variation. A previous clinical trial, which evaluated the instant effect of a dentifrice containing blue covarine, showed similar results with a statistical reduction in b^* values from 29.0 to 28.6 when compared to a toothpaste without the optical agent.^[13] The authors explained their results by the deposition of its blue agent onto the tooth surface, giving rise to favorable changes in tooth optical properties, particularly a yellow to blue color shift.^[11] Some studies have reported that this reduction in b^* parameter might be more important to indicate a tooth whitening than the increase in L^* or the reduction in a^* axis.^[4,24,26]

At 2-week assessment, no changes in b^* value were observed for conventional or whitening toothpastes, while a higher decrease in this same parameter was achieved for at-home bleaching with 10% carbamide peroxide. We have supposed that maintenance of b^* value for G2 might be related to its abrasive system which probably removed the extrinsic stains formed on tooth surface daily.^[27] According to an *in vitro* study^[12], the whitening toothpaste containing blue covarine showed a similar efficacy in stain removal as two silica based whitening toothpastes and, it was significantly better in stain removal than a non-whitening silica toothpaste.

At each evaluation time, we could observe that tooth shade and CIEL*a*b* mean values for G2 were similar to G1, and both groups showed tooth color changes lower than G3 that used 10% carbamide peroxide. An *in vitro* study also observed that the CIEL*a*b* change values for a dentifrice containing blue covarine were not statistically different from the conventional dentifrice group which have a similar composition to the toothpaste used in our negative control

group.^[14] Differently from this study, the authors performed a long term use of the toothpastes (up to 12 weeks). However, we proposed a 2-week treatment protocol, in order to standardize the evaluation times for the three groups, since this is the overall recommended period for tooth bleaching with 10% carbamide peroxide.^[25] Additionally, the reduction in the levels of extrinsic stains with toothpastes can usually assessed in a period of 2-4 weeks of treatment.^[10]

Several studies have shown that whitening toothpastes can remove extrinsic stains and may induce a tooth bleaching.^[19,28,29] However, these outcomes cannot be extrapolated without taking into account the subjects' perception. It is known that perception of tooth color is a complex phenomenon, with many factors affecting its final sense, including lighting conditions, the reflection and absorption of light by the tooth, the adaptation state of the observer or the context in which the tooth is viewed, with gums and lips around it.^[1,10] Thus, this clinical trial also had the purpose to evaluate the perception of tooth color under other two parameters: the overall color change (ΔE^*) and the self-perception in improvement of dental appearance.

The overall color change (ΔE^*) values have often been used in tooth bleaching studies to indicate the perceptible tooth color changes after treatment.^[4,30] Although ΔE^* values for G1 and G2 had made appear that both dentifrices produced a noticeable variation on tooth color, studies have been shown that color differences are clinically visible to the naked eye in cases that ΔE^* is greater than 3.7.^[21] Thus, at 2-week or 4-week assessments ΔE^* values for G1 and G2 were lower than 3.7, while for G3 the same measurements were higher than 3.7. In addition, there were no significant changes on tooth shade means when the whitening or conventional dentifrice were used, whereas the at-home bleaching with 10% carbamide peroxide promoted a reduction of approximately 5 tabs on tooth shade guide. Concerning the self-perception of tooth whitening, we used a VAS^[21] to evaluate the whitening improvement on tooth color. Subjects that brushed their teeth with the whitening toothpaste reported a higher median score than the subjects that used the non-whitening toothpaste that could probably be explained by its discrete and instantaneous effect on tooth color. However, subjects treated with at-home tooth bleaching reported being more satisfied with their tooth appearance than the two groups treated with toothpastes.

To avoid that the information of the products in their packaging were known by participants, we decided to mask them enveloping the dentifrices with an adhesive tape of a different color and removing the concentration seal of the bleaching gel syringe. In a similar way, the operator who performed the clinical evaluations did not know which toothpaste was being used by the subjects. These procedures support that the study design had a double-blind design when taking into account G1 and G2 groups. Since G3 is not a dentifrice group, these procedures were certainly evident for them that a different approach was taking place. This is particularly relevant for the study because any bias on clinical assessments as well as self-perception were controlled or at least minimized.

Participants from both treatment groups received oral and written instructions in order to perform correctly the assigned protocols. However, it was observed that G1 consumed 4.4 g more dentifrice than G2 group. At the end of the intervention, all participants reported that performed correctly the proposed protocols; thus, it is believed that the difference might be due to the diameter of the packaging exit hole of conventional dentifrice (8 mm), which is larger than the whitening dentifrice (7 mm), naturally leading to a major quantity of the first toothpaste. Nevertheless, we believe that the major consumption of the dentifrice in the control group did not affect negatively our results, since the difference between G2 and G3 values had been greatly visible.

Within the limitations of this study, our results suggest that the whitening toothpaste with blue covarine tested did not show any advantage on tooth color when compared to conventional toothpaste. Although the group treated with the whitening toothpaste has shown a small and significant reduction in tooth yellowness, the magnitude of this difference appears to have little clinical relevance.

5. Conclusions

After two weeks of treatment, it can be concluded that:

- The whitening toothpaste containing blue covarine resulted in an effect on overall tooth color closer to that found with conventional toothpaste;
- At-home tooth bleaching with 10% carbamide peroxide in custom trays was the only technique that resulted in an effective tooth shade improvement;

- The majority of subjects treated with whitening or conventional toothpaste reported no or mild improvement in their dental appearance, while those that used home bleaching reported an improvement varying from moderate to exceptional.

6. References

1. Joiner A (2004) Tooth colour: a review of literature. *J Dent* 32: 3-12.
2. Alkhatib MN, Holt R & Bedi R (2004) Prevalence of self-assessed tooth discoloration in the United Kingdom. *J Dent* 32(7): 561–566.
3. Tin-Oo MM, Saddki N & Hassan N (2011) Factors influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics. *BioMed Central Oral Health* 11(6): 1-8.
4. Joiner A (2006) The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent* 34(7): 412-419.
5. Ashcroft AT, Cox TF, Joiner A, Laucello M, Philpotts CJ, Spradbery PS & Sygrove N (2008) Evaluation of a new silica whitening toothpaste containing blue covarine on the colour of anterior restoration materials in vitro. *J Dent* 36(Supplement 1): 26-31.
6. Hilgenberg SP, Pinto SCS, Farago PV, Santos PA & Wambier DS (2011) Physical-chemical characteristics of whitening toothpaste and evaluation of its effects on enamel roughness. *Braz Oral Res* 25(4): 288-294.
7. Basson RA, Globler SR, Kotze TJ & Osman Y (2013) Guidelines for the selection of tooth whitening products amongst those available on the market. *SADJ* 68(3): 122-129.
8. Association Dentaire Française. Medical Devices Commission (2007) Tooth bleaching treatments – a review. Retrieved online November 7, 2008 from: <http://prgmea.com/docs/tooth/20.pdf>.
9. Demarco FF, Meireles SS & Masotti AS (2009) Over-the-counter whitening agents: a concise review. *Braz Oral Res* 23: 64-70.

10. Joiner A (2010) Whitening toothpastes: a review of the literature. *J Dent* 38: e17-e24.
11. Joiner A, Philpotts CJ, Alonso C, Ashcroft AT & Sygrove NJ (2008) A novel optical approach to achieving tooth whitening. *J Dent* 36: 8-14.
12. Joiner A, Philpotts CJ, Ashcroft AT, Laucello M & Salvaderi (2008) In vitro cleaning, abrasion and fluoride efficacy of a new silica based whitening toothpaste containing blue covarine. *J Dent* 36: 32-37.
13. Collins LZ, Naeeni M & Platten SM (2008) Instant tooth whitening from a silica toothpaste containing blue covarine. *J Dent* 36: 21-25.
14. Torres CRG, Perote LCCC, Gutierrez NC, Pucci CR & Borges AB (2013) Efficacy of mouth rinses and toothpaste on tooth whitening. *Oper Dent* 38(1): 57-62.
15. Schulz KF, Altman DG & Moher D (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 340(27): 700-702.
16. Walsh TF, Rawlinson A, Wildgoose D, Marlowb I, Haywoodb J & Ward JM (2005) Clinical evaluation of the stain removing ability of a whitening dentifrice and stain controlling system. *J Dent* 33(5): 413–418.
17. Meireles SS, Demarco FF, Santos IS, Dumith SC & Della Bona A (2008) Validation and reliability of visual assessment with a shade guide for tooth-color classification. *Oper Dent* 33(2): 121-126.
18. CIE- Colorimetry (1978) Official recommendations of the International Commission on Illumination Publication. CIE Supplement 21 15–30.
19. Luo W, Westland S, Brunton P, Elwood R & Pretty IA (2007) Comparison of the ability of different colour indices to assess changes in tooth whiteness. *J Dent* 35(2): 109-116.
20. Knösel M, Attin R, Beckers K & Attin T (2008) A randomized CIE L*a*b* evaluation of external bleaching therapy effects on fluorotic enamel stains. *Quintessence Int* 39(6): 391-399.

21. Price RBT, Loney RW, Doyle MG & Moulding MB (2003) An evaluation of a technique to remove stains from teeth using microabrasion. *J Am Dent Assoc* 134: 1066-1071.
22. Joiner A (2009) A silica toothpaste containing blue covarine: a new technological breakthrough in whitening. *Int Dent J* 59: 284-288.
23. Bizhang M, Chun YHP, Damerau K, Sing P, Raab WHM & Zimmer S (2009) Comparative clinical study of the effectiveness of three different bleaching methods. *Oper Dent* 34(6): 635-641.
24. Meireles SS, Santos IS, Della Bona A, Demarco FF (2010) A double-blind randomized clinical trial of two carbamide peroxide tooth bleaching agents: 2-year follow-up. *J Dent* 38(12): 956-963.
25. La Pena VA & Raton ML (2013) Randomized clinical Trial on the Efficacy and Safety of Four Professional At-home Tooth Whitening Gels. *Oper Dent* 39(1): 1-8.
26. Goodson JM, Tavares M, Sweeney M, Stulz J, Newman M, Smith V, Regan EO & Kent R (2005) Tooth whitening: tooth color changes following treatment by peroxide and light. *J Clin Dent* 16: 78-82.
27. Alshara S, Lippert F, Eckert GJ & Hara AT (2013) Effectiveness and mode of action of whitening dentifrices on enamel extrinsic stains. *Clin Oral Investig* 1-7 <http://dx.doi.org/10.1007/s00784-013-0981-8>.
28. Lima DANL, Silva ALF, Aguiar FHB, Liporini PCS, Munin E, Ambrosano GM & Lovadino JR (2008) In vitro assessment of the effectiveness of whitening dentifrices for the removal of extrinsic tooth stains. *Braz Oral Res* 22(2): 106-111.
29. Ghassemi A, Hooper W, Vorwerk L, Domke T, DeSciscio P & Nathoo S (2012) Effectiveness of a new dentifrice with baking soda and peroxide in removing extrinsic stain and whitening teeth. *J Clin Dent* 23(3): 86-91.
30. American Dental Association (2012) Home-use tooth stain removal products. Retrieved online August 28, 2013 from: http://www.ada.org/sections/scienceAndResearch/pdfs/guide_home_stain.pdf.

Tables

Table 1. Products, manufacturers and their components.

Products		Manufacturers	Components
Colgate Máxima Proteção Anticáries		Colgate-Palmolive, São Bernardo do Campo, SP, Brazil	Calcium carbonate, aqua, sorbitol, sodium lauryl sulfate, sodium monofluorophosphate, carboxymethyl cellulose, aroma, tetrasodium pyrophosphate, polyethylene glycol, sodium silicate, sodium saccharin, methylparaben, propylparaben
Close Up White Now		Unilever, Ipojuca, PE, Brazil	Sorbitol, aqua, silica, PEG-32*, sodium lauryl sulfate, aroma, cellulose gum, sodium fluoride, sodium saccharin, PVM/MA** copolymer, trisodium phosphate, mica, CI 74160***, limonene
Whiteness 10%	Perfect	FGM Dental Products, Joinville, SC, Brazil	Carbamide peroxide, neutralized carbopol, potassium nitrate, sodium fluoride, humectant (glycol), deionized water

*Polyethylene glycol / ** Poly(methyl vinyl ether-co-maleic anhydride) / ***Blue pigment

Table 2. Demographic characteristics, according to treatment groups

Variables	Categories	Treatment groups			p*
		G1 n (%)	G2 n (%)	G3 n (%)	
Gender	Male	6 (24)	9 (36)	6 (24)	p= 0.5
	Female	19 (76)	16 (64)	19 (76)	
Age	18-24	25 (100)	23 (92)	23 (92)	p= 0.3
	>24	0 (28)	2 (8)	2 (8)	
Education level	Middle and high school	0 (0)	1 (4)	0 (0)	p= 0.5
	Complete college	24 (96)	24 (96)	24 (96)	
	Incomplete college	1 (4)	0 (0)	1 (4)	

Difference statistically significant between groups (p< 0.05).

Table 3. Tooth shade means for different evaluations and treatment groups (n= 25)

Treatment groups	Evaluations times: means (SD)			
	Baseline	First application	2-week	4-week
G1	7.6 (1.9) ^{Aa}	7.4 (2.0) ^{Aa}	7.4 (1.9) ^{Aa}	7.2 (1.5) ^{Aa}
G2	7.6 (1.7) ^{Aa}	7.4 (1.8) ^{Aa}	7.6 (2.0) ^{Aa}	7.5 (1.8) ^{Aa}
G3	7.6 (1.8) ^{Aa}	6.2 (2.1) ^{Ab}	2.6 (1.2) ^{Bc}	2.4 (1.1) ^{Bd}

- Different *capital* letters indicate significant differences between treatment groups (p< 0.05).
- Different *lowercase* letters indicate significant differences between evaluation periods (p< 0.05).

Table 4. Means change of tooth color parameters (L*, a*, b*) for evaluations and different treatment groups.

Tooth Color Parameters	Evaluation times: means (SD)			
	Baseline	First application	2-week	4-week
L*				
G1	79.2 (2.7) ^{Aa}	78.8 (2.6) ^{Aa}	78.6 (2.3) ^{Aa}	79.7 (2.3) ^{Aa}
G2	79.6 (2.6) ^{Aa}	79.2 (3.1) ^{ABa}	78.7 (3.0) ^{Aa}	79.6 (3.1) ^{Aa}
G3	79.3 (2.8) ^{Aa}	80.7 (2.9) ^{Bb}	84.1 (2.6) ^{Bc}	84.8 (2.9) ^{Bc}
a*				
G1	0.1 (0.6) ^{Aa}	0.1 (0.6) ^{ABa}	0.2 (0.6) ^{Aa}	0.1 (0.6) ^{Aa}
G2	0.3 (0.6) ^{Aab}	0.2 (0.5) ^{Aa}	0.3 (0.5) ^{Ab}	0.3 (0.6) ^{Aab}
G3	0.2 (0.5) ^{Aa}	-0.2 (0.5) ^{Bb}	-1.4 (0.4) ^{Bc}	-1.2 (0.7) ^{Bc}
b*				
G1	22.2 (2.2) ^{Aa}	21.7 (2.2) ^{Aa}	21.7 (2.1) ^{Aa}	22.1 (2.2) ^{Aa}
G2	22.4 (2.4) ^{Aa}	21.6 (2.5) ^{Ab}	21.6 (2.7) ^{Ab}	22.0 (2.4) ^{Ab}
G3	22.3 (2.3) ^{Aa}	20.7 (2.2) ^{Ab}	14.8 (2.6) ^{Bc}	14.9 (2.6) ^{Bc}
ΔE*				
G1	-	2.1 (1.7) ^{Aa}	2.3 (1.5) ^{Aa}	1.8 (1.0) ^{Aa}
G2	-	2.0 (1.0) ^{Aa}	2.1 (1.2) ^{Aa}	1.7 (1.2) ^{Aa}
G3	-	2.8 (1.3) ^{Aa}	9.2 (3.0) ^{Bb}	9.9 (3.2) ^{Bb}

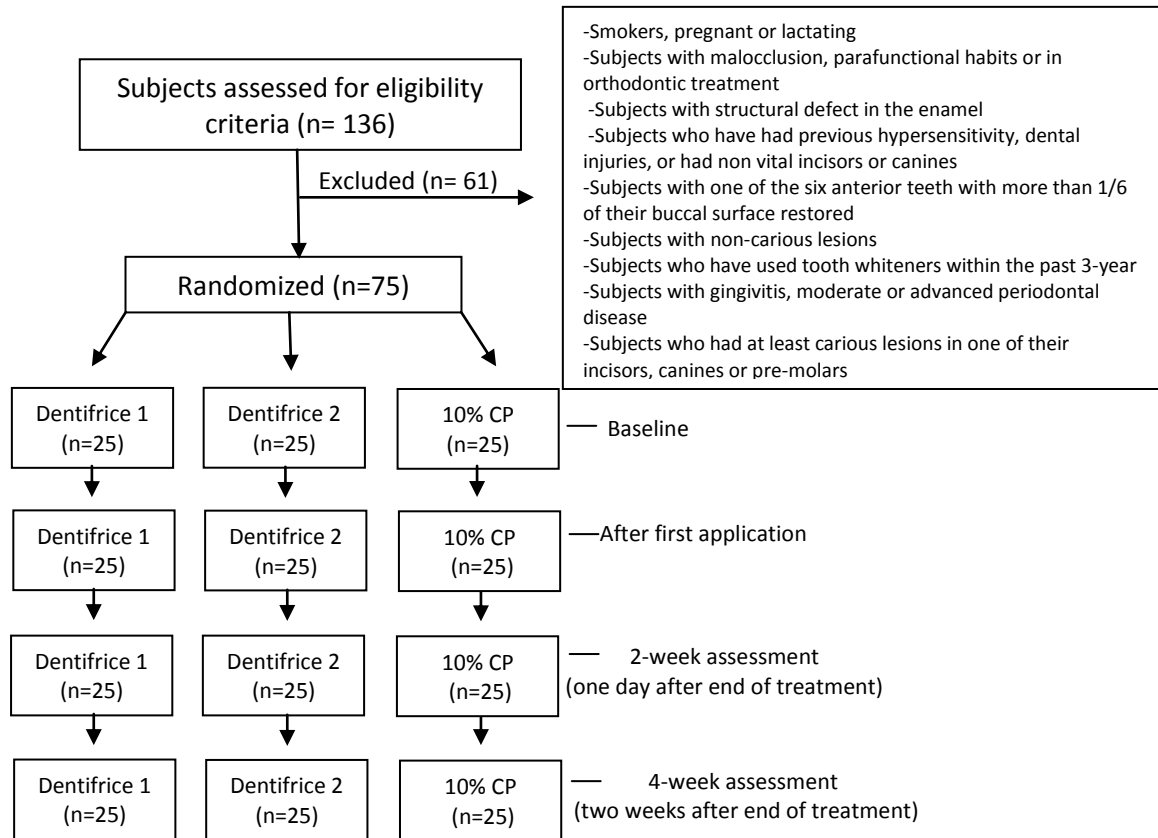
- Different *capital* letters indicate significant differences between treatment groups (p<0.05).
- Different *lowercase* letters indicate significant differences between evaluation periods (p<0.05).

Table 5. Subjects' perception about their improvement on dental appearance after week 2

Treatment groups	Scores attributed for improvement on dental appearance: n (%)						
	1	2	3	4	5	6	7
	Not at all		Mild		Moderate		Exceptional
G1	13 (52)	6 (24)	2 (8)	3 (12)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
G2	8 (32)	11 (44)	3 (12)	2 (8)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
G3	1 (4)	0 (0)	3 (12)	2 (8)	9 (36)	9 (36)	1 (4)

Figures

Figure 1 - Flow-chart of the trial.



3. CAPÍTULO 2

O manuscrito a seguir foi submetido para publicação no periódico “International Dental Journal” e encontra-se em análise.

SAFETY AND ACCEPTABILITY OF A SILICA DENTIFRICE CONTAINING BLUE COVARINE: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Jossaria Pereira de Sousa¹, Rodrigo Barros Esteves Lins¹, Fábio Correia Sampaio¹, Sônia Saeger Meireles²

¹ Department of Department of Clinical and Social Dentistry, Federal University of Paraíba, João Pessoa, PB, Brazil

² Department of Operative Dentistry, Federal University of Paraíba, João Pessoa, PB, Brazil

Running title: Safety and Acceptability of a Silica Dentifrice

Correspondence to:

Jossaria Pereira de Sousa, Universidade Federal da Paraíba, Campus I, Centro de Ciências da Saúde, Departamento Clínica e Odontologia Social, Castelo Branco, CEP: 58059-900, João Pessoa, Paraíba, Brazil.

Tel/fax: +55 83 32167250.

E-mail: jossariasousa@gmail.com

Keywords: Clinical Trial, Toothpaste, Tooth bleaching, Dentin sensitivity, Tooth abrasion.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the safety and acceptability of a silica dentifrice containing blue covarine. This parallel and controlled double-blind randomized clinical trial follows the CONSORT guidelines. **Methods:** Seventy-five participants with mean shade C1 or darker for the six maxillary anterior teeth were randomized into three

treatment groups ($n = 25$): G1, conventional toothpaste; G2, silica whitening toothpaste; and G3, bleaching with 10% carbamide peroxide. Participants in G1 and G2 brushed their teeth for 90 seconds, twice per day for 14 days. G3 used 10% carbamide peroxide gel in a tray for 4 hours/night also for 14 days. Tooth sensitivity (TS) and gingival irritation (GI) were measured daily using a scale ranging from 0 (no sensitivity) to 4 (severe sensitivity) for 3 weeks. The acceptability of the products was assessed using a questionnaire that included questions on the participants' opinion regarding the treatment regimen. **Results:** TS and GI were reported by 12% of participants in G2; the same symptoms were perceived by 84% and 80% of participants in G3. In the first and second weeks of treatment, G2 experienced GI and TS similar to G1 group and statistically lower than G3 ($p < 0.01$). G3 showed a negative correlation between TS/GI and the day of evaluation ($r = -0.85$ and $r = -0.91$, respectively). All treatment groups reported positive opinions about the treatment regimens. **Conclusion:** The silica whitening dentifrice containing blue covarine can be considered safe and acceptable for daily use for a short period at home.

INTRODUCTION

With the increase in the desire for whiter teeth, a number of methods are available in the market to improve the color of teeth such as professional stain removal, enamel microabrasion, tooth bleaching, crowns and veneers.^{1,2} Among these treatment modalities, tooth bleaching is the most requested dental treatment because it is considered to be an effective and conservative approach to tooth whitening.³ The most common side effects reported after at-home and in-office bleaching procedures are tooth sensitivity and/or gingival irritation.⁴⁻⁸

The benefits achieved by bleaching systems have stimulated manufacturers of oral care products to develop new and improved over-the-counter products for at-home bleaching.⁹ These include gels, rinses, gum, dentifrices, whitening strips or paint-on films with low concentrations of carbamide or hydrogen peroxide.² Whitening toothpastes, which represent more than 50% of the over-the-counter products used by consumers,² rarely contain carbamide or hydrogen peroxide, or any other kind of bleaching agent, but contain abrasive compounds to not only achieve prevention of caries and supragingival plaque but

also maximize the removal of extrinsic stains and promote some whitening effect on the tooth surface.¹⁰

Recently, a novel approach based on changes in optical properties was proposed to improve tooth color by whitening toothpastes.¹¹ A silica whitening dentifrice containing blue covarine has been developed to induce deposition of its blue colored agent onto the tooth surface, causing changes in optical properties, particularly a yellow to blue color shift, which enhances overall tooth whitening.¹² In addition, the same dentifrice has been shown to have an effective abrasive system for the removal of extrinsic stains.¹³

However, it is not clear in the literature whether high amounts of abrasives in whitening toothpastes can damage hard and soft tissues to the point of development of gingival recession, cervical abrasion, or clinical symptoms such as tooth sensitivity or gingival irritation because many of the conclusions on these issues are based on in vitro studies, epidemiological surveys and case reports.¹⁴ In this context, the aim of this randomized clinical trial was to compare the safety and acceptability of a silica dentifrice containing blue covarine with a conventional toothpaste and at-home bleaching with 10% carbamide peroxide. The hypothesis tested was that the whitening toothpaste can promote a lower incidence of side effects than the 10% carbamide peroxide gel.

METHODS

Experimental design

The present study is a parallel controlled double-blind randomized clinical trial, designed to follow the guidelines published by Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).¹⁵ The local Ethics Committee approved the study under protocol number CAAE: 035541412.7.0000.5188. Before enrollment, each participant received a document describing the risks and benefits of the treatment, and then signed a consent form.

Sample size

The sample size calculation was carried out based on a previous study by Walsh *et al.*¹⁶ To detect the bleaching effect with a power of 80% and a one-tailed

alpha error of 5%, a sample size of 20 participants in each treatment group was necessary to detect a 20% difference in shade change between groups. A 20% increase in the number of participants to take potential loss or refusal into consideration gave a total sample size of 75 participants (25 in each group). Individuals were invited to participate in this clinical trial through an advertisement displayed at Federal University of Paraíba, Brazil.

Eligibility criteria, randomization, and blinding

The initial screening procedure included an anamnesis and intraoral evaluation to determine the eligibility criteria of each volunteer, which was performed at Cariology Clinic of Federal University of Paraíba, Brazil. Before the dental examination, complete dental prophylaxis was done with pumice to remove extrinsic stains. One hundred and thirty-six people were assessed to find 75 individuals who met the inclusion criteria. For inclusion, each participant had to have six maxillary anterior teeth with a mean shade of C1 or darker (Vitapan Classical, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany), and the anterior teeth could not have more than 1/6 of their buccal surface covered with a restorative material. Patients with active caries, periodontal disease, non-vital anterior teeth, previous hypersensitivity, under orthodontic treatment, or who had used tooth whiteners within the previous 3 years were excluded from the study. Those who were smokers, pregnant or lactating, and those with a structural defect in the enamel were also excluded (Fig.1).

After the initial evaluation, tooth shade was measured at baseline using a digital spectrophotometer (VITA Easyshade Advance, Vita Zahnfabrik), which provided the tooth shade using the 16 shade tabs in the Vita shade guide (B1–C4) or the CIEL*a*b* color system. The shade of the upper six anterior teeth was measured once, with the active point of the instrument in the middle third of each tooth. The 16 shade tabs in the guide were numbered from 1 (highest value, B1) to 16 (lowest value, C4) for statistical analysis.^{8,11,17} The scores were added and the mean shade was determined for each participant.

From recruitment until the start of treatments, all participants were requested to continue using their own toothpaste and toothbrush at home, and to carry on with their routine eating habits. A randomization table was prepared in

Microsoft Excel by a person not directly involved in the clinical part of the study. The participants were randomly allocated to one of the following groups ($n = 25$ per group): G1 (negative control), a conventional toothpaste (Colgate Máxima Proteção Anticáries, Colgate-Palmolive, São Bernardo do Campo, SP, Brazil); G2 (experimental dentifrice), a silica whitening toothpaste containing blue covarine (Close up White Now, Unilever, Ipojuca, PE, Brazil); and G3 (positive control), at-home tooth bleaching with 10% carbamide peroxide (Whiteness Perfect 10%, FGM Dental Products, Joinville, SC, Brazil). The components of the products used in this study are shown in Table 1.

To mask the identity of the products used in the treatment groups, each toothpaste container was covered with different colored adhesive tape and the concentration seal of the bleaching gel syringe was removed. The same examiner responsible for allocation performed this procedure. Thus, testing with the toothpastes was double blind; the evaluator and the participants did not know which toothpaste was being used.

Treatments

To standardize the oral hygiene regimen, participants in G1 and G2 were instructed to brush their teeth for 90 seconds twice a day with the dentifrice provided (conventional or silica whitening toothpaste) for 2 weeks. They were instructed to dispense a pea-size amount of toothpaste onto their toothbrush and use dental floss but not mouth rinses.

For the G3 group, two alginate impressions (Jeltrate regular set, Dentsply International Inc., Milford, DE, USA) were taken per subject and stone models were prepared (Stone type III, Asfer, São Caetano do Sul, SP, Brazil). The buccal surfaces of the anterior teeth on each model were blocked out with three coats of nail polish, starting approximately 1.0 mm above the gingival margin. This area created a reservoir in the tray (about 1.0 mm of thickness) for the bleaching gel. Custom trays were fabricated using a 1.0-mm-thick soft vinyl material (Whiteness, FGM Dental Products) and a vacuum-formed process (Plastvac P6, Bioart, São Paulo, SP, Brazil). The excess on the buccal and lingual surfaces was trimmed 1.0 mm above the gingival margin.

Participants were given the trays and two tubes of bleaching gel. They were instructed to dispense the gel into the trays at night and to insert them to cover at least the anterior teeth for a period of 4 h per day over a 2-week period. Both arches were bleached at the same time. They received an extra dentifrice (without whitening agents) to standardize their oral hygiene regimen.

The three treatment groups received a hands-on practical demonstration, written instructions on the proper use of the toothpastes and the bleaching agent, and advice on diet and oral hygiene control during the treatment. If participants experienced more than a moderate degree of tooth sensitivity, they received a potassium nitrate desensitizing gel (Desensibilize KF 2%, FGM Dental Products, Joinville, SC, Brazil), with instructions to place the desensitizing gel in their tray and use it for 10 minutes once a day, as recommended by the manufacturer.

Tooth sensitivity and gingival irritation

Each participant was instructed to record tooth sensitivity or gingival irritation on a daily basis for 3 weeks (2 weeks of treatment and 1 week after treatment). They used a standardized grading scale ranked as follows: 0, no sensitivity; 1, mild sensitivity; 2, moderate sensitivity; 3, considerable sensitivity; and 4, severe sensitivity.^{5,7,8} These values were averaged for statistical purposes and arranged in four categories: percentage of participants who experienced tooth sensitivity/gingival irritation during each week; percentage of tooth sensitivity/gingival irritation experienced per day; score intensity of tooth sensitivity/gingival irritation per week; and percentage of tooth sensitivity/gingival irritation severity perceived per day.

Acceptability

The acceptability of the three products tested (conventional toothpaste, silica whitening toothpaste, and 10% carbamide peroxide gel) was assessed using a questionnaire containing six questions that asked their opinion regarding the treatment regimen adopted. Participants were instructed to answer the questions according to scores ranging from positive to negative, as follows: 1, agree; 2, neither agree nor disagree; and 3, disagree. The questions related to sufficient instruction, ease of use, comfort level, perceived taste, and overall satisfaction.

Statistical analysis

Data were checked for normal distribution using the Kolmogorov-Smirnov test. As the distribution was normal, the analysis of variance test (ANOVA) for independent samples and the Tukey test were applied to compare the mean intensity of sensitivity and gingival irritation experienced between groups at the first, second, and third weeks. The chi-squared test was used to compare categorical variables. The Spearman correlation coefficient was used to verify the correlation between sensitivity/gingival irritation and day of evaluation. Differences were considered statistically significant when $p < 0.05$.

RESULTS

All seventy-five participants completed the study. The age of the participants ranged from 18 to 32 years and the mean (SD) age was 20.5 (± 2.5) years. Fifty-four participants were female (72%) and 21 were male (28%). At baseline, the treatment groups were balanced for age, gender, and education level (Table 2).

Tooth sensitivity and gingival irritation

One (4%) participant from G1, 3 (12%) from G2, and 21 (84%) from G3 experienced tooth sensitivity at some point during the 21 days of evaluation; gingival irritation was reported by 3 (12%) participants from G1 and G2, and 20 (80%) from G3. None of the participant asked the researcher for desensitizing gel because of intolerable tooth sensitivity. The percentage of participants who reported tooth sensitivity or gingival irritation during each week is shown in Table 3. In the first and second weeks of treatment, the frequency of tooth sensitivity and gingival irritation was significantly higher for participants treated with 10% carbamide peroxide than those using conventional or whitening dentifrices ($p < 0.01$). In the third week, there was no difference between the treatment groups for tooth sensitivity and/or gingival irritation experienced ($p > 0.05$).

When tooth sensitivity was measured per day, participants in G1 experienced it only twice and those in G2 reported tooth sensitivity on 8 days. Those in G3 experienced tooth sensitivity for the highest number of days (19); the highest frequency occurred from the second to the fifth day (Fig. 2). A negative

correlation was observed between tooth sensitivity experienced by those in G3 and the day of evaluation ($r = -0.85$).

In G1 and G2, gingival irritation was reported more often than tooth sensitivity (on 11 and 12 days, respectively). Those in G3 reported soft tissue sensitivity for the first 16 days, with higher frequency on the second to the fourth day. After the sixteenth day, all treatment groups reported no gingival irritation (Fig. 2). A negative correlation was observed between gingival irritation in G3 and the day of evaluation ($r = -0.91$).

For the first and second weeks of treatment, the mean tooth sensitivity reported by G3 was 0.5 and 0.6, respectively, which was statistically higher than for G1 (0.0) and G2 (0.0) ($p = 0.0001$). For the first ($p = 0.0001$) and second ($p = 0.004$) weeks, the mean gingival irritation for G3 (0.7 and 1.4) was higher than for G1 (0.0 and 1.1) and G2 (0.1 and 1.0) (Table 4).

Despite the severity of tooth sensitivity/gingival irritation experienced per day, those in G1 and G2 reported only a mild score for all days of tooth sensitivity, and mild and moderate levels for gingival irritation; gingival irritation was experienced on only one day (12th) in G1 and 2 days (1st and 2nd) in G2. The severity of tooth sensitivity and gingival irritation for G3 is shown in Fig. 3. For all days that tooth sensitivity was reported in G3, there was a predominance of mild scores, and for each day of gingival irritation, mild intensity was more frequent than moderate or considerable intensities.

Acceptability

Generally, participants in all groups reported positive opinions about the treatment regimens (Table 5). All participants ($n = 75$) reported that the instructions given by the operator were enough to conduct the treatment. Most of the participants in G3 (84%) and all participants in G1 and G2 reported that the products were easy to use. However, those in G3 reported more negative opinions on taste and comfort during and after application of product ($p = 0.0001$). In addition, those in G3 were the most satisfied with the bleaching results ($p = 0.0001$).

DISCUSSION

In recent years, the use of toothpastes containing a high amount of abrasives has been increased among consumers because of their ability to maximize the removal of extrinsic stains from the tooth surface and, hence, promote a whitening effect.⁹ On the other hand, possible loss of tooth structure and gingival recession may occur when teeth are brushed daily with abrasive toothpastes.¹⁸

It is difficult to compare our results with the literature because there is no research that has evaluated these clinical effects produced by abrasive whitening toothpastes. However, it has been proposed that the abrasivity of toothpastes can influence tooth wear and probably has an effect on the development of tooth sensitivity.^{14,19} Previous studies have demonstrated that the loss of enamel or dentine increases when the radioactive dentin abrasivity (RDA) and radioactive enamel abrasivity (REA) of toothpastes are high.^{20,21} In other words, tooth wear is higher when whitening toothpastes with higher values of RDA and REA are compared with conventional toothpastes with lower values.²²

However, recent *in vitro* studies^{10,23} have reported that whitening toothpastes do not necessarily have a higher abrasive effect than conventional toothpastes. In addition, other factors such as the speed and force of brushing, the wetting of the toothbrush and/or toothpaste mixed with water before brushing, expectoration at different time points, various rinsing habits, and dilution of the toothpaste during brushing via stimulation of salivary flow can affect the magnitude of tooth wear. Therefore, we believe that all these factors had some influence on our results. In this study, daily brushing with a silica whitening dentifrice for 2 weeks led to a low incidence of tooth sensitivity and gingival irritation, similar to a conventional toothpaste and statistically different from at-home bleaching with 10% carbamide peroxide.

Only one study¹³ has evaluated the abrasivity of the silica whitening toothpaste tested in this current investigation. It was found that the whitening dentifrice was effective for extrinsic stain removal but did not have an undue degree of abrasivity to enamel or dentine compared with non-whitening silica-based toothpaste; this confirms the low capacity of this dentifrice to cause damage to tooth tissues, and hence, result in tooth sensitivity. Despite the number of days

that tooth sensitivity was experienced by those in G2, it was higher than G1, but we cannot extrapolate these outcomes because the overall intensity in each week of evaluation was 0.0 (none) for both groups.

Another factor that could have contributed to our findings is related to the inclusion/exclusion criteria adopted by this clinical study. We excluded individuals with non-carious lesions (abrasion, attrition or abfraction) or who reported symptoms of tooth sensitivity. These participants could have been more susceptible to the development of tooth sensitivity because they already had exposed dentine, which suffers more wear than sound enamel when submitted to abrasive challenges.^{10,14}

A previous study¹⁹ reported that high amounts of abrasives in toothpastes may damage soft tissues. However, we observed some gingival irritation for both toothpaste groups. Thus, we suggest that low amounts of abrasive agents in toothpastes used daily are sufficient to promote some abrasion of soft tissues and consequently, irritation symptoms develop, associated with the high force of brushing and individual responsiveness.¹⁰

Evaluations of tooth sensitivity and gingival irritation related to tooth bleaching procedures have been reported using a variety of scales: Yes or No,²⁴ from 0 (none) to 4 (severe)^{5,7,8,25,26}, and from 0 to 10,²⁷ which makes comparison between studies difficult. For this clinical trial, we chose the first two approaches so that the study would be more accurate if both the presence and severity of side effects were measured during the days of bleaching. In recent years, a variety of peroxide compounds, including carbamide peroxide (CP) and hydrogen peroxide (HP), have been described as active ingredients for at-home bleaching.^{1,8} However, the American Dental Association still considers 10% CP the only safe whitening gel.²⁸ Therefore, we selected this product as the positive control in this clinical trial and to verify if the side effects would be minimal.

The frequency of tooth sensitivity with 10%CP has varied between studies^{3,4,8} from 24.5%²⁶ to 80%.²⁵ In the current study, a high frequency of tooth sensitivity (84%) was observed for the group treated with at-home bleaching, which could be explained by the longer period of use (4 hours/day) of the bleaching gel.²⁵ Moreover, tooth sensitivity may not only be associated with the

concentration of peroxide or the time of application but is also likely influenced by the presence, type, and concentration of desensitizing agents in bleaching gel.³

Previous studies^{8,26} have reported that the frequency and duration of tooth sensitivity is reported more in first week of bleaching than the second. Our findings showed a slightly higher frequency of tooth sensitivity in the first week (68%) compared with the second (60%); we demonstrated a trend for more tooth sensitivity during the first 14 days of treatment followed by a reduction of sensitivity levels ($r = -0.85$). Studies do not usually include any statistical analysis to determine if there is a significant correlation between the presence of tooth sensitivity and the day of active treatment. However, the same trend was observed in a study that included 2 weeks of active treatment and a 2-week follow-up.⁴ Regarding the severity of tooth sensitivity caused by at-home whitening with 10% CP, previous studies^{3,26} using a similar scale have reported a predominance of mild rather than moderate or severe tooth sensitivity. In addition, when the sensitivity experienced was measured over 3 weeks, the mean values were lower than 1.0.^{5,25}

Gingival irritation is commonly attributed either to the design of the tray or to the concentration of bleaching agent; interruption of treatment for 1-2 days or adjustment of the tray is usually enough to resolve this side effect.²⁹ In the current study, a higher prevalence of gingival irritation (80%) was observed and was more frequent during the first week (76%) of bleaching with 10% CP than during the second week (44%). Our findings are in disagreement with previous studies that reported no gingival irritation⁶ or less than 15%.²⁷ We believe that this difference could be explained by the methods of evaluation chosen; in previous studies, the participants recorded their side effects after some time had elapsed, whereas our participants provided a daily record.

Despite discomfort post-application and the side effects reported frequently by the group that used 10% CP bleaching gel, the intensity of the side effects was considered mild enough to continue the treatment, which emphasizes the safety and acceptability of this treatment. The silica whitening dentifrice also demonstrated a low capacity to cause damage on hard or soft oral tissues when it was used for a short period (14 days) and by subjects with good oral health. Thus,

we suggest that further studies should be developed to assessing the toothpastes for a long period.

CONCLUSIONS

Within the limitations of this study, it can be concluded that:

- The silica dentifrice containing blue covarine did not promote significant tooth sensitivity or gingival irritation when used daily for a short period;
- The group that performed at-home tooth bleaching with 10% CP in custom-made trays for 2 weeks experienced mild tooth sensitivity and gingival irritation;
- The silica dentifrice containing blue covarine and the 10% CP bleaching gel were considered acceptable products for use at-home.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors thank Unilever (Ipojuca, Brazil) and FGM Dental Products (Joinville, Brazil) for had supplied dental materials. The authors also declare no conflict of interest.

REFERENCES

1. Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent* 2006 **34**: 412-419.
2. Demarco FF, Meireles SS, Masotti AS. Over-the-counter whitening agents: a concise review. *Braz Oral Res* 2009 **23**: 64-70.
3. Basting RT, Amaral FLB, França FM et al. Home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent* 2012 **37**: 464-473.
4. Browning WD, Blalock JS, Frazier KB et al. Duration and timing of sensitivity related to bleaching. *J Esthet Restor Dent* 2007 **19**: 256-264.
5. Meireles SS, Heckmann SS, Leida FL et al. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: a randomized clinical trial. *Oper Dent* 2008 **33**: 606-612.

6. Türkün M, Celik EU, Aladağ A et al. One-year clinical evaluation of the efficacy of a new daytime at-home bleaching technique. *J Esthet Restor Dent* 2010 **22**:139-146.
7. Kossatz AP, Dalanhol AP, Cunha T, et al. Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. *Oper Dent* 2011 **36**: 251-257.
8. La Peña VA, Ratón ML. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Oper Dent* 2013 **38**: 386-393.
9. Ashcroft AT, Cox TF, Joiner A, Laucello et al. Evaluation of a new silica whitening toothpaste containing blue covarine on the colour of anterior restoration materials in vitro. *J Dent* 2008 **36**: 26-31.
10. Franzò D, Philpotts CJ, Cox TF et al. The effect of toothpaste concentration on enamel and dentine wear in vitro. *J Dent* 2010 **38**: 974-979.
11. Joiner A, Philpotts CJ, Alonso C et al. A novel optical approach to achieving tooth whitening. *J Dent* 2008 **36**: 8-14.
12. Collins LZ, Naeeni M, Platten SM. Instant tooth whitening from a silica toothpaste containing blue covarine. *J Dent* 2008 **36**: 21-25.
13. Joiner A, Philpotts CJ, Ashcroft AT et al. In vitro cleaning, abrasion and fluoride efficacy of a new silica-based whitening toothpaste containing blue covarine. *J Dent* 2008 **36**: 32-37.
14. Martin A. Tooth brushing, tooth wear and dentine hypersensitivity – are they associated? *Int Dent J* 2005 **55**: 261-267.
15. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010 **340**: 668-672.
16. Walsh TF, Rawlinson A, Wildgoose D et al. Clinical evaluation of the stain removing ability of a whitening dentifrice and stain controlling system. *J Dent* 2005 **33**: 413-418.
17. Meireles SS, Demarco FF, Santos IS et al. Validation and reliability of visual assessment with a shade guide for tooth-color classification. *Oper Dent* 2008 **33**: 121-126.

18. Macdonald E, North A, Maggio B et al. Clinical study investigating abrasive effects of three toothpastes and water in an in situ model. *J Dent* 2010 **38**: 509-516.
19. Hilgenberg SP, Pinto SCS, Farago PV et al. Physical-chemical characteristics of whitening toothpaste and evaluation of its effects on enamel roughness. *Braz Oral Res* 2011 **25**: 288-294.
20. Giles A, Claydon NCA, Addy M et al. Clinical in situ study investigating abrasive effects of two commercially available toothpastes. *J Oral Rehabi.* 2009 **36**: 498-507.
21. Wiegand A, Kuhn M, Sener B et al. Abrasion of eroded dentin caused by toothpaste slurries of different abrasivity and toothbrushes of different filament diameter. *J Dent* 2009 **37**:480-484.
22. Vicentini BC, Braga SRM, Sobral MAP. The measurement *in vitro* of dentine abrasion by toothpastes. *Int Dent J* 2007 **57**: 314-318.
23. Johannsen G, Tellefsen G, Johannsen A et al. The importance of measuring toothpaste abrasivity in both a quantitative and qualitative way. *Acta Odontol Scand* 2013 **71**: 508-517.
24. Medeiros MCS, Lima KC. Effectiveness of nightguard vital bleaching with 10% carbamide peroxide - a clinical study. *J Can Dent Assoc* 2008 **74**: 163-163e.
25. Cardoso PC, Reis A, Loguercio A et al. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. *J Am Dent Assoc* 2010 **141**:1213-1220.
26. Grobler SR, Majeed A, Moola MH et al. In vivo spectrophotometric assessment of the tooth whitening effectiveness of Nite White 10% with amorphous calcium phosphate, potassium nitrate and fluoride, over a 6-month period. *Open Dent J* 2011 **5**:18-23.
27. Costa JB, McPharlin R, Paravina RD et al. At-home and in-office tooth whitening using a novel shade guide. *Oper Dent* 2010 **35**: 381-388.
28. American Dental Association (ADA). Treatment considerations for dentists and their patients: http://www.ada.org/sections/about/pdfs/HOD_whitening_rpt.pdf.2010 [last accessed 15 December 2013]

29. Demarco FF, Meireles SS, Sarmiento HG et al. Erosion and abrasion on dental structures undergoing at-home bleaching. *Clin Cosmet Investig Dent* 2011 **3**: 45-52.

Tables

Table 1 Products, manufactures and their components.

Product	Manufacturer	Components
Colgate Máxima Proteção Anticáries	Colgate-Palmolive, São Bernardo do Campo, SP, Brazil	Calcium carbonate, aqua, sorbitol, sodium lauryl sulfate, sodium monofluorophosphate, carboxymethyl cellulose, aroma, tetrasodium pyrophosphate, polyethylene glycol, sodium silicate, sodium saccharin, methylparaben, propylparaben
Close Up White Now	Unilever, Ipojuca, PE, Brazil	Sorbitol, aqua, silica, PEG-32*, sodium lauryl sulfate, aroma, cellulose gum, sodium fluoride, sodium saccharin, PVM/MA** copolymer, trisodium phosphate, mica, CI 74160***, limonene
Whiteness Perfect 10%	FGM Dental Products, Joinville, SC, Brazil	Carbamide peroxide, neutralized carbopol, potassium nitrate, sodium fluoride, humectant (glycol), deionized water

*Polyethylene glycol.

**Poly(methyl vinyl ether-co-maleic anhydride).

***Blue pigment.

Table 2 Demographic characteristics according to treatment group.

Variable	No. (%) of participants			P
	G1	G2	G3	
Gender				
Male	6 (24)	9 (36)	6 (24)	0.5
Female	19 (76)	16 (64)	19 (76)	
Age				
18-24 years	25 (100)	23 (92)	23 (92)	0.3
>24 years	0 (28)	2 (8)	2 (8)	
Education level				
Middle and high school	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0.5
Complete college	24 (96)	24 (96)	24 (96)	
Incomplete college	1 (4)	0 (0)	1 (4)	

Difference statistically significant between groups ($p < 0.05$).

Table 3 Frequency of tooth sensitivity and/or gingival irritation during treatment and 1 week after treatment.

Treatment group (n = 25)	No. (%) of participants with					
	Tooth sensitivity			Gingival irritation		
	Week 1	Week 2	Week 3	Week 1	Week 2	Week 3
G1	1 (4)	1 (4)	0 (0)	1 (4)	3 (12)	1 (4)
G2	2 (8)	1 (4)	2 (8)	2 (8)	2 (8)	2 (8)
G3	17 (68)	15 (60)	4 (16)	19 (76)	11 (44)	1 (4)
p value	0.0001	0.0001	0.1	0.0001	0.003	0.8

Difference statistically significant between groups ($p < 0.05$).

Table 4 Mean (SD) grade of tooth sensitivity and gingival irritation each treatment group.

Treatment group (n = 25)	Mean Grade					
	Tooth sensitivity			Gingival irritation		
	Week 1	Week 2	Week 3	Week 1	Week 2	Week 3
G1	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.1)	1.1 (0.1)	0.1 (0.2)
G2	0.0 (0.1)	0.0 (0.1)	0.0 (0.1)	0.1 (0.3)	1.0 (0.3)	0.0 (0.2)
G3	0.6 (0.5)	0.5 (0.5)	0.0 (0.1)	0.7 (0.6)	1.4 (0.6)	0.4 (0.5)
p value	0.0001	0.0001	0.3	0.0001	0.004	0.9

Difference statistically significant between groups ($p < 0.05$). Tooth sensitivity and gingival irritation were graded as follows: 0, none; 1, mild; 2, moderate; 3, considerable; and 4, severe.

Table 5 Participants' acceptability of the three treatments.

Questions	No. (%) of participants			p value
	G1	G2	G3	
Enough instructions to conduct the treatment?				
Agree	25 (100)	25 (100)	25 (100)	1.0
Neither agree nor disagree	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Disagree	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Easy to use?				
Agree	25 (100)	25 (100)	21 (84)	0.07
Neither agree nor disagree	0 (0)	0 (0)	2 (8)	
Disagree	0 (0)	0 (0)	2 (8)	
Comfortable during application?				
Agree	25 (100)	24 (96)	7 (28)	0.0001
Neither agree nor disagree	0 (0)	1 (4)	13 (52)	
Disagree	0 (0)	0 (0)	5 (20)	
No discomfort after application?				
Agree	25 (100)	23 (92)	6 (24)	0.0001
Neither agree nor disagree	0 (0)	2 (8)	4 (16)	
Disagree	0 (0)	0 (0)	15 (60)	
Pleasant taste?				
Agree	18 (72)	23 (92)	10 (40)	0.0001
Neither agree nor disagree	7 (28)	2 (8)	9 (36)	
Disagree	0 (0)	0 (0)	6 (24)	
Satisfactory whitening effect?				
Agree	2 (8)	2 (8)	20 (80)	0.0001
Neither agree nor disagree	8 (32)	11 (44)	4 (16)	
Disagree	15 (60)	12 (48)	1 (4)	

Difference statistically significant between groups ($p < 0.05$).

Figures

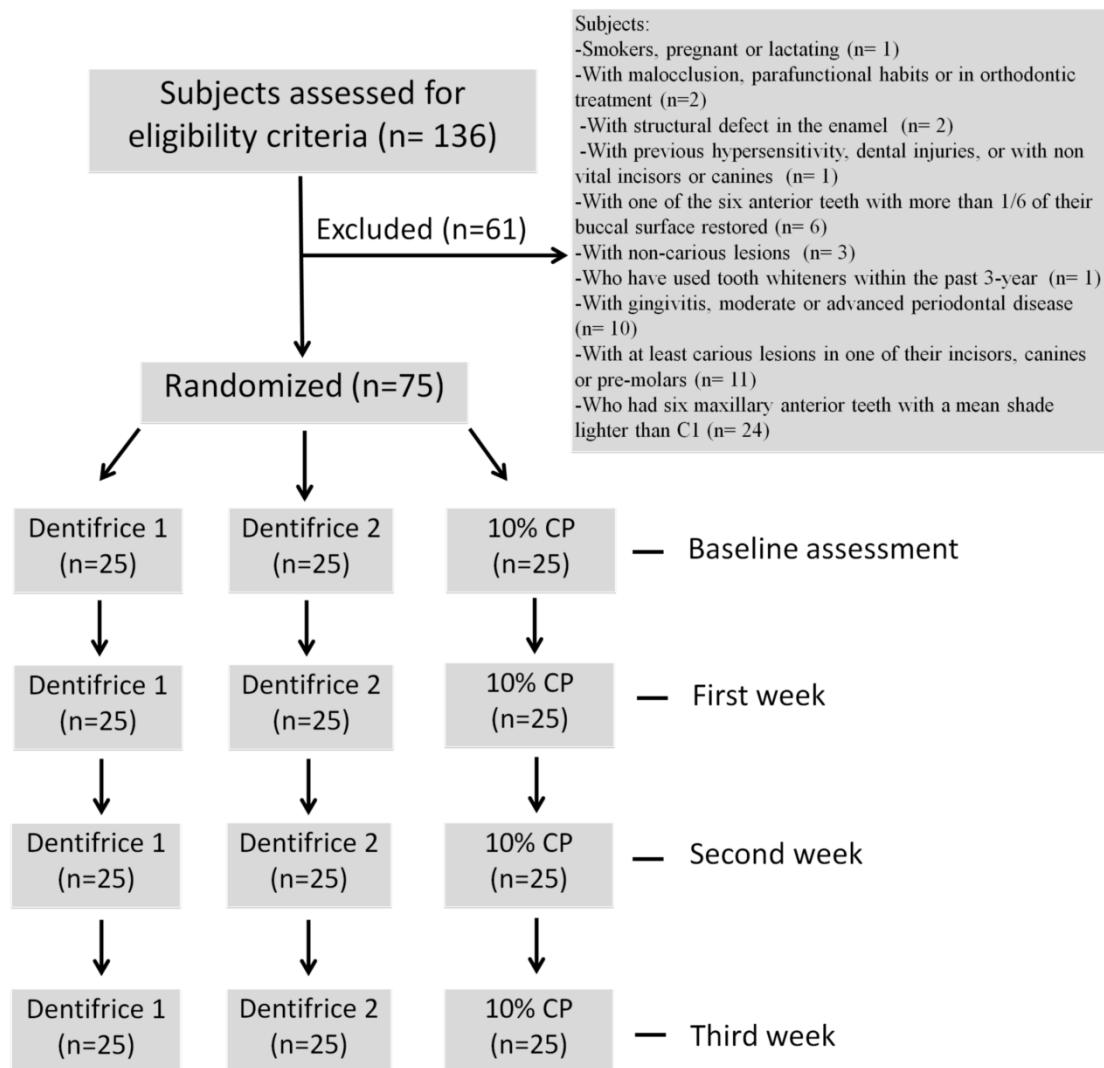


Figure 1 - Flow-chart of the trial.

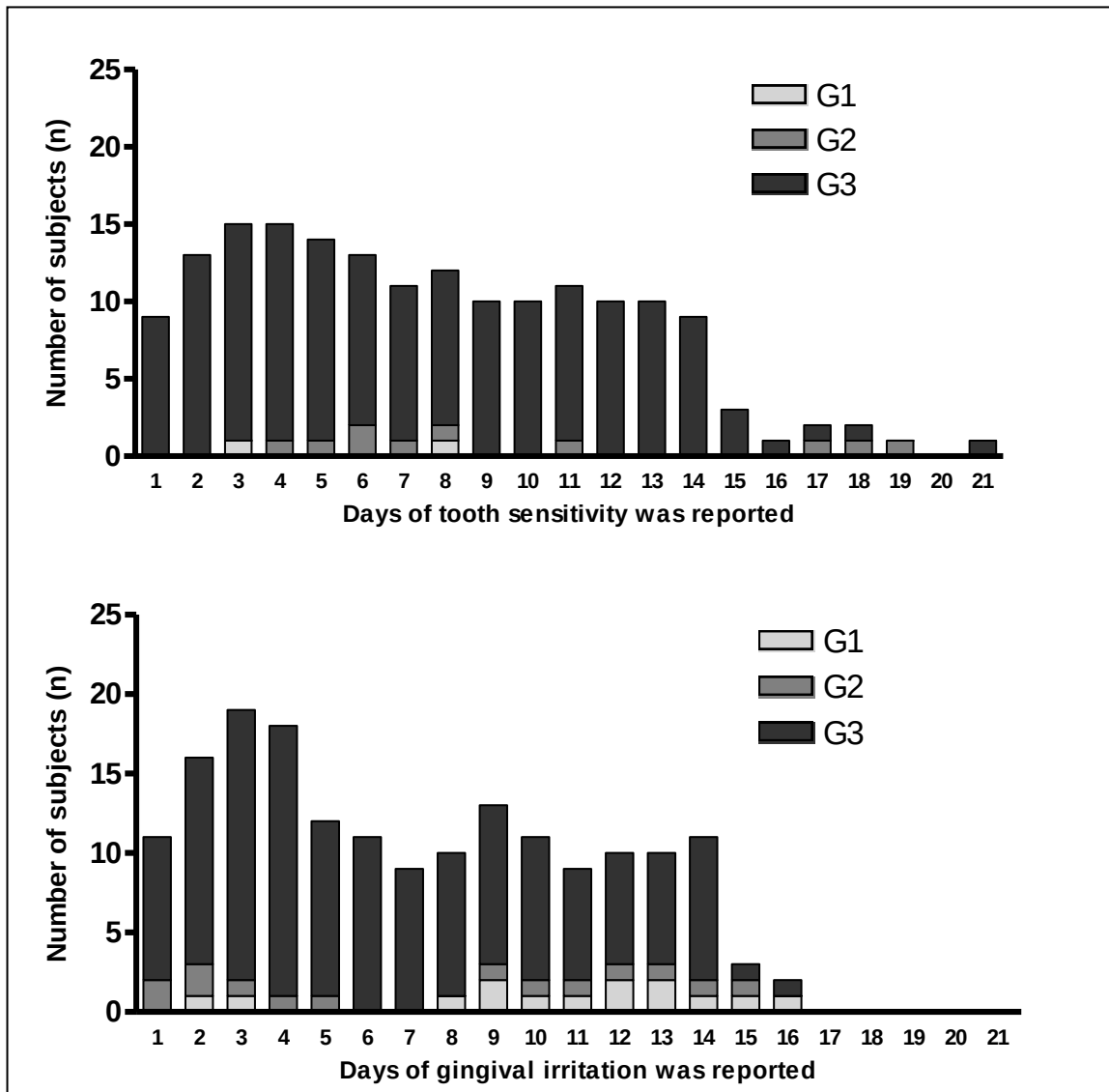


Figure 2 - Duration of tooth sensitivity and gingival irritation for the three treatment groups.

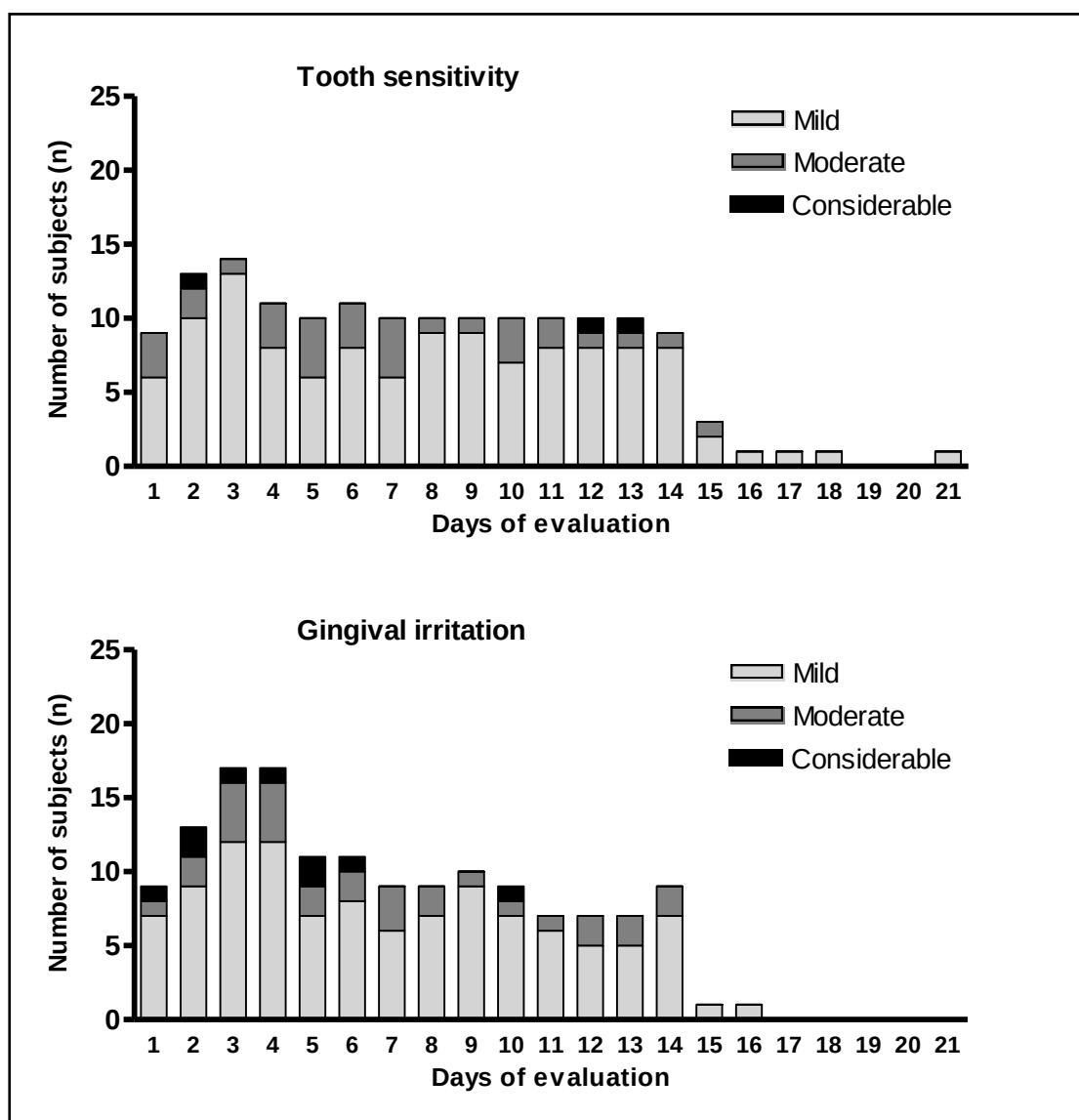


Figure 3 - Severity of tooth sensitivity and gingival irritation for G3.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

A procura por dentes mais brancos tem sido responsável pelo elevado e desenfreado crescimento no segmento de produtos de higiene bucal “branqueadores”. Dentre estes, os dentifrícios são os mais comuns, apresentando como ação a remoção de manchas extrínsecas do esmalte dentário proporcionada por agentes abrasivos ou químicos.⁷ Atualmente, tem-se demonstrado uma nova tecnologia a qual age nas propriedades ópticas do dente, um dentifrício com um sistema de sílica e partículas azuis que causa alterações instantâneas na cor dos elementos dentários, e assim deixa-os aparentemente mais brancos.¹⁶ Nessa perspectiva, observou-se uma carência de ensaios clínicos randomizados que avaliassem a eficácia deste dentifrício, num regime de escovação diária, comparando-o a dentifrícios convencionais e a agentes clareadores de ação já comprovada, como o peróxido de carbamida a 10%, além de estudos que se propusessem avaliar a segurança destes produtos com relação à sensibilidade dentinária e à irritação gengival, e a satisfação de seus usuários.

O presente estudo, em seu artigo 1, avaliou a eficácia clareadora do dentifrício contendo um sistema de sílica e partículas azuis, comparando-a a de um dentifrício convencional e ao do clareamento caseiro com peróxido de carbamida a 10%. Os resultados demonstraram que o dentifrício “branqueador” proporcionou alterações de cor semelhantes ao dentifrício convencional, as quais foram bem inferiores às desencadeadas pelo clareamento caseiro com peróxido de carbamida a 10%.³¹ Com relação aos parâmetros do CIEL*a*b*, o eixo b* foi o único que apresentou redução estaticamente significativa de seu valor, após uma única escovação e com duas semanas de escovação com o dentifrício testado, comprovando sua ação óptica e instantânea.⁶ Entretanto, esses achados não foram clinicamente relevantes, uma vez que os usuários dos dentifrícios relataram semelhante insatisfação com a cor dentária, diferentemente dos que realizaram clareamento dentário caseiro, os quais perceberam melhoria de moderada à excepcional na aparência de seus dentes.

O artigo 2 teve a proposta de avaliar a segurança do mesmo dentifrício “branqueador” baseado em um sistema de sílica e partículas azuis, observando suas possíveis repercussões clínicas na cavidade bucal, como a presença de

sensibilidade dentinária e/ou irritação gengival, comparando-as a de um dentifrício convencional e ao clareamento dentário caseiro com peróxido de carbamida a 10%. Além disso, mensurou-se a aceitabilidade dos participantes aos três regimes propostos por meio de um questionário, o qual levantou aspectos relacionados à facilidade de uso, conforto durante e após aplicação, sabor dos produtos e satisfação geral.

Os resultados mostraram que a escovação diária durante 14 dias com este dentifrício resultou em baixa frequência de efeitos secundários, sensibilidade dentinária e irritação gengival, os quais foram semelhantes aos provocados por dentifrício convencional e estatisticamente diferente aos desenvolvidos durante o clareamento caseiro. Alguns participantes relataram irritação gengival moderada quando do uso do dentifrício “branqueador”, entretanto, atribuiu-se essa experiência à adição de fatores como a força empregada durante a escovação e o limiar de resposta, os quais diferem de indivíduo para indivíduo.⁸ Com relação ao gel clareador, apesar de ter sido verificada alta frequência de sensibilidade dentinária (84%) e irritação gengival (80%) em seus usuários, a intensidade geral destas em cada semana de tratamento foi considerada leve (0.5 a 1.0). Estes achados ratificam que o “padrão ouro”, quando se trata de clareamento dentário caseiro, é peróxido de carbamida a 10%, sendo este comprovadamente eficaz e seguro.¹

Os protocolos de uso para os três produtos foram considerados aceitáveis e seguros, uma vez que a maioria das opiniões foi positiva e nenhum participante abandonou a pesquisa em decorrência dos efeitos secundários. Porém, o presente estudo sugere que estudos futuros sejam desenvolvidos a fim de avaliar a ação abrasiva de dentifrícios “branqueadores” nos tecidos dentários em longo prazo.

5. CONCLUSÕES

Com base na metodologia empregada e nas limitações encontradas no presente estudo, pôde-se concluir que após as duas semanas de tratamento:

- O dentifrício “branqueador” contendo partículas azuis não promoveu alterações na cor dentária, sendo seus resultados semelhantes ao dentifrício convencional;
- O clareamento dentário caseiro com peróxido de carbamida a 10% foi o único produto que proporcionou efetivo clareamento dentário;
- Com relação à percepção estética, a maioria dos participantes tratados com o dentifrício “branqueador” ou o do tipo convencional relataram nenhuma a leve melhoria na aparência dentária, enquanto aqueles que realizaram clareamento caseiro demonstraram satisfação de moderada a excepcional com a nova aparência dos seus dentes;
- O dentifrício “branqueador” não causou sensibilidade dentinária ou irritação estatisticamente significantes, enquanto que o grupo que realizou clareamento dentário caseiro apresentou alta frequência desses efeitos secundários, porém de leve intensidade;
- Todos os protocolos de tratamento propostos foram considerados aceitáveis pelos participantes quando usados em casa, diariamente e por curto período de tempo.

REFERÊNCIAS*

1. American Dental Association (ADA). Treatment considerations for dentists and their patients. [acesso: 2013 September 24]. Disponível em: http://www.ada.org/sections/about/pdfs/HOD_whitening_rpt.pdf.
2. Alkhabit MN, Holt R, Bedi R. Age and perception of dental appearance and tooth colour. *Gerodontology*. 2005; 22(1): 32-6.
3. Chu SJ. Use of a Reflectance Spectrophotometer in Evaluating Shade Change Resulting from Tooth-Whitening Products. *J Esthet Restor Dent*. 2003; 15 Suppl 1: 42-8.
4. CIE- Colorimetry. Official recommendations of the International Commission on Illumination Publication CIE. 1978; Suppl 21: 15–30.
5. Claydon NC, Moran J, Bosma ML, Shirodaria S, Addy M, Newcombe R. Clinical study to compare the effectiveness of a test whitening toothpaste with a commercial whitening toothpaste at inhibiting dental stain. *J Clin Periodontol*. 2004; 31(12):1088-91.
6. Collins LZ, Naeeni M, Platten SM. Instant tooth whitening from a silica toothpaste containing blue covarine. *J Dent*. 2008; 36 Suppl 1: 21-5.
7. Demarco FF, Meireles SS, Masotti AS. Over-the-counter whitening agents: a concise review. *Braz Oral Res*. 2009; 23 Suppl 1: 64-70.

* De acordo com as normas do PPGO/UFPB, baseadas na norma do International Committee of Medical Journal Editors - Grupo de Vancouver. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o Medline.

8. Franzò D, Philpotts CJ, Cox TF, Joiner A. The effect of toothpaste concentration on enamel and dentine wear in vitro. *J Dent.* 2011; 38: 974-9.
9. Furtado GES, Sousa MLR, Martínez-Mier ELA, Silva DD, Deschamps N, Almeida MEL. Tradução e adaptação cultural para o Brasil de um instrumento para verificar percepção da estética dentária. *RBPS.* 2010; 23(4): 316-24.
10. Gebran MP, Gerbert APO. Controle químico e mecânico de placa bacteriana. *Cienc Cult.* 2002; 26: 45-58.
11. Goodson JM, Tavares M, Sweeney M, Stultz J, Newman M, Smith V *et al.* Tooth whitening: tooth color changes following treatment by peroxide and light. *J Clin Dent.* 2005; 16(3): 78-82.
12. Hilgenberg SP, Pinto SCS, Farago PV, Santos PA, Wambier DS. Physical-chemical characteristics of whitening toothpaste and evaluation of its effects on enamel roughness. *Braz Oral Res.* 2011; 25(4): 288-94.
13. Joiner A. Tooth colour: a review of literature. *J Dent.* 2004; 32 Suppl 1: 3-12.
14. Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent.* 2006; 34(7): 412-9.
15. Joiner A, Hopkinson I, Deng Y, Westland S. A review of tooth colour and whiteness. *J Dent.* 2008; 36 Suppl 1: 2-7.
16. Joiner A, Philpotts CJ, Alonso C, Ashcroft AT, Sygrove NJ. A novel optical approach to achieving tooth whitening. *J Dent.* 2008; 36 Suppl 1: 8-14.

17. Joiner A. A silica toothpaste containing blue covarine: a new technological breakthrough in whitening. *Int Dent J*. 2009; 59(5): 284-8.
18. Joiner A. Whitening toothpastes: a review of the literature. *J Dent*. 2010; 38 Suppl 2: e17-24.
19. Knösel M, Attin R, Beckers K, Attin T. A randomized CIE L*a*b* evaluation of external bleaching therapy effects on fluorotic enamel stains. *Quintessence Int*. 2008; 39(6): 391-9.
20. Lima DANL, Silva ALF, Aguiar FHB, Liporini PCS, Munin E, Ambrosano GM *et al*. *In vitro* assessment of the effectiveness of whitening dentifrices for the removal of extrinsic tooth stains. *Braz Oral Res*. 2008; 22(2): 106-11.
21. Luo W, Westland S, Brunton P, Elwood R, Pretty IA, Mohan N. Comparison of the ability of different colour indices to assess changes in tooth whiteness. *J Dent*. 2007; 35(2): 109-16.
22. Martínez-Mier EA, Maupomé G, Soto-Rojas AE, Ureña-Cirett JL, Katz BP, Stookey GK. Development of a questionnaire to measure perceptions of, and concerns derived from, dental fluorosis. *Community Dent Health*. 2004; 21(4): 299-305.
23. Matheson JR, Cox TF, Baylor N, Joiner A, Patil R, Karad V *et al*. Effect of toothpaste with natural calcium carbonate/perlite on extrinsic tooth stain. *Int Dent J*. 2004; 54 (5 Suppl 1): 321-5.
24. Matis BA, Mousa HN, Cochran MA, Eckert GJ. Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations. *Quintessence Int*. 2000; 31(5): 303-10.

25. Meireles SS, Demarco FF, Santos IS, Dumith SC, Della Bona A. Validation and reliability of visual assessment with a shade guide for tooth-color classification. *Oper Dent*. 2008; 33(2): 121-6.
26. Meireles SS, Heckmann SS, Leida FL, Santos IS, Della Bona A, Demarco LL. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: a randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2008; 33(6): 606-12.
27. Moran J, Claydon NC, Addy M, Newcombe R. Clinical studies to determine the effectiveness of a whitening toothpaste at reducing stain (using a forced stain model). *Int J Dent Hyg*. 2005; 3(1):25-30.
28. Price RBT, Loney RW, Doyle MG, Moulding MB. An evaluation of a technique to remove stains from teeth using microabrasion. *JADA*. 2003; 134: 1066-71.
29. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ*. 2010; 340(27): 700-2.
30. Tin-Oo MM, Saddki N, Hassan N. Factors influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics *BMC Oral Health*. 2011; 11(6): 1-8.
31. Torres CRG, Perote LCCC, Gutierrez NC, Pucci CR, Borges AB Efficacy of mouth rinses and toothpaste on tooth whitening. *Oper Dent*. 2013; 38(1): 57-62.
32. Walsh TF, Rawlinson A, Wildgoose D, Marlow I, Haywood J, Ward JM. Clinical evaluation of the stain removing ability of a whitening dentifrice and stain controlling system. *J Dent*. 2005; 33(5) 413–8.

33. Xiao J, Zhou XD, Zhu WC, Zhang B, Li JY, Xu X. The prevalence of tooth discolouration and the self-satisfaction with tooth colour in a Chinese urban population. *J Oral Rehabil.* 2007; 34(5): 351-60.

APÊNDICES

Apêndice 1- Materiais e Métodos

Desenho do estudo

O delineamento deste estudo seguiu o guia publicado pelo Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) para a elaboração de ensaios clínicos randomizados e controlados.²⁹

Aspectos éticos

Este projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), sendo aprovado sob protocolo 446/10 (Anexo 1). Os participantes do estudo que se enquadraram nos critérios de elegibilidade receberam uma carta de informação que descrevia de forma sucinta e acessível a proposta do projeto e o papel desempenhado pelo indivíduo no mesmo (Apêndice 2). Cientes e concordando com o exposto, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE (Apêndice 3) desenvolvido especialmente para essa pesquisa a fim de autorizar sua participação no estudo, cujo posicionamento ético contemplou as Resoluções CNS nº 196/96 e CNS nº 466/12.

Seleção da amostra

O tamanho amostral foi calculado baseado em estudo prévio de Walsh *et al.*³², tomando-se como referência o desfecho primário do estudo - clareamento dentário. Para um poder de 80%, nível de significância de 5%, e teste unicaudal a fim de verificar uma diferença de 20% entre os grupos, foi necessário um n amostral de 20 indivíduos/grupo de tratamento. Deste modo, foram acrescentados mais 20% para possíveis perdas e recusas, obtendo-se um total de 75 indivíduos.

A estratégia de busca dos indivíduos interessados em participar deste estudo foi realizada através de anúncios nas salas de aula do Centro de Ciências

da Saúde (CCS) do Campus I da Universidade Federal da Paraíba (UFPB). O e-mail e telefone de contato da responsável pelo estudo foram disponibilizados, a fim de que os voluntários interessados entrassem em contato.

As avaliações dos indivíduos que desejaram participar do estudo foram agendadas e efetuadas na Clínica de Cariologia da UFPB. Inicialmente, foi realizada anamnese detalhada de cada caso, e, em seguida, uma profilaxia profissional com taça de borracha associada à pedra pomes e água, para realização do exame clínico. Este foi executado a fim de verificar os critérios de inclusão e/ou exclusão no estudo. A condição dentária foi avaliada através do Índice CPO-D utilizando os códigos propostos pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Os dados coletados na anamnese e no exame clínico foram anotados em ficha elaborada especialmente para a pesquisa (Apêndice 4).

Os critérios de inclusão foram:

1. Apresentar todos os seis dentes ântero-superiores com média de coloração dentária C1 ou mais escura;
2. Ter no mínimo 18 anos de idade;
3. Apresentar boa condição de saúde bucal (ausência de cárie ativa ou doença periodontal nos elementos ântero-superiores);
4. Apresentar boa condição de saúde geral auto-referida (ausência de problemas cardíacos, hipertensão ou diabetes descompensado).

Os critérios de exclusão foram:

1. Grávidas ou lactantes;
2. Indivíduos com má oclusão evidente ou sob tratamento ortodôntico;
3. Indivíduos submetidos a algum tratamento clareador nos três anos anteriores;
4. Tabagistas;
5. Perda ou fratura de algum dente ântero-superior;
6. Presença de restaurações que envolvam mais de 1/6 da face vestibular dos seis elementos ântero-superiores;
7. Presença de dentes com lesões de abrasão, erosão ou abfração;
8. Histórico de hipersensibilidade prévia, ou de alergia a produtos de higiene oral;
9. Presença de defeitos estruturais na superfície do esmalte;

10. Presença de hábitos parafuncionais (bruxismo, apertamento).

Os voluntários que preencheram estes critérios e efetivamente se comprometeram a participar do estudo assinaram o TCLE.

Avaliação inicial

Após o término da anamnese e exame clínico, a responsável pelo estudo registrou objetivamente a coloração dentária antes do tratamento (baseline), através de espectrofotômetro digital (VITA EasyShade® Advance, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha) (Figura 1). Para o registro da cor, foi realizada uma única leitura com a ponta ativa do espectrofotômetro posicionada no terço médio da face vestibular de cada um dos seis dentes ântero-superiores do participante (Figura 2). O registro feito pelo espectrofotômetro classificou a cor do dente tanto no sistema CIEL*a*b* quanto na escala Vita Classical, na qual as cores foram numeradas de 1 (B1 - coloração mais clara) a 16 (C4 - coloração mais escura), para facilitar a análise estatística (Figura 3).^{14,25}



Figura 1- Espectrofotômetro digital VITA Easyshade® Advance.

Fonte: <http://sonrisanatural.blogspot.com/2010/05/toma-de-color-dental-exacto.html>.



Figura 2- Registro dos parâmetros de cor dos elementos dentários com espectrofotômetro digital.

Fonte: Registrada pela autora (2013).



Figura 3- Escala Vitapan® Classical mostrando as cores dos elementos dentários dispostas da tonalidade mais clara a mais escura (B1 – C4).

Fonte: Registrada pela autora (2012).

No sistema CIEL^{*}a^{*}b^{*}, foi realizada a especificação das percepções de cores em termos de um espaço tridimensional (Figura 4), onde o L^{*} representa a luminosidade variando de 0 (preto) a 100 (branco), o eixo a^{*} variando do verde (a^{*} negativo) ao vermelho (a^{*} positivo), e o eixo b^{*} do azul (b^{*} negativo) ao amarelo (b^{*} positivo). Foi calculada uma média para cada um dos parâmetros L^{*}a^{*}b^{*} e para cada paciente, a partir da soma dos valores observados nos seis dentes ântero-superiores avaliados.

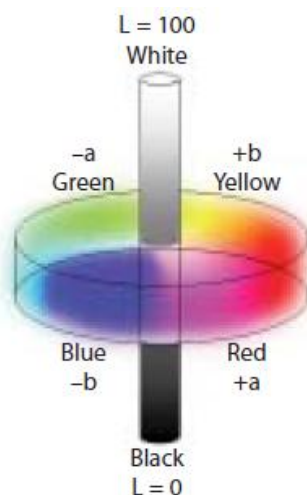


Figura 4- O espaço tridimensional CIE L*a*b*
Fonte: Knösel *et al.*¹⁹

Sob condições controladas de iluminação artificial e natural, foram realizadas tomadas fotográficas, apenas para registro dos pacientes, por meio de máquina digital (Canon EOS Rebel XTi, Ohta-ku, Tokyo, Japan; Canon Flash Macro ring lite MR-14EX; Canon Macro Lens EF 100mm 1:2,8 USM). As tomadas se deram com as mesmas condições de flash, iluminação e enquadramento dos seis dentes ântero-superiores para toda a amostra (ISO 100, Velocidade 1/200, Abertura f20) (Figura 5).



Figura 5- Realização das tomadas fotográficas sob padronização.
Fonte: Registrada pela autora (2013).

Randomização

Após a obtenção da média de cor igual ou maior a seis (coloração C1 ou mais escura) de cada paciente, estes foram randomizados em três grupos (n= 25), de acordo com o tratamento empregado:

- G1 (controle negativo): escovação diária com dentifrício sem ação clareadora (Colgate Máxima Proteção Anticáries®, Colgate-Palmolive, São Bernardo do Campo, SP, Brasil);
- G2 (grupo experimental): escovação diária com dentifrício de ação clareadora baseado em um sistema de sílica com partículas azuis (Close up White Now®, Unilever Higiene Pessoal e Limpeza, Ipojuca, PE, Brasil);
- G3 (controle positivo): clareamento dentário caseiro com peróxido de carbamida a 10% (Whiteness Perfect® 10%, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil).

O processo de randomização foi realizado por meio de sorteio em programa de computador, sendo manuseado por um membro da equipe que não esteve diretamente envolvido nas etapas clínicas do estudo.

Mascaramento dos produtos

Com o objetivo de evitar que o operador e o participante da pesquisa soubessem quais os produtos estavam sendo distribuídos, realizou-se um mascaramento dos dentifrícios pelo mesmo membro da equipe responsável pela alocação dos indivíduos nos grupos. Este mascaramento consistiu no envolvimento de cada dentifrício com fitas crepes cujas cores foram diferentes: verde para o G1 e preta para o G2 (Figuras 6 e 7). Da mesma forma, foram removidos os lacres de identificação dos géis clareadores para que os participantes da pesquisa não soubessem qual seria o produto que estava sendo utilizado (Figura 8).



Figura 6- Mascaramento do dentifrício do Grupo 1.

Fonte: Registrada pela autora (2013).



Figura 7- Mascaramento do dentifrício do Grupo 2.

Fonte: Registrada pela autora (2013).



Figura 8- Remoção do lacre do gel clareador.

Fonte: Registrada pela autora (2013).

Tratamentos

Em segunda sessão clínica, os participantes dos G1 e G2 receberam uma bisnaga de dentifrício do respectivo grupo (Figura 9). Estes foram orientados a escovar os dentes durante duas semanas com o referido dentifrício, duas vezes ao dia, por 90 segundos cada escovação, seguida de 5 segundos de enxágue com água. A técnica de escovação ensinada aos participantes foi a de Bass, a qual se baseia na aplicação da escova na superfície dentária, com ângulo de 45° em relação ao longo eixo do dente, pressionamento da mesma contra a gengiva marginal, penetração no sulco gengival e realização de movimentos rotatórios e vibratórios.¹⁰ A quantidade de dentifrício utilizada foi a de “um grão de ervilha”, aplicada na escova dentária em seu eixo transversal. Os participantes puderam fazer uso de fio dental durante o tratamento, mas não de enxaguatórios bucais.

Estas instruções foram dadas verbalmente e por escrito a todos os participantes (Apêndice 5), a fim de seguirem rigorosamente o protocolo de tratamento.



Figura 9- Entrega dos dentifrícios e recomendações de uso.
Fonte: Registrada pela autora (2013).

Em acréscimo, foi entregue aos participantes do G2 o mesmo tipo de dentifrício do G1 (sem partículas clareadoras) para que, caso os mesmos desejassem higienizar os dentes mais que duas vezes ao dia e por tempo superior a 90 segundos, poderiam fazê-lo sem gerar, ao final da pesquisa, despadronização na frequência de uso do dentifrício “branqueador”. Esta medida também foi tomada para o G1, objetivando que os protocolos de uso dos dentifrícios fossem iguais para ambos os grupos (G1 e G2). Este dentifrício adicional foi mascarado com fita crepe de cor amarela (Figura 10).



Figura 10- Mascaramento do dentifrício adicional.
Fonte: registrada pela autora (2013).

Para os participantes do G3, a segunda sessão clínica consistiu de moldagem de ambas as arcadas com alginato (Jeltrate, Dentsply, Petrópolis, RJ

Brasil), para posterior obtenção de um modelo em gesso pedra especial (Figura 11).



Figura 11- Moldagem do participante do Grupo 3
Fonte: Registrada pela autora (2013).

Nos modelos, a porção vestibular dos dentes (de pré-molar a pré-molar) foi recoberta com três camadas de esmalte de unha, a fim de criar um reservatório para o gel clareador, facilitar o assentamento da placa e reduzir a pressão sobre os dentes (Figura 12A, 12B e 12C). As moldeiras para o clareamento foram confeccionadas, através da disposição de placas de acetato (FGM Produtos odontológicos, Joinville, SC, Brasil), em plastificadora a vácuo (Plastvac P6, Bioart, São Paulo, SP, Brasil), com espessura de 0,35 mm (Figura 13). Os excessos na porção vestibular foram recortados de forma que permanecesse uma espessura de aproximadamente 1,0 mm aquém do terço cervical (Figura 14).



Figura 12A, 12B e 12C- Modelos com as faces vestibulares dos dentes (pré-molar a pré-molar) encobertas com esmalte de unha.

Fonte: Registrada pela autora (2013).



Figura 13- Moldeira recém confeccionada em plastificadora a vácuo.
Fonte: Registrada pela autora (2013).



Figura 14- Moldeira após ser recortada 1 mm acima da margem gengival.
Fonte: Registrada pela autora (2013).

Numa terceira sessão clínica os mesmos participantes do G3 receberam as moldeiras e duas bisnagas do gel clareador. As moldeiras foram entregues em caixas de proteção a fim de evitar a perda e facilitar sua higienização (Figuras 15 e 16). O clareamento foi realizado com gel de peróxido de carbamida a 10% (Whiteness Perfect®, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil), simultaneamente em ambas as arcadas e englobaram os dentes envolvidos na linha do sorriso (de segundo pré-molar a segundo pré-molar, tanto superior quanto inferior).



Figura 15- Prova das moldeiras das arcadas superior e inferior.
Fonte: Registrada pela autora (2013).



Figura 16- Estocagem das moldeiras em caixa de proteção.
Fonte: Registrada pela autora (2013).

Os participantes foram informados a usarem o agente clareador por quatro horas no período da noite, após a última refeição, durante duas semanas.

Distribuiu-se também, para cada participante, o mesmo dentífrício do G1 livre de agentes clareadores, cujas instruções de uso foram as mesmas dos outros grupos. O modo de aplicação do agente clareador, bem como a higienização da moldeira, foi demonstrado de forma oral e por escrito (Apêndice 6).

Ao final das duas semanas, todos os participantes suspenderam a utilização dos tratamentos propostos (escovação ou uso do agente clareador), voltando aos hábitos de higiene e de alimentação que possuíam antes das intervenções. A adesão inicial dos participantes ao estudo (após a conclusão do tratamento) foi realizada através da quantidade de agente clareador ou dentífrício utilizado, onde as bisnagas do gel clareador e dos dentífrícios foram pesadas em balança analítica de precisão (Balança analítica M245A, Bel Ltda, Piracicaba, SP, Brasil) antes e após o tratamento (Figura 17A, 17B e 17C).



Figura 17A, 17B e 17C- Pesagem final dos dentífrícios e do gel clareador.

Fonte: Registrada pela autora (2013).

Avaliação clínica

Os participantes dos grupos 1 e 2 foram reavaliados imediatamente após a primeira escovação com os dentífrícios, enquanto que os do grupo 3 foram avaliados no dia seguinte após a primeira aplicação do gel clareador. Estes grupos também foram avaliados logo após o término do regime proposto (2 semanas de uso) e após 4 semanas do início do tratamento (duas semanas após o término do regime).

O protocolo para avaliação foi similar ao do baseline e as avaliações espectrofotométricas foram realizadas pelo mesmo pesquisador que realizou a alocação inicial, calculando as variações dos eixos $L^*(\Delta L)$, $a^*(\Delta a)$ e $b^*(\Delta b)$ e a

diferença total de cor ($\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$) entre o baseline e cada tempo de avaliação. A diferença total de cor foi considerada clinicamente visível quando o valor de ΔE^* for maior que 3,7.¹⁹

Realizou-se tomadas fotográficas apenas após o término dos tratamentos (após duas semanas) e um mês do início do tratamento (duas semanas após o término dos regimes). Apesar das fotografias terem função de registro dos participantes, elas seguiram a padronização do baseline.

Com o objetivo de avaliar o nível de satisfação dos participantes quanto ao regime de tratamento empregado, foi entregue aos participantes dos três grupos uma escala analógica visual (EAV)²⁸ que variava de (nenhuma melhoria na aparência estética da cor dentária) a 7 (melhoria excepcional da aparência estética da cor dentária) (Anexo 2).

Avaliação do grau de sensibilidade dentinária e irritação gengival

Para a avaliação da sensibilidade dentinária e da irritação gengival, foi entregue aos participantes da pesquisa um diagrama especialmente desenvolvido, no qual indicava o nível de sensibilidade dentinária (Anexo 3) e de irritação gengival (Anexo 4) experimentadas durante o tratamento e até uma semana depois de concluído. Ambas foram determinadas com a seguinte escala: 1-nenhuma, 2-leve, 3-moderada, 4-considerável, 5-severa.²³ Os indivíduos que experimentassem sensibilidade superior à moderada foram instruídos a retornar a Clínica de Cariologia da UFPB, para receberem tratamento com gel dessensibilizante contendo nitrato de potássio e fluoreto de sódio (Desensibilize KF 2%, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). O uso de agente dessensibilizante por um dia não substituiria o tratamento clareador, ou seja, o tratamento no indivíduo que fizesse uso do dessensibilizante teria um dia acrescido ao tempo de uso dos produtos utilizados.

Autopercepção do participante sobre a estética dentária

O *Child's and Parent's questionnaire about teeth appearance*, criado e validado na versão Inglês e Espanhol por Martínez-Mier *et al.*²², foi desenvolvido

para medir as preocupações causadas às crianças e seus respectivos pais sobre a percepção da aparência dental. O questionário observa as preocupações nos domínios físico, mental e social, além da percepção sobre descolorações e outros problemas bucais, incluindo a cor dos dentes. Este foi traduzido, adaptado ao contexto brasileiro e validado por Furtado *et al.*⁹ (Anexo 5), sendo aplicado neste estudo para avaliar a autopercepção da estética dentária antes e um mês após o início dos tratamentos (Figura 15).



Figura 18- Participante da pesquisa respondendo ao questionário *Child's and Parent's questionnaire about teeth appearance*.

Fonte: Registrada pela autora (2013).

Aceitabilidade do participante

Após a conclusão do período de tratamento (2 semanas), os indivíduos receberam um questionário a fim de relatar a aceitabilidade sobre os regimes empregados. Realizou-se seis perguntas, sendo os voluntários instruídos a respondê-las através de escores variando de 1 a 5, ordenado das respostas mais “positivas” às mais “negativas”: 1- concordo fortemente, 2- concordo, 3- nem concordo nem discordo, 4-discordo, 5- discordo fortemente. As perguntas foram relacionadas às instruções dadas para realização do tratamento, facilidade de uso, nível de conforto, sabor e satisfação geral (Apêndice 7).

Análise Estatística

Os dados foram tabulados no programa estatístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences – versão 13.0) para análise dos resultados. O método estatístico foi escolhido com base na aderência ao modelo de distribuição normal e igualdade de variância. Para todos os testes, foi considerado o valor de $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Apêndice 2- Carta de Informação

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado
Odontologia Preventiva e Infantil

Carta Informativa

Prezado(a) voluntário(a),

Informamos a realização de um estudo intitulado Eficácia de um dentifrício contendo partículas clareadoras no tratamento da descoloração dentária: ensaio clínico randomizado, que tem como objetivo comparar a ação clareadora de três produtos odontológicos encontrados no mercado. Em nossa pesquisa, estes três produtos serão distribuídos aleatoriamente a grupos de participantes que não saberão o nome, nem a marca dos mesmos. Esses agentes são amplamente utilizados no setor odontológico, e por isso, foram previamente estudados através de testes de comportamento físico e de biocompatibilidade, não demonstrando qualquer risco à integridade do ser humano.

Portanto, pedimos sua colaboração na pesquisa, dando pleno consentimento para que a aluna de pós-graduação em Odontologia da UFPB, Jossaria Pereira de Sousa de matrícula: 2012104674, possa fazer o diagnóstico das suas condições de saúde bucal e da cor dos seus dentes, realizar fotografias e moldagens da sua boca, planejar o protocolo de tratamento correspondente ao grupo em que será enquadrado e instruí-lo quanto ao mesmo.

Informamos que, além dessa avaliação inicial, você deverá estar disponível para avaliações de 1 dia, 2 semanas e 1 mês após o início do tratamento, as quais serão realizadas na Clínica de Cariologia do Centro de Ciências da Saúde da UFPB. Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis pela pesquisa: Jossaria Pereira de Sousa (telefone: (83) 9944-0297 e email: jossariasousa@gmail.com) e com Sônia Saeger Meireles (telefone: 3216-7250).

Estando ciente do exposto, e ainda concordando que a documentação referente aos exames que serão efetuados e quaisquer outras informações concernentes ao planejamento de diagnóstico e/ou tratamento poderão ser usadas para fins de ensino e divulgação, respeitando os respectivos códigos de ética, disponho-me a participar desta pesquisa.

João Pessoa, ____ de _____ de 20__.

_____	Documento: _____
Assinatura do participante ou responsável	número: _____

Apêndice 3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado
Odontologia Preventiva e Infantil

Autorização para pesquisa Clínica e Execução de Tratamento

Projeto: Eficácia de um dentifrício contendo partículas clareadoras no tratamento da descoloração dentária: ensaio clínico.

Responsável: Prof^a. Dra. Sônia Saeger Meireles Monte Raso (3216-7250)

Participante: _____ FICHA N° _____

Por este instrumento que atende às exigências legais, o(a) senhor(a) _____, portador(a) da cédula de identidade n° _____, após leitura minuciosa da CARTA INFORMATIVA, devidamente explicada pelo(s) profissional(is) em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e do explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO em concordância em participar da pesquisa proposta no que lhe é cabível, conforme a CARTA INFORMATIVA.

Fica claro que o participante ou seu representante legal podem, a qualquer momento, retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar do estudo alvo da pesquisa, estando ciente que todo trabalho realizado torna-se informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

João Pessoa, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do participante ou responsável

Assinatura da pesquisadora responsável

Apêndice 4- Ficha de Dados Pessoais, Anamnese, Exame e Avaliação Clínica

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado Odontologia Preventiva e Infantil

Ficha de Dados Pessoais, Anamnese, Exame e Avaliação Clínicas

Nome completo:		
Idade:	Data de Nascimento: __/__/__	Sexo: (F) (M)
Profissão:		
Escolaridade (em anos):		
Endereço Residencial:		
Bairro:		
Tel. residencial:		Celular:
Email:		
Nome de um parente ou amigo:		
Telefone deste:		

QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

SIM NÃO

		Já foi ao dentista?
		Por que procurou o dentista?
		Realizou tratamento?
		Concluiu tratamento?
		Flúor tópico (ATF)? Quantas vezes? ()
		Escova os dentes diariamente? Quantas vezes? ()
		Usa fio dental para higiene bucal?
		Apresenta histórico de sensibilidade dentinária prévia?
		É fumante? Qual a frequência/dia ?
		Toma, com frequência, líquidos que contenham corantes como, vinho tinto, coca-cola, café?
		Submetido a algum tratamento clareador nos últimos 3 anos?
		Tem usado algum creme dental clareador nos últimos 3 meses?
		Está sob tratamento ortodôntico?

CONDIÇÕES DA COROA DENTÁRIA

Sentido do exame

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

CPOD: _____ C: _____ P: _____ O: _____	OBSERVAÇÕES: _____ _____ _____ _____
---	---

Como se encontra a saúde gengival do participante? Gengiva saudável, gengivite (leve, moderada ou severa) ou periodontite (CPI dos elementos anteriores)?

Apresenta hipoplasia, manchas nos dentes por fluorose ou tetraciclina? Se sim, especificar os dentes:

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

SIM	NÃO	
		Grávida ou lactante
		Má oclusão evidente ou sob tratamento ortodôntico
		Tratamento clareador nos três anos anteriores
		Tabagista
		Perda ou fratura de algum dente ântero-superior
		Restaurações que envolvam mais de 1/6 da face vestibular dos seis elementos ântero-superiores
		Dentes com lesões de abrasão, erosão ou abfração
		Histórico de hipersensibilidade ou de alergia a produtos de higiene oral
		Defeitos estruturais na superfície do esmalte
		Hábitos parafuncionais (bruxismo, apertamento)

Eu, _____, portador do documento nº _____, declaro, para a realização deste estudo, serem verdadeiras minhas declarações. Assumo os riscos de quaisquer eventuais problemas durante a execução do meu tratamento, decorrente de minha negligência ou omissão ao fornecer informações acima.

João Pessoa, ____ de _____ de 20__.

AVALIAÇÃO DA COR DOS DENTES

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

DENTES	AVALIAÇÃO DA COR PELO EASYSHADE – Escala Vita							
	BASELINE		IMEDIATA		2 SEMANAS		1 MÊS	
	___/___/___		___/___/___		___/___/___		___/___/___	
	cor	escore	cor	escore	cor	escore	cor	escore
13								
12								
11								
21								
22								
23								
Média da cor								

DENTES	AVALIAÇÃO DA COR PELO EASYSHADE – PARÂMETROS CIELab											
	BASELINE			IMEDIATA			2 SEMANAS			1 MÊS		
	___/___/___			___/___/___			___/___/___			___/___/___		
	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*
13												
12												
11												
21												
22												
23												
Média da cor												

DENTES	AVALIAÇÃO DA COR PELO EASYSHADE – PARÂMETROS CIELab															
	BASELINE ____/____/____				IMEDIATA ____/____/____				2 SEMANAS ____/____/____				1 MÊS ____/____/____			
	ΔL	Δa	Δb	ΔE	ΔL	Δa	Δb	ΔE	ΔL	Δa	Δb	ΔE	ΔL	Δa	Δb	ΔE
13																
12																
11																
21																
22																
23																
Média da cor																

Grupo de tratamento: () G1 () G2 () G3

Apêndice 5- Instruções dadas aos Grupos 1 e 2

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado Odontologia Preventiva e Infantil

Instruções a serem seguidas durante o tratamento proposto

1. Para a realização desse tratamento clareador, é imprescindível que você **SIGA FIELMENTE** essas orientações.
2. Você receberá uma pasta de dente, a qual será utilizada em sua higiene oral diária durante **2 SEMANAS**.
3. Você deve escovar os dentes com esta pasta de dente apenas **2 VEZES** ao dia (de manhã e à noite), colocando na escova uma quantidade semelhante ao tamanho de um “**grão de ervilha**”.



4. **ANTES** da escovação dentária faça uso do fio dental para retirar o excesso de alimento.
5. Após uso do fio dental, escove os dentes com a escova em uma posição **inclinada**, **pressionado** a gengiva na região que rodeia o dente, para que as cerdas da escova penetrem **no espaço** entre a gengiva e o dente. Faça movimentos **circulares** e **vibratórios**. Repita esse procedimento em todas as áreas dos dentes, desde os dentes da frente até os de trás.



6. A escovação deve durar **1 minuto e meio** (90 s).
7. Enxágüe a boca com água durante **5** segundos.
8. As demais escovações durante o dia devem ser realizadas com a **Pasta nº 2**, seguindo as mesmas instruções do item 5, mas com duração acima de 2 minutos.
9. Se ocorrer sensibilidade nos seus dentes ou irritação da gengiva, entre em contato com a pesquisadora responsável (**Jossaria: 9944-0297**) imediatamente. Será prescrito um agente dessensibilizante. Se os sintomas persistirem, interrompa o tratamento até a próxima consulta.
10. **EVITE** ingerir alimentos corantes (cenoura, beterraba, etc.), café, chás, vinho tinto, bebidas à base de cola em excesso (redução do consumo em 70%) durante o período do estudo, pois podem pigmentar seus dentes e interferir nos resultados. Batons de cores fortes também devem ser evitados imediatamente após a escovação.
11. **NÃO FUME**. Caso contrário, o regime clareador poderá não ser satisfatório. O fumo é um dos mais importantes fatores que atuam na pigmentação dos dentes, portanto, **a longevidade do efeito clareador será menor**.
12. **NÃO** faça uso de **enxagatório bucal** durante o tratamento.
13. **Retornos** à clínica serão necessários em duas semanas e 1 mês após o início do tratamento para reavaliações, verificação da saúde gengival e sensibilidade dentinária.
14. Traga as bisnagas das pastas de dentes utilizadas durante a pesquisa e as fichas de sensibilidade dentinária e irritação gengival no retorno de 2 semanas.

Apêndice 6- Instruções dadas ao Grupo 3

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado Odontologia Preventiva e Infantil

Instruções a serem seguidas durante o tratamento proposto

1. Para a realização desse tratamento clareador, é imprescindível que a **higiene oral** seja realizada com frequência e de forma adequada.
2. Para isso, indicamos que você escove os dentes no mínimo **duas** vezes ao dia com a pasta de dente oferecida por nós, colocando uma quantidade de pasta na escova semelhante ao tamanho de um “*grão de ervilha*”. Escove os dentes com a escova em uma posição **inclinada, pressionado** a gengiva na região que rodeia o dente, para que as cerdas da escova penetrem **no espaço** entre a gengiva e o dente. Faça movimentos **circulares** e **vibratórios**. Repita esse procedimento em todas as áreas dos dentes, desde os dentes da frente até os de trás.



3. **NÃO ESQUEÇA** de usar o fio dental antes da escovação para remover o excesso de alimentos.
4. **NÃO** faça uso de **enxaguatório bucal** durante o tratamento.
5. O procedimento de clareamento deverá ser feito à noite durante duas semanas. Um bom resultado dependerá de sua **colaboração**.

6. Preencha a moldeira de clareamento colocando uma pequena quantidade de gel (**uma gota**) na região correspondente à parte de frente de cada dente.
7. Posicione a moldeira carregada com o gel, segurando-a com as duas mãos sobre os dentes a serem clareados. Remova o **excesso** do gel das margens da moldeira com o dedo ou uma gaze. Se necessário, expectore o produto.
8. Permaneça com a moldeira em posição durante o **tempo** recomendado pela pesquisadora: **4h durante o período da noite**.
9. **LEMBRE-SE:** não faça a ingestão de alimentos ou bebidas durante o uso da moldeira.
10. Remova a moldeira da boca, escove-a por dentro e por fora. Seque a moldeira e coloque-a na **caixa de proteção**.
11. Após o clareamento, enxague a boca com água e higienize seus dentes como de costume com a **pasta de dente** doada por nós. Em caso de sensibilidade, evite escovar os dentes imediatamente após o clareamento.
12. Se ocorrer sensibilidade nos seus dentes ou irritação da gengiva, entre em contato com a pesquisadora responsável (**Jossaria: 9944-0297**) imediatamente. Será prescrito um agente dessensibilizante. Se os sintomas persistirem, interrompa o tratamento até a próxima consulta.
13. **EVITE** ingerir alimentos corantes (cenoura, beterraba, etc.), café, chás, vinho tinto, bebidas à base de cola em excesso (redução do consumo em 70%) durante esse estudo, pois podem pigmentar seus dentes. Batons de cores fortes também devem ser evitados imediatamente após o uso do clareador.
14. **NÃO FUME.** Caso contrário, o regime clareador poderá não ser satisfatório. O fumo é um dos mais importantes fatores que atuam na pigmentação dos dentes, portanto, **a longevidade do efeito clareador será menor**.

15. **Retornos** à clínica serão necessários em um dia, duas semanas e 1 mês após o início do tratamento para reavaliações, verificação da saúde gengival e sensibilidade dentinária.
16. Trazer as bisnagas do agente clareador e da pasta de dente, as fichas de sensibilidade dentinária e irritação gengival no retorno de 2 semanas.

Apêndice 7- Questionário para registro da opinião do participante

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado
Odontologia Preventiva e Infantil

Questionário para avaliação do regime clareador realizado

Ficha N°	
Nome do paciente:	

Em relação às instruções que foram dadas antes do início do tratamento e toda experiência que você apresentou com o produto clareador que usou, por favor, responda as questões de acordo com os escores abaixo:

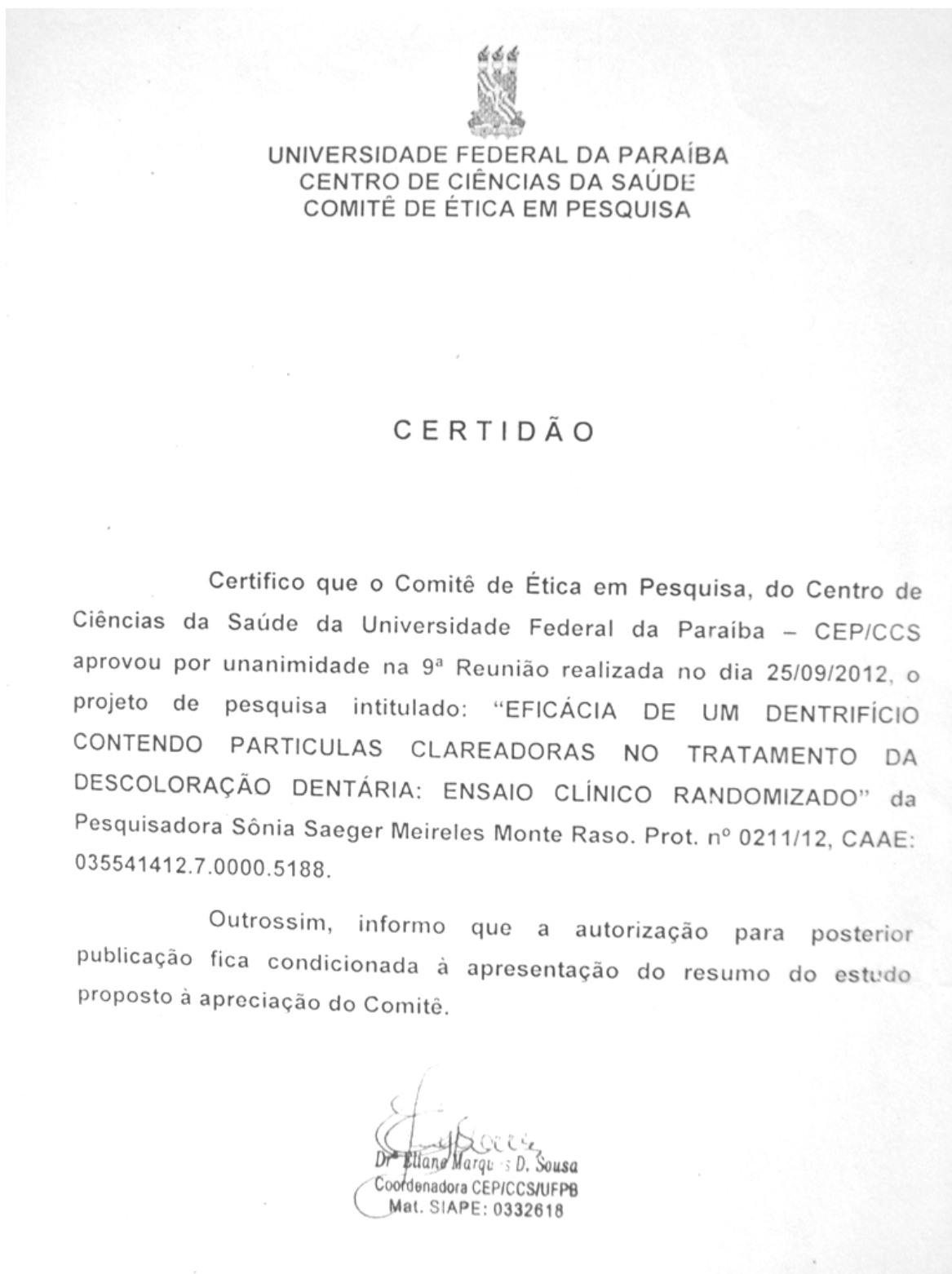
Escore
1 = Concordo fortemente
2 = Concordo
3 = Nem concordo nem discordo
4 = Discordo
5 = Discordo fortemente

QUESTÕES	RESPOSTA (Escore)
1) As instruções dadas foram suficientes para a realização do regime clareador em domicílio	
2) O material foi fácil de usar	
3) Confortável durante a aplicação	
4) Nenhum desconforto após aplicação	
5) Sabor agradável	
6) Resultou num efeito clareador satisfatório	

Assinatura do participante

ANEXOS

Anexo 1- Aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética do Centro de Ciências da Saúde da UFPB.



Anexo 2- Percepção dos participantes quanto à melhoria na aparência estética dentária

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado
Odontologia Preventiva e Infantil

FICHA nº

Avaliação quanto ao tratamento realizado

Nome do participante: _____

Marque um X na resposta que melhor caracteriza a melhoria da aparência dentária após a execução do tratamento.

Melhoria na aparência dentária	Nenhuma		Leve		Moderada		Excelente (Melhoria excepcional)
Escore	1	2	3	4	5	6	7

Anexo 3- Ficha para avaliação da sensibilidade dentinária

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado
Odontologia Preventiva e Infantil

Ficha para avaliação do grau da sensibilidade dentinária

Ficha Nº	
Nome do paciente:	

Sensibilidade	Nenhuma	Leve	Moderada	Considerável	Severa
Escores	1	2	3	4	5

	1ª Semana de uso						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Sensibilidade (escores)							

	2ª Semana de uso						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Sensibilidade (escores)							

	1 Semana após o término no uso						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Sensibilidade (escores)							

Assinatura do participante

Anexo 4- Ficha para avaliação da irritação gengival

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado
Odontologia Preventiva e Infantil
Ficha para avaliação do grau da irritação gengival

Ficha Nº	
Nome do paciente:	

Irritação gengival	Nenhuma	Leve	Moderada	Considerável	Severa
Escores	1	2	3	4	5

	1ª Semana de uso						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Irritação gengival (escores)							

	2ª Semana de uso						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Irritação gengival (escores)							

	1 Semana após o término no uso						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Irritação gengival (escores)							

Assinatura do participante

Anexo 5- Questionário percepção do participante sobre a estética dentária

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
Pós Graduação em Odontologia – nível mestrado
Odontologia Preventiva e Infantil

QUESTIONÁRIO AUTOPERCEPÇÃO DA ESTÉTICA DOS DENTES

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

- Isto não é uma prova, e não existem respostas certas e erradas, pois este questionário pergunta sobre a sua **OPINIÃO** a respeito dos seus próprios dentes;
- Tudo o que você precisa fazer é marcar apenas uma alternativa (aquela com a qual você mais concorda), não deixando nenhuma questão em branco.

1- Durante o último mês, o quanto a aparência dos seus dentes incomodou você?

() Muito () Um pouco () Muito pouco () Nada () Não sei

2- Durante o último mês, o quanto a aparência dos seus dentes deixou você preocupado(a)?

() Muito () Um pouco () Muito pouco () Nada () Não sei

3- Durante o último mês, o quanto a aparência dos seus dentes impediu você de sorrir espontaneamente?

() Muito () Um pouco () Muito pouco () Nada () Não sei

4- Por favor, classifique seus dentes de acordo com a descrição abaixo e indique se a situação preocupa você:

A	Meus dentes estão: () Muito bons () Levemente bons () Nem bons nem desagradáveis () Levemente desagradáveis () Muito desagradáveis	Estou preocupado(a) por causa disto: () sim () não
B	Meus dentes estão: () Muito alinhados () Levemente alinhados () Nem alinhados nem tortos () Levemente tortos () Muito tortos	Estou preocupado(a) por causa disto: () sim () não
C	Meus dentes estão: () Muito brancos () Levemente brancos () Nem brancos nem manchados () Levemente manchados () Muito manchados	Estou preocupado(a) por causa disto: () sim () não
D	Meus dentes estão: () Muito saudáveis () Levemente saudáveis () Nem saudáveis nem doentes () Levemente doentes () Muito doentes	Estou preocupado(a) por causa disto: () sim () não

5- Por favor, diga o quanto você concorda com a frase: “A cor dos meus dentes é agradável e bonita”.

() Concordo totalmente () Concordo () Nem concordo nem discordo () discordo () discordo totalmente