



Universidade Estadual de Maringá  
Centro de Ciências da Saúde  
Programa de Pós-graduação em Odontologia Integrada

DAYLA THYEME HIGASHI

EFEITO DOS DIODOS EMISSORES DE LUZ NO  
CONTROLE DA SENSIBILIDADE TRANS E PÓS  
CLAREAMENTO DENTAL COM PERÓXIDO DE  
HIDROGÊNIO 35% - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO  
CONTROLADO TRIPLO CEGO

Maringá

2018

DAYLA THYEME HIGASHI

EFEITO DOS DIODOS EMISSORES DE LUZ NO  
CONTROLE DA SENSIBILIDADE TRANS E PÓS  
CLAREAMENTO DENTAL COM PERÓXIDO DE  
HIDROGÊNIO 35% - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO  
CONTROLADO TRIPLO CEGO

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia Integrada da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Odontologia Integrada

**Orientadora:** Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Raquel Sano Suga Terada

**Co-orientador:** Prof. Dr. Marcio Grama Hoepfner

Maringá

2018

DAYLA THYEME HIGASHI

EFEITO DOS DIODOS EMISSORES DE LUZ NO CONTROLE DA  
SENSIBILIDADE DENTÁRIA TRANS E PÓS CLAREAMENTO  
DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO À 35% - ENSAIO  
CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO TRIPLO CEGO

COMISSÃO EXAMINADORA:

---

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Linda Wang**

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos – Faculdade de  
Odontologia de Bauru Universidade de São Paulo

---

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Stella Kossatz Pereira**

Departamento de Odontologia - Universidade Estadual de Ponta Grossa

---

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Renata Corrêa Pascotto**

Departamento de Odontologia - Universidade Estadual de Maringá

---

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Nubia Inocencya Pavesi Pini**

Departamento de Odontologia – Centro Universitário Ingá

---

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Raquel Sano Suga Terada**

Departamento de Odontologia - Universidade Estadual de Maringá

Dedico este trabalho aos meus pais, Salete e Osvaldo,  
aos meus irmãos, Yudi e Guga e a meu marido Thiago.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a **Deus**, inteligência maior, criador do Céu e da Terra, causa primária da vida, que é bondoso em tudo o que faz.

A **Universidade Estadual de Maringá**, em nome do magnífico reitor Prof. Dr. Mauro Luciano Baesso.

Ao **Departamento de Odontologia**, em nome do chefe do departamento Prof. Dr. Prof. Ângelo José Pavan.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada**, em nome do Prof. Dr. Sérgio Sábio.

A **Fundação Araucária**, pela concessão de bolsas para o desenvolvimento do doutorado.

À minha orientadora **Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Raquel Sano Suga Terada**, que é um exemplo de professora, pesquisadora, esposa e mãe. Nem sempre estivemos no mesmo “time”, agradeço a compreensão pelos vários problemas que apareceram no caminho. Obrigado por todas as oportunidades e ensinamentos que sempre me proporcionou. Obrigado por nunca medir esforços para ensinar o que sabe. Sou eternamente grata a você, que faz parte da minha vida e minha história.

Ao meu co-orientador **Prof. Dr. Márcio Grama Hoepfner**, desde a graduação meu espelho, não apenas de profissional, pois isso seria óbvio, mas uma grande referência de caráter e ser humano. É muito bom trabalhar contigo a tanto tempo. Espero que muito mais! Gratidão e amizade eterna por ti.

p.s. espero que arrume meu dente até a defesa.

À **Profª. Drª. Cássia Cilene Dezan Garbelini**, outra pessoa magnífica que tenho o prazer de conviver a quase 10 anos. Obrigado por aceitar a parceria em mais este trabalho, e mais uma vez obrigado pelas oportunidades únicas que me oportunizou, serei grata eternamente.

Ao **Prof. Dr. Dari de Oliveira Toginho Filho**, obrigada pelo desenvolvimento do aparelho LED para este projeto, aparelho que para fazer usou recursos próprios. Obrigada por sempre ser solícito todas as vezes que recorri ao senhor.

À **Universidade Estadual de Londrina**, há 10 anos minha segunda casa.

À **Clínica Odontológica da Universidade Estadual de Londrina**, em nome do **Prof. Dr. José Roberto Pinto**, que autorizou a realização clínica de meu projeto de doutorado, junto a comissão da Clínica Odontológica UEL.

À todos os funcionários da **Clínica Odontológica da Universidade Estadual de Londrina**.

Aos meus **colegas de doutorado e mestrado, principalmente Larissa, Letícia Yuki, Camila, Fernanda e Paula**, a todos os **professores e funcionários** do departamento de Odontologia da UEM.

Aos meus pais **Maria Salete e Osvaldo**, por terem apoiado minha decisão de me dedicar a vida acadêmica. Obrigada por sempre colocarem eu e meus irmãos em primeiro lugar. Pelas chances de crescer que me oportunizaram. É por vocês que tiro forças quando não mais as tenho, espero sempre corresponder às expectativas de vocês.

Agradeço também meus irmãos **Yudi e Guga**, meus companheiros de vida, de longe ou de perto, sempre estamos juntos.

Ao meu namorado, noivo e agora esposo, **Thiago**, que apareceu em minha vida no meio do doutorado e me trouxe mais alegria e amor em minha jornada. Não imagino mais meus dias sem você. A parceria no estudo me confere forças para continuar, sua dedicação me inspira a ser mais.



**Universidade Estadual de Maringá**  
**Centro de Ciências da Saúde**  
**Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada**

**Título:** EFEITO DOS DIODOS EMISSORES DE LUZ NO CONTROLE DA SENSIBILIDADE TRANS E PÓS CLAREAMENTO DENTAL COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 35% - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO TRIPLO CEGO

**RESUMO**

**Objetivo:** Avaliar o efeito da fotobiomodulação (FBM) com diodos emissores de luz (LED) na sensibilidade gerada pelo clareamento em consultório com peróxido de hidrogênio à 35%.

**Materiais e métodos:** Realizou-se um ensaio clínico randomizado controlado triplo cego seguindo as regras do Consort Statement. Inicialmente 135 voluntários passaram por triagem, e de acordo com cálculo amostral e critérios de inclusão e exclusão, sessenta e quatro (64) voluntários foram selecionados para tratamento de clareamento dentário. Os voluntários foram separados aleatoriamente em dois grupos: Grupo P (Placebo) e Grupo LED (irradiado com LED). Ambos os grupos receberam os mesmos procedimentos e produtos usados no atendimento clínico. A única diferença entre os grupos foi que o grupo LED recebeu FBM com LED, enquanto o grupo P recebeu uma simulação da irradiação com o aparelho desligado. Os pontos de irradiação foram os mesmos na 1ª e 2ª sessão de clareamento. A energia irradiada foi de 4J/cm<sup>2</sup> e comprimento de onda de 940nm. O tempo de irradiação foi de 10 minutos. Em ambos os grupos a irradiação (ou a simulação) foi realizada antes dos procedimentos clareadores. Foram realizadas duas sessões de clareamento em consultório, nas arcadas superior e inferior, com peróxido de hidrogênio, com intervalo de uma semana entre as sessões. Os procedimentos clareadores foram realizados seguindo as recomendações do fabricante. Com base nos dados de ocorrência da sensibilidade calculamos os riscos absoluto, relativo e



intensidade da ocorrência de sensibilidade. A sensibilidade dolorosa foi mensurada em cinco tempos distintos, pelo método da escala numérica analógica (NRS) e pela escala analógica visual (VAS): durante o clareamento, imediatamente após o clareamento, 24, 48 e 72 horas após o clareamento. Os voluntários responderam a um questionário sobre o quanto a sensibilidade afetou suas atividades diárias e a coloração dentária foi registrada na fase inicial, 7 e 90 dias após a segunda sessão de clareamento. As variáveis qualitativas foram comparadas pelo teste exato de Fisher ou qui quadrado de Fisher. As variáveis quantitativas com distribuição normal foram comparadas pelo teste t de Student e aquelas que não possuíam distribuição normal, pelo teste de Mann Whitney U ( $p < 0.05$ ). Para o questionário de atividades diárias foi usado o teste qui-quadrado para cada ítem e o questionário de qualidade de vida foi calculado com o teste McNemar para distribuição binomial. **Resultados:** Verificamos diferença significativa entre o risco absoluto à sensibilidade entre os grupos LED e grupo P, nas avaliações transoperatória, imediatamente e 24 horas após. O risco relativo no transoperatório foi 0.465 (95% IC 0.350; 0.617), imediatamente após encontramos o maior efeito da LEDterapia com risco relativo de 0.325 (95% IC 0.220; 0.482) e na avaliação de 24 horas 0.76 (95% IC 0.667; 0.882). A intensidade da sensibilidade dolorosa foi similar na escala NRS e VAS. O grupo LED apresentou menor intensidade da sensibilidade dolorosa que o grupo P ( $p \leq 0.001$ ). O grau de clareamento dentário atingido pelos grupos foi semelhante na avaliação de 21 e 90 dias e em ambos os métodos de avaliação. Os pacientes do grupo P tiveram sua atividade habitual de beber comprometida após o clareamento ( $p \leq 0.001$ ); as outras atividades habituais não foram afetadas significativamente entre os grupos. **Conclusão:** a FBM com LED, nos parâmetros deste estudo, foi capaz de diminuir o risco e intensidade da sensibilidade dolorosa gerada pelo clareamento dentário durante a sua realização e no pós-operatório.

**Palavras-chave:** Clareamento dental; Sensibilidade da dentina; Fototerapia.



**Universidade Estadual de Maringá**  
**Centro de Ciências da Saúde**  
**Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada**

**Title:** EFFECT OF LIGHT EMITTING DIODES ON THE CONTROL OF BLEACHING-INDUCED SENSITIVITY TRANS AND POST TOOTH BLEACHING WITH HYDROGEN PEROXIDE 35% - CONTROLLED RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

**Objective:** To evaluate the effect of photobiomodulation (PBM) with light emitting diodes (LEDs) on the bleaching-induced sensitivity generated by in office bleaching with hydrogen peroxide at 35%. **Materials and methods:** A triple-blind randomized controlled trial was conducted following the rules of the Consort Statement. Initially 135 volunteers were screened, and according to the required sample and inclusion and exclusion criteria, sixty four (64) volunteers were selected for dental bleaching treatment. Patients were randomly divided into two groups: Group P (Placebo) and Group LED (irradiated with light emitting diodes). Both groups received the same procedures and products used in clinical care. The only difference between the groups was that the LED group received PBM with LED, while the P group received simulation of the irradiation. The irradiation points were the same at the 1st and 2nd whitening session. The energy irradiated was  $4J / cm^2$ , and wavelength of 940nm. The irradiation time was 10 minutes. In both groups, irradiation (or simulation) was performed before the bleaching procedures. Two clinical whitening sessions were performed, with hydrogen peroxide at 35%, with a one-week interval between sessions. Bleaching procedures were performed following the manufacturer's recommendations. The intensity of pain sensitivity was measured at five different times using the numerical rate scale (NRS) method and visual analogue scale (VAS): during bleaching, immediately after bleaching, and 24 hours, 48 hours, and 72 hours after bleaching. Patients answered a questionnaire about how much the

sensitivity affected their daily activities. Tooth shade was recorded at baseline, 7 days after the first whitening session, 7 days after the second whitening session, and 90 days after the second whitening session. Qualitative variables were compared using the Fisher's exact test or Fisher's chi-square test. Quantitative variables with normal distribution were compared by the Student's t-test and those without by the Mann Whitney U test ( $p < 0.05$ ). For the daily activities questionnaire, the chi-square test was used for each item and the quality of life questionnaire was calculated with the McNemar test for binomial distribution. **Results:** We verified significant difference between the sensitivity absolute risk between the LED and P groups, in the times of evaluation transoperative, immediately and 24 hours. Relative risk of transoperative was 0.465 (95% CI 0.350; 0.617), immediately 0.325 (95% CI 0.220, 0.482) and 24-hour evaluation 0.76 (95% CI 0.667; 0.882). The intensity of pain sensitivity was similar in the NRS and VAS scale. The LED group presented lower bleaching-induced sensitivity than the P group ( $p \leq 0.001$ ). At the 72 hour evaluation, both groups showed almost no sensitivity. The degree of tooth whitening achieved by the groups was similar in the 21 and 90 day assessments and in both assessment methods. Patients in the P group reported their habitual activity "drinking" as affected after bleaching ( $p \leq 0.001$ ). The other usual activities present no differences between the groups. **Conclusion:** The PBM with LED, using the parameters of this study, was able to reduce the risk and intensity of bleaching-induced sensitivity generated by in-office dental bleaching.

**Keywords:** Tooth bleaching, low-level light therapy, tooth sensitivity.

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA .....	13
2	CONTEXTUALIZAÇÃO .....	16
2.1	UTILIZAÇÃO DA LUZ COMO EFEITO TERAPÊUTICO.....	16
2.1.1	Luz, ondas eletromagnéticas e propriedades ondulatórias da luz.....	16
2.1.2	Aplicações da “Luz” em odontologia.....	18
2.1.3	Fotobiomodulação .....	19
2.2	SENSIBILIDADE X CLAREAMENTO DENTAL .....	21
2.2.1	Clareamento dental .....	21
2.2.2	Clareamento dental e sensibilidade .....	23
2.2.3	Clareamento, Sensibilidade dental e fotobiomodulação.....	24
3	REFERÊNCIAS CONTEXTUALIZAÇÃO .....	25
4	ARTIGO CIENTÍFICO REDIGIDO DE ACORDO COM AS NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA OPERATIVE DENTISTRY.....	31
8	ANEXOS .....	68
	ANEXO A – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	68
	ANEXO B – Whiteness HP bula.....	70
	ANEXO C – Registro ReBEC.....	78
	ANEXO D – Parecer do comite de ética em pesquisa com humanos UEM .....	79
	ANEXO E – Parecer do comite de ética em pesquisa com humanos UEL.....	83

## 1.INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

O descontentamento com a cor dos dentes é a queixa dentária estética mais comum (Joiner, 2004). Uma opção de tratamento é o clareamento dental, que com resultados rápidos e custo acessível é muito executado atualmente (Klaric, 2014). Entretanto, um efeito adverso do clareamento de dentes vitais é a sensibilidade dentária (Reis *et al.*, 2011; Bonafe *et al.*, 2014). Estudos reportam que 55% a 90% dos pacientes que passam pelo tratamento de clareamento dental relatam sensibilidade pós-operatória, principalmente nos dentes anteriores (Marson *et al.*, 2008; Reis *et al.*, 2011; Bonafe *et al.*, 2014). A sintomatologia mais frequente ocorre nas primeiras 24 horas e pode persistir por até 3 dias após o clareamento (Kossatz *et al.*, 2011). A experiência desagradável afeta a satisfação do paciente e, algumas vezes, por ser tão intensa, leva ao abandono do tratamento (Markowitz, 2010). Assim, evitar e controlar a ocorrência da sensibilidade dentária é um desafio e encontrar tratamentos que evitem ou diminuam a sensibilidade dolorosa gerada pelo clareamento dental é de grande interesse clínico.

O peróxido de hidrogênio, um dos produtos mais utilizados para o clareamento dental, se decompõe em radicais livres (Shackelford *et al.*, 2000), possui grande poder oxidativo e capacidade de degradar moléculas orgânicas complexas, responsáveis pela pigmentação saturada dos dentes (Hanks *et al.*, 1993; Tredwin *et al.*, 2006). As reações oxidativas e, conseqüentemente, os danos celulares causados pelos radicais livres são os principais responsáveis pela citotoxicidade dos peróxidos (Li, 1996). Por ter baixo peso molecular, o peróxido de hidrogênio se difunde facilmente pelo esmalte e dentina, chegando até a região pulpar onde pode causar uma agressão tecidual, inflamação reversível do tecido pulpar e aumento da atividade nervosa da região (Shackelford *et al.*, 2000; Costa *et al.*, 2010).

Uma revisão sistemática e metanálise recente mostrou que o uso de dessensibilizantes como o nitrato de potássio e o fluoreto de sódio podem ajudar a diminuir a sensibilidade dolorosa, tão comum após os procedimentos clareadores (Wang *et al.*, 2015). Ainda não foi totalmente explicado como esses produtos agem, mas possivelmente apenas diminuem estímulos externos que aumentam a sensibilidade dolorosa, por meio do bloqueio de canalículos dentinários e despolarização de fibras odontoblásticas (Wang *et al.*, 2015).

A sintomatologia dolorosa causada pelo procedimento clareador se deve à reação inflamatória causada pela difusão do agente até o tecido pulpar (Reis *et al.*, 2011). Apesar disso, a administração de anti-inflamatórios orais não foi capaz de controlar ou diminuir a sensibilidade dolorosa (de Paula *et al.*, 2013).

Muito recentemente, dois ensaios clínicos investigaram a influência da laserterapia para controle da sensibilidade dolorosa gerada pelos procedimentos clareadores. Moosavi *et al.* (2016) utilizaram laser de baixa potência em dois comprimentos de onda (vermelho e infravermelho) antes do tratamento clareador. O laser infravermelho foi mais eficiente no controle da sensibilidade, apesar de que imediatamente após o atendimento clínico a laserterapia não foi capaz de controlar a sensibilidade dental (Moosavi *et al.*, 2016). Calheiros *et al.* (2017) utilizaram um laser infravermelho e realizaram irradiações antes, após o clareamento, e antes e após o clareamento. Os grupos de comparação foram placebo (com simulação da laserterapia) e controle (sem simulação). Em nenhum dos grupos irradiados houve resultado significativo (Calheiros *et al.*, 2017).

Independentemente do sistema (tratamento com LED ou Laser), a interação da luz com os tecidos vivos causa diferentes reações que são dependentes do tempo de exposição, comprimento de onda, potência da fonte de luz, forma de aplicação, número

de aplicações e distância da fonte emissora ao tecido alvo (Ladalaro *et al.*, 2004). A luz emitida por LED ou lasers propicia a síntese de ATP, acelera a proliferação celular, inibe a produção de mediadores inflamatórios, além de estimular a microcirculação local (Camargo *et al.*, 2012; Fonseca *et al.*, 2013). A luz no espectro de onda vermelho ao infravermelho próximo, possui ação cicatrizante, anti-inflamatória e analgésica sobre os tecidos vivos (Karu, 2008). A fototerapia, quando aplicada sobre o tecido dentário, pode gerar aumento da atividade metabólica dos odontoblastos e intensificar a formação de dentina terciária, obliterando os túbulos dentinários fisiologicamente (Ladalaro *et al.*, 2004). Além disso, a fotobiomodulação *in vitro* foi capaz de compensar os efeitos deletérios do peróxido de hidrogênio em fibroblastos da polpa humana (Dantas *et al.*, 2010).

O sucesso em fotobiomodulação depende de vários fatores: as propriedades ópticas do tecido alvo, a forma de aplicação, o comprimento de onda, a energia total irradiada, a potência utilizada (Karu, 2013). Assim como um medicamento, a dose e regime de aplicação são cruciais para bons resultados (Karu, 2013). Protocolos de irradiação errados podem resultar em efeito nenhum, assim como também podem piorar o quadro clínico (Karu, 2013). A utilização do laser apresenta alguns inconvenientes, como: limitações nas capacidades de comprimento de onda; largura do feixe; produção do calor, que pode aumentar significativamente a temperatura pulpar e gerar alterações irreversíveis, além do elevado custo (Sommer *et al.*, 2001; Wetter *et al.*, 2004; Eldeniz *et al.*, 2005; Carrasco *et al.*, 2008). Por sua vez, equipamentos com LED são mais seguros em relação a aplicação, têm menor custo e o calor produzido não é significativo pois utilizam baixa potência (Sommer *et al.*, 2001; Zhang *et al.*, 2007).

Ainda não existe um método que seja efetivo para a prevenção e/ou controle deste tipo de sensibilidade dolorosa (Kielbassa *et al.*, 2015). A fotobiomodulação

apresenta resultados promissores (Moosavi *et al.*, 2016), sendo uma possível alternativa na prevenção e/ou controle da sensibilidade gerada pelo clareamento de dentes vitais.

## **2 CONTEXTUALIZAÇÃO**

### **2.1 UTILIZAÇÃO DA LUZ COMO EFEITO TERAPÊUTICO**

#### **2.1.1 Luz, ondas eletromagnéticas e propriedades ondulatórias da luz**

A energia eletromagnética, que em algumas situações chamamos de luz, possui caráter dual, pois ao mesmo tempo que contém energia, também se propaga como onda. Dessa forma, a energia eletromagnética é uma energia que se propaga e pode interagir com a matéria (Ribeiro e Garcez, 2012). A ciência que explica todos os fenômenos ópticos luminosos em relação à sua capacidade de interagir com a matéria e se propagar de forma ondulatória é a física quântica (Ribeiro e Garcez, 2012).

A energia eletromagnética possui um campo elétrico e um campo magnético, que são perpendiculares entre si e perpendiculares à direção de propagação da onda (Figura 1) (Ribeiro e Garcez, 2012). O comprimento de onda de uma energia eletromagnética caracteriza a energia que esta carrega e sua capacidade de interagir com a matéria. Todos os comprimentos de onda, longo ou curto, estão contidos no espectro eletromagnético (Ribeiro e Garcez, 2012).



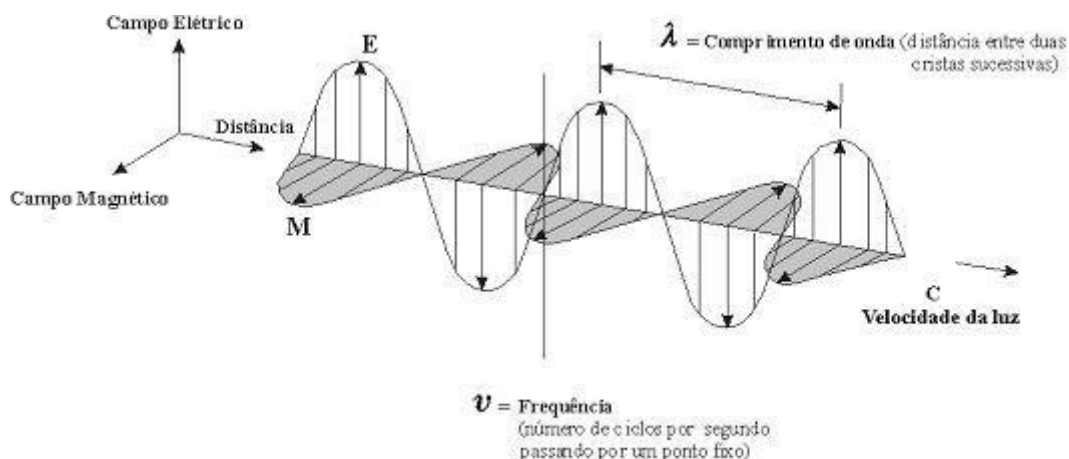


Figura 1. Representação da propagação de uma onda luminosa e a direção de seus campos magnético e elétrico, direção da velocidade da luz, demonstração de como é medido o comprimento de uma onda e como é calculada sua frequência. Fonte: Ribeiro e Garcez, 2012.

Podemos enxergar apenas uma pequena parte do espectro eletromagnético, pois os comprimentos de ondas visíveis vão de 400nm (violeta) até aproximadamente 700nm (vermelho). Desta forma, convencionou-se chamar de luz apenas os comprimentos de ondas contidos neste espectro visível (Ribeiro e Garcez, 2012).

A interação da energia eletromagnética com a matéria pode acontecer de diversas maneiras, mas de forma geral a matéria transfere energia para os fótons, que são pacotes de energia que podem se propagar (Vo-Dinh, 2014). A energia dos fótons é um dos fatores que determina a capacidade de uma radiação penetrar em um corpo ou não, assim como determina se a energia irá causar efeitos irreversíveis ou não (Ribeiro e Garcez, 2012).

Vários fenômenos podem ocorrer após a interação de um fóton com a matéria, isso dependerá do comprimento de onda incidente, da energia que a onda eletromagnética carrega e dos átomos que constituem a matéria em questão (Vo-Dinh, 2014). Na Tabela 1 estão sumarizados os tipos de fenômenos possíveis.

Tabela1: Diversos tipos de interação entre ondas eletromagnéticas e matéria.

<b>Tipo de interação</b>	<b>Efeito na matéria</b>
Espalhamento Elástico	Fóton com baixa energia e incapaz de interferir na energia do átomo. Fóton é espalhado sem perder energia e átomo permanece em seu estado fundamental.
Espalhamento Rayleigh	Comprimento da onda de luz incidente é muito maior em relação ao tamanho do átomo.
Espalhamento Raman (inelástico)	Fóton incidente incide e os átomos passam para um estado mais energético. Quando a molécula volta ao estado menos energético ela emite um fóton, porém este tem energia diferente da inicial. Subdividida em Espalhamento Stokes Raman, quando o fóton espalhado tem energia menor que a inicial, e Espalhamento anti-Stokes Raman, na situação que o fóton espalhado tem energia maior que a inicial.
Absorção Ressonante	Átomo absorve fóton e passa para um estado excitado. Ocorre quando o fóton incidente possui energia igual à transição de um estado inicial para um estado mais energético.

Após interagir com a matéria, nas ocasiões em que as alterações não são permanentes, os fótons podem ser liberados da matéria que interagiram (Vo-Dinh, 2014).

### 2.1.2 Aplicações da “luz” em Odontologia

A luz e a energia contida na mesma, estão presentes desde o início da vida. Desta forma, determinar o início de sua utilização é desnecessária, desde que se tenha como fundamento que esta é essencial para a existência da vida, sendo necessária para a sobrevivência de todos os seres vivos.

As ondas eletromagnéticas, dependendo da energia que carregam, podem interagir com a matéria orgânica e inorgânica. Desde o século XVII, com o físico Isaac Newton, busca-se o conhecimento e conseqüentemente a aplicação das energias eletromagnéticas. Atualmente, o uso da radiação eletromagnética é extensamente conhecida e utilizada em seus vários comprimentos de onda. Desde o simples uso da energia elétrica para a iluminação, através de lâmpadas, até a manipulação de raios gama em energia nuclear, a vida moderna está repleta do uso das ondas eletromagnéticas (Ribeiro, 2012).

A aplicação das fontes luminosas em Odontologia teve início entre as décadas de sessenta, com a utilização dos lasers em tecidos vivos, e setenta, com o surgimento das resinas fotoativadas e conseqüentemente das fontes luminosas para fotoativação destes materiais. Atualmente existem diversas aplicações para a energia eletromagnética nas especialidades odontológicas. Neste trabalho iremos explorar a aplicação em tecidos vivos com o intuito de se promover fotobiomodulação.

### **2.1.3 Fotobiomodulação**

A fotobiomodulação é uma abordagem terapêutica que consiste na aplicação de energia eletromagnética, irradiados por diodos emissores de luz (*Light-emitting diodes* - LEDs) ou LASERs (light amplification by stimulated emission of radiation), em baixa potência sobre tecidos vivos para a obtenção de efeitos biológicos (De Freitas e Hamblin, 2016).

O LASER foi descrito pela primeira vez em 1960 por Theodore H. Maiman (Ribeiro, 2012), e a primeira experiência biológica com fotobiomodulação foi realizada em 1967 pelo Dr. Endre Mester que irradiou um tumor implantado em rato com LASER vermelho (De Freitas e Hamblin, 2016). Dr. Endre não conseguiu a regressão do câncer, porém observou que a área do corpo dos ratos irradiados teve crescimento dos pelos bem mais rápido que o grupo não irradiado (De Freitas e Hamblin, 2016). A partir dessa experiência diversas pesquisas com fotobiomodulação foram realizadas e atualmente, ela é usada na prática clínica e, seus efeitos e mecanismos de ação, a nível celular e molecular, são estudados há mais de 45 anos (Ribeiro, 2012). Apesar disso, a fototerapia ainda apresenta alguns resultados contraditórios em relação à eficácia terapêutica e dosimetria (Karu, 2013).

Todos os tecidos e estruturas do corpo possuem cromóforos, que são conjuntos moleculares compostos de átomos capazes de absorver a energia luminosa. A excitação destas moléculas provoca modificações transitórias na matéria que produzem efeitos biológicos (Desmet *et al.*, 2006). O comprimento de onda situado na faixa de espectro do vermelho ao infravermelho próximo (630–1070nm) é conhecido como “janela biológica”, pois é o espectro de absorção ideal pela mitocôndria para a obtenção de efeitos terapêuticos (Whelan *et al.*, 2002; Smith, 2005; Desmet *et al.*, 2006; Carroll *et al.*, 2014).

Estudos apontam que a mitocôndria é o sítio inicial de ação da fotobiomodulação, sendo a molécula citocromo c oxidase, a última enzima da cadeia respiratória mitocondrial, o principal fotorreceptor para início dos efeitos biológicos (Pastore *et al.*, 2000; Karu *et al.*, 2005; Wong-Riley *et al.*, 2005). Os mesmos fotorreceptores da mitocôndria estão presentes em diversos tipos celulares. A excitação dessas moléculas aumenta o metabolismo celular, provoca reações em cascata e os mediadores produzidos no local da irradiação podem atuar em outras partes do corpo, depois de cair na corrente sistêmica (Karu, 2008; De Freitas e Hamblin, 2016).

Os mecanismos celulares envolvidos nos efeitos biológicos provocados pela fotobiomodulação incluem aumento da produção de ATP, deslocamento da molécula de ácido nítrico, mudanças na concentração de  $\text{Ca}^{2+}$  intracelular e canais iônicos (De Freitas e Hamblin, 2016). A fotobiomodulação promove diversos efeitos biológicos entre eles, promoção da regeneração tecidual, diminuição do processo inflamatório, estímulo à proliferação celular e analgesia (Hawkins e Abrahamse, 2006; Chung *et al.*, 2012).

Por muito tempo acreditou-se que era necessária irradiação com ondas coerentes para que os efeitos biológicos ocorressem, mas atualmente está bem claro que energias não coerentes, como os equipamentos de LED, são tão eficientes como os Lasers em produzir fotobiomodulação (Chaves *et al.*, 2014).

Características intrínsecas da irradiação com LED, como feixe não coerente e menor produção de calor tornam sua aplicabilidade mais fácil, além de produzir menos efeitos colaterais. A irradiação de áreas mais extensas é mais fácil com um feixe de maior abertura, ademais, seu custo de produção e venda é menor que o dos Lasers (Sommer *et al.*, 2001; Karu *et al.*, 2005).

Uma das explicações para os resultados clínicos e experimentais controversos em relação a fototerapia, é o fato de a maioria dos trabalhos científicos não reportarem corretamente e/ou completamente os parâmetros usados, impossibilitando a padronização e a reprodução dos mesmos (Jenkins e Carroll, 2011). Os parâmetros de irradiação irão variar e depender do tipo de efeito biológico esperado, e as estruturas a que se deseja atingir e modular. Protocolos com parâmetros de irradiação como o comprimento de onda, dose de energia e número de aplicações, são essenciais para que os efeitos terapêuticos desejados sejam atingidos (Jenkins e Carroll, 2011).

## **2.2 SENSIBILIDADE E CLAREAMENTO DENTAL**

### **2.2.1 Clareamento dental**

O sorriso é um dos principais fatores da habilidade de interação e comunicação de uma pessoa, por isso é crescente o número de pacientes que buscam tratamento para a melhora da estética do sorriso. Entre as principais queixas está o descontentamento com a cor dos dentes (Joiner e Luo, 2017). Para solucionar esse problema, existem diferentes materiais e protocolos clínicos, entre eles o clareamento, que utiliza produtos oxidantes à base de peróxido de hidrogênio e que, por ser um tratamento conservador, de resultados rápidos e custo acessível, tornou-se popular (Joiner *et al.*, 2008).

Povos antigos como egípcios e romanos já utilizavam substâncias abrasivas e amônia urinária para remover manchas e promover o branqueamento dental, que era

considerado sinal de saúde (Joiner *et al.*, 2008). A primeira tentativa de clareamento dental com produtos oxidantes foi em 1864, em dentes desvitalizados utilizando hipoclorito de cálcio e ácido acético (Joiner e Luo, 2017). A tentativa de clareamento de dentes vitais foi inicialmente realizada com uma solução de hipoclorito de sódio, seguido pelo uso de cianeto de potássio, ácido oxálico, ácido sulfuroso, cloreto de alumínio, hipofosfato de sódio, piroxone, peridrol e peróxido de sódio (Joiner e Luo, 2017).

Em 1960 o clareamento caseiro foi descoberto acidentalmente pelo ortodontista Bill Klumier. Ao utilizar um enxaguatório bucal contendo peróxido de carbamida 10%, o autor acabou notando que seus dentes clarearam. Em consequência foi criado o Proxigel que continha peróxido de carbamida, água, glicerina e carbopol. A mistura foi aprovada pelo Food and Drug Administration e comercializada como um agente de clareamento caseiro noturno. Trinta anos depois o produto “White e Brite™” (Omni International, Albertson, NY, EUA) foi introduzido ao mercado como um agente para clareamento ambulatorial (Shackelford *et al.*, 2000).

Ainda na década de 90 vários outros agentes de diversas marcas e com variadas concentrações passaram a ser comercializados, além do início da utilização de luzes para acelerar a reação química dos agentes clareadores (Shackelford *et al.*, 2000).

Atualmente, os principais agentes utilizados para promover o clareamento dental são o peróxido de hidrogênio e o peróxido de carbamida. O peróxido de hidrogênio e o peróxido de carbamida se degradam em oxigênio termicamente instável derivado de um radical livre (Shackelford *et al.*, 2000), tem poder oxidativo e capacidade de degradar moléculas orgânicas complexas, responsáveis pela alteração cromática dos dentes (Arwill *et al.*, 1969; Hanks *et al.*, 1993). O remanescente residual após a quebra das moléculas complexas presentes na dentina são moléculas pequenas e simples. Essas moléculas

pouco saturadas refletem mais luz do que absorvem, esse fenômeno óptico leva a visualização da estrutura dental mais clara (Joiner e Luo, 2017).

### **2.2.2 Sensibilidade trans e pós clareamento dental**

As reações oxidativas e, conseqüentemente, os danos celulares causados pelos radicais livres são os principais responsáveis pela citotoxicidade dos peróxidos (Li, 1996). Por ter baixo peso molecular, o peróxido de hidrogênio pode se difundir pelo esmalte e dentina, alcançando a região pulpar onde pode causar uma agressão tecidual, inflamação reversível do tecido pulpar e aumento da atividade nervosa da região (Shackelford *et al.*, 2000; Costa *et al.*, 2010). Esses efeitos desagradáveis são vistos em todos os sistemas de clareamento e em todas as concentrações de todos os produtos comerciais (Kielbassa *et al.*, 2015). A média de pacientes que experimentam a sensibilidade dolorosa após clareamento dental é alta, chegando a 90% dos pacientes (Kihn, 2007; Marson *et al.*, 2008; Reis *et al.*, 2011; Joiner e Luo, 2017). A sintomatologia, mais frequente ocorre nas primeiras 24 horas e pode persistir por até 48 horas após o clareamento (Reis *et al.*, 2011). Apesar da sensibilidade dolorosa ser relativamente rápida, a dor experimentada pode levar os pacientes a abandonarem o tratamento (Markowitz, 2010).

Sabe-se que pacientes com sensibilidade prévia reportada, recessões gengivais, trincas de esmalte e pacientes muito jovens têm maior chance de apresentar sensibilidade (Tay *et al.*, 2009). A concentração do gel, a frequência de administração, o arco clareado e o dente, sua espessura de esmalte e dentina, também são fatores que podem influenciar (Matis *et al.*, 2002; Tay *et al.*, 2009).

A causa mais provável para a sensibilidade dolorosa em consequência ao clareamento dental é uma pulpite reversível (Kielbassa *et al.*, 2015). Diversos estudos *in vitro* verificaram a ocorrência de uma reação inflamatória parcial e hemorragia pulpar,

assim como alterações histológicas reversíveis após o fim do tratamento (Haywood *et al.*, 1994; Thitinthapan *et al.*, 1999; Fugaro *et al.*, 2004). Recentemente, estudos sugeriram que o clareamento dental estimula diretamente os receptores da fibra sensorial aferente TRPA 1, próximos da polpa (Cooper *et al.*, 1992; Thitinthapan *et al.*, 1999; Markowitz, 2010). Uma inflamação neurogênica daria início à sensibilidade dolorosa. Isto foi verificado após alguns tipos de géis clareadores induzirem a liberação de peptídeos vasoativos, como a substância P (Markowitz, 2010).

Foram realizadas diversas tentativas para prevenir ou diminuir a sensibilidade gerada pelo clareamento dental. Diversos autores propuseram o uso de produtos contendo nitrato de potássio e fluoretos (Haywood *et al.*, 1994; Leonard *et al.*, 2004; Reis *et al.*, 2011; Basting *et al.*, 2012; Navarra *et al.*, 2014) ou fosfato de cálcio (Tang e Millar, 2010; Borges *et al.*, 2012; Maghaireh *et al.*, 2014; Henry e Carkin, 2015) aplicados antes, durante ou após o tratamento clareador. Estes produtos obtiveram certo sucesso (Wang *et al.*, 2015), e hoje são comercializados com o nome de dessensibilizantes. Apesar disso, os efeitos remetidos aos dessensibilizantes protegem a estrutura dental da ação externa, obliterando os canalículos dentinários e despolarização de fibras odontoblásticas (Wang *et al.*, 2015) e não diminuindo ou impedindo a inflamação na polpa. Outros pesquisadores verificaram a efetividade de antiinflamatórios, antioxidantes e analgésicos, porém esses produtos foram incapazes de atenuar a sensibilidade dolorosa em qualquer momento do tratamento clareador (Charakorn *et al.*, 2009; De Paula *et al.*, 2013; Faria *et al.*, 2015; Rezende *et al.*, 2015; Rezende *et al.*, 2016; Fernandes *et al.*, 2017; Coppla *et al.*, 2018; Vaez *et al.*, 2018).

### **2.2.3 Clareamento, sensibilidade dental e fotobiomodulação**



Até pouco tempo nenhum estudo havia investigado a influência da fotobiomodulação no controle da sensibilidade dolorosa gerada pelo clareamento dental. Recentemente, Moosavi *et al.* (2016) e Calheiros *et al.* (2017) utilizaram laserterapia em diferentes protocolos de irradiação e em diferentes tempos de aplicação para controle da sensibilidade após clareamento dental. Moosavi *et al.* (2016) testaram dois comprimentos de onda, vermelho e infravermelho, e realizaram apenas uma irradiação, antes do procedimento clareador. Os resultados mais expressivos foram vistos com a irradiação infravermelha, porém os efeitos não foram imediatos. Houve diminuição significativa da sensibilidade após 24 e 48 horas após o fim do clareamento. O grupo irradiado com energia vermelha apresentou resultados apenas na análise de 48 horas.

Calheiros *et al.* (2017) testaram irradiação com energia infravermelha e em tempos diferentes de exposição ao laser: antes do clareamento, antes e após o clareamento e apenas após o clareamento. A intensidade irradiada foi menor ( $10\text{J}/\text{cm}^2$ ) que a utilizada por Moosavi (Moosavi *et al.*, 2016) ( $12\text{J}/\text{cm}^2$ ). Calheiros *et al.* (2017) não obtiveram resultados significantes em nenhum tempo analisado e em nenhum protocolo de irradiação.

### **3. REFERÊNCIAS**

ARWILL, T.; MYRBERG, N.; SOREMARK, R. Penetration of radioactive isotopes through enamel and dentine. II. Transfer of  $^{22}\text{Na}$  in fresh and chemically treated dental tissues. *Odontol Revy*, v. 20, n. 1, p. 47-54, 1969.

BARTOLD, P. M. Dentinal hypersensitivity: a review. *Aust Dent J*, v. 51, n. 3, p. 212-8; quiz 276, Sep 2006.

BASTING, R. T. *et al.* Clinical comparative study of the effectiveness of and tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. *Oper Dent*, v. 37, n. 5, p. 464-73, Sep-Oct 2012.

- BONAFE, E. et al. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. *Clin Oral Investig*, v. 18, n. 3, p. 839-45, Apr 2014.
- BORGES, B. C. et al. Preliminary study of a novel in-office bleaching therapy modified with a casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate. *Microsc Res Tech*, v. 75, n. 11, p. 1571-5, Nov 2012.
- CALHEIROS, A. P. C. et al. Photobiomodulation in the Prevention of Tooth Sensitivity Caused by In-Office Dental Bleaching. A Randomized Placebo Preliminary Study. *Photomed Laser Surg*, v. 35, n. 8, p. 415-420, Aug 2017.
- CAMARGO, M. Z. et al. Effects of light emitting diode (LED) therapy and cold water immersion therapy on exercise-induced muscle damage in rats. *Lasers Med Sci*, v. 27, n. 5, p. 1051-8, Sep 2012.
- CARRASCO, T. G.; CARRASCO-GUERISOLI, L. D.; FRONER, I. C. *In vitro* study of the pulp chamber temperature rise during light-activated bleaching. *J Appl Oral Sci*, v. 16, n. 5, p. 355-9, Sep-Oct 2008.
- CARROLL, J. D. et al. Developments in low level light therapy (LLLT) for dentistry. *Dent Mater*, v. 30, n. 5, p. 465-75, May 2014.
- CHARAKORN, P. et al. The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. *Oper Dent*, v. 34, n. 2, p. 131-5, Mar-Apr 2009.
- CHAVES, M. E. et al. Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED. *An Bras Dermatol*, v. 89, n. 4, p. 616-23, Jul-Aug 2014.
- CHUNG, H. et al. The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. *Ann Biomed Eng*, v. 40, n. 2, p. 516-33, Feb 2012.
- COOPER, J. S.; BOKMEYER, T. J.; BOWLES, W. H. Penetration of the pulp chamber by carbamide peroxide bleaching agents. *J Endod*, v. 18, n. 7, p. 315-7, Jul 1992.
- COPPLA, F.M. et al. Combination of Acetaminophen/Codeine Analgesics Does Not Avoid Bleaching-Induced Tooth Sensitivity: A Randomized, Triple-Blind Two-Center Clinical Trial. *Oper Dent*, v. 43, n. 2, p. 53-63, 2018.
- CORTES, M. I.; MARCENES, W.; SHEIHAM, A. Impact of traumatic injuries to the permanent teeth on the oral health-related quality of life in 12-14-year-old children. *Community Dent Oral Epidemiol*, v. 30, n. 3, p. 193-8, Jun 2002.
- COSTA, C. A. et al. Human pulp responses to in-office tooth bleaching. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, v. 109, n. 4, p. e59-64, Apr 2010.
- DANTAS, C. M. et al. *In vitro* effect of low intensity laser on the cytotoxicity produced by substances released by bleaching gel. *Braz Oral Res*, v. 24, n. 4, p. 460-6, Oct-Dec 2010.

DE FREITAS, L. F.; HAMBLIN, M. R. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. *IEEE J Sel Top Quantum Electron*, v. 22, n. 3, May-Jun 2016.

DE PAULA, E. A. et al. Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. *Clin Oral Investig*, v. 17, n. 9, p. 2091-7, Dec 2013.

DESMET, K. D. et al. Clinical and experimental applications of NIR-LED photobiomodulation. *Photomed Laser Surg*, v. 24, n. 2, p. 121-8, Apr 2006.

ELDENIZ, A. U. et al. Pulpal temperature rise during light-activated bleaching. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, v. 72, n. 2, p. 254-9, Feb 15 2005.

FARIA, E.S.A.L. et al. Effect of preventive use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs on sensitivity after dental bleaching: a systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc*, v. 146, n. 2, p. 87-93, 2015.

FERNANDES, M.T. et al. Preemptive Use of Naproxen on Tooth Sensitivity Caused by In-Office Bleaching: A Triple-Blind, Crossover, Randomized Clinical Trial. *Oper Dent*, v. 42, n. 5, p. 486-496, 2017.

FONSECA, P. D. et al. Effects of light emitting diode (LED) therapy at 940 nm on inflammatory root resorption in rats. *Lasers Med Sci*, v. 28, n. 1, p. 49-55, Jan 2013.

FUGARO, J. O. et al. Pulp reaction to vital bleaching. *Oper Dent*, v. 29, n. 4, p. 363-8, Jul-Aug 2004.

HANKS, C. T. et al. Cytotoxicity and dentin permeability of carbamide peroxide and hydrogen peroxide vital bleaching materials, in vitro. *J Dent Res*, v. 72, n. 5, p. 931-8, May 1993.

HAWKINS, D.; ABRAHAMSE, H. Effect of multiple exposures of low-level laser therapy on the cellular responses of wounded human skin fibroblasts. *Photomed Laser Surg*, v. 24, n. 6, p. 705-14, Dec 2006.

HAYWOOD, V. B. et al. Effectiveness, side effects and long-term status of nightguard vital bleaching. *J Am Dent Assoc*, v. 125, n. 9, p. 1219-26, Sep 1994.

HENRY, R. K.; CARKIN, M. The effect of gum chewing on sensitivity associated with in-office whitening procedures. *Int J Dent Hyg*, v. 13, n. 4, p. 308-14, Nov 2015.

JENKINS, P. A.; CARROLL, J. D. How to report low-level laser therapy (LLLT)/photomedicine dose and beam parameters in clinical and laboratory studies. *Photomed Laser Surg*, v. 29, n. 12, p. 785-7, Dec 2011.

JOINER, A. Tooth colour: a review of the literature. *J Dent*, v. 32 Suppl 1, p. 3-12, 2004.

JOINER, A. et al. A review of tooth colour and whiteness. *J Dent*, v. 36 Suppl 1, p. S2-7, 2008.

JOINER, A.; LUO, W. Tooth colour and whiteness: A review. *J Dent*, v. 67S, p. S3-S10, Dec 2017.

KARU, T. Is it time to consider photobiomodulation as a drug equivalent? *Photomed Laser Surg*, v. 31, n. 5, p. 189-91, May 2013.

KARU, T. I. Mitochondrial signaling in mammalian cells activated by red and near-IR radiation. *Photochem Photobiol*, v. 84, n. 5, p. 1091-9, Sep-Oct 2008.

KARU, T. I. et al. Absorption measurements of a cell monolayer relevant to phototherapy: reduction of cytochrome c oxidase under near IR radiation. *J Photochem Photobiol B*, v. 81, n. 2, p. 98-106, Nov 1 2005.

KLARIC E et al. Optical effects of experimental light-activated bleaching procedures. *Photomed Laser Surg* 2014;32:160–7

KIELBASSA, A. M. et al. Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem. *Quintessence Int*, v. 46, n. 10, p. 881-97, Nov-Dec 2015.

KIHN, P. W. Vital tooth whitening. *Dent Clin North Am*, v. 51, n. 2, p. 319-31, viii, Apr 2007.

KOSSATZ, S. et al. Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. *Oper Dent*, v. 36, n. 3, p. 251-7, May-Jun 2011.

LADALARDO, T. C. et al. Laser therapy in the treatment of dentine hypersensitivity. *Braz Dent J*, v. 15, n. 2, p. 144-50, 2004.

LEONARD, R. H., JR. et al. Desensitizing agent efficacy during whitening in an at-risk population. *J Esthet Restor Dent*, v. 16, n. 1, p. 49-55; discussion 56, 2004.

LI, Y. Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. *Food Chem Toxicol*, v. 34, n. 9, p. 887-904, Sep 1996.

MAGHAIREH, G. A.; ALZRAIKAT, H.; GUIDOUM, A. Assessment of the effect of casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate on postoperative sensitivity associated with in-office vital tooth whitening. *Oper Dent*, v. 39, n. 3, p. 239-47, May-Jun 2014.

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

MARSON, F. C. et al. Clinical evaluation of in-office dental bleaching treatments with and without the use of light-activation sources. *Oper Dent*, v. 33, n. 1, p. 15-22, Jan-Feb 2008.

MATIS, B. A. et al. A clinical evaluation of a bleaching agent used with and without reservoirs. *Oper Dent*, v. 27, n. 1, p. 5-11, Jan-Feb 2002.

MEIRELES, S. S. et al. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. *J Dent*, v. 42, n. 2, p. 114-21, Feb 2014.

MOOSAVI, H. et al. Effect of low-level laser therapy on tooth sensitivity induced by in-office bleaching. *Lasers Med Sci*, v. 31, n. 4, p. 713-9, May 2016.

NAVARRA, C. O. et al. The effects of two 10% carbamide peroxide nightguard bleaching agents, with and without desensitizer, on enamel and sensitivity: an in vivo study. *Int J Dent Hyg*, v. 12, n. 2, p. 115-20, May 2014.

PASTORE, D.; GRECO, M.; PASSARELLA, S. Specific helium-neon laser sensitivity of the purified cytochrome c oxidase. *Int J Radiat Biol*, v. 76, n. 6, p. 863-70, Jun 2000.

PAULA, E. et al. The effect of perioperative ibuprofen use on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. *Oper Dent*, v. 38, n. 6, p. 601-8, Nov-Dec 2013.

REIS, A. et al. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. *Oper Dent*, v. 36, n. 1, p. 12-7, Jan-Feb 2011.

REZENDE M. et al. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. *J Dent*, v. 45, p. 1-6, Feb 2015.

REZENDE M. et al. Pre- and postoperative dexamethasone does not reduce **bleaching**-induced tooth sensitivity: A randomized, triple-masked clinical trial. *J Am Dent Assoc*, v. 147, n. 1, p. 41-9, Jan 2016.

RIBEIRO M. S., N. S., GARCEZ A. S. *Laser de baixa potência: princípios básicos e aplicações clínicas na odontologia*. 2 ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2012.

SHACKELFORD, R. E.; KAUFMANN, W. K.; PAULES, R. S. Oxidative stress and cell cycle checkpoint function. *Free Radic Biol Med*, v. 28, n. 9, p. 1387-404, May 1 2000.

SMITH, K. C. Laser (and LED) therapy is phototherapy. *Photomed Laser Surg*, v. 23, n. 1, p. 78-80, Feb 2005.

SOMMER, A. P. et al. Biostimulatory windows in low-intensity laser activation: lasers, scanners, and NASA's light-emitting diode array system. *J Clin Laser Med Surg*, v. 19, n. 1, p. 29-33, Feb 2001.

TANG, B.; MILLAR, B. J. Effect of chewing gum on tooth sensitivity following whitening. *Br Dent J*, v. 208, n. 12, p. 571-7, Jun 2010.

TAY, L. Y. et al. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. *J Am Dent Assoc*, v. 140, n. 10, p. 1245-51, Oct 2009.

THITINANTHAPAN, W.; SATAMANONT, P.; VONGSAVAN, N. In vitro penetration of the pulp chamber by three brands of carbamide peroxide. *J Esthet Dent*, v. 11, n. 5, p. 259-64, 1999.

TREDWIN, C. J. et al. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues. *Br Dent J*, v. 200, n. 7, p. 371-6, Apr 8 2006.

UBALDINI, A.L. et al. Hydrogen peroxide diffusion dynamics in dental tissues. *J Dent Res*, v. 92, n. 7, p.661-665, 2013.

VAEZ, S.C. et al. Preemptive use of etodolac on tooth sensitivity after in-office bleaching: a randomized clinical trial. *J Appl Oral Sci* v. 26, 2018

VO-DINH, T. *Biomedical Photonics Handbook*. 3 ed. CRC Press - Taylor & Francis group. 2014.

WANG, Y. et al. Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment-A systematic review and meta-analysis. *J Dent*, v. 43, n. 8, p. 913-23, Aug 2015.

WETTER, N. U.; BARROSO, M. C.; PELINO, J. E. Dental bleaching efficacy with diode laser and LED irradiation: an in vitro study. *Lasers Surg Med*, v. 35, n. 4, p. 254-8, 2004.

WHELAN, H. T. et al. NASA light-emitting diodes for the prevention of oral mucositis in pediatric bone marrow transplant patients. *J Clin Laser Med Surg*, v. 20, n. 6, p. 319-24, Dec 2002.

WONG-RILEY, M. T. et al. Photobiomodulation directly benefits primary neurons functionally inactivated by toxins: role of cytochrome c oxidase. *J Biol Chem*, v. 280, n. 6, p. 4761-71, Feb 11 2005.

ZHANG, C. et al. Effects of KTP laser irradiation, diode laser, and LED on tooth bleaching: a comparative study. *Photomed Laser Surg*, v. 25, n. 2, p. 91-5, Apr 2007.

**4. Dissertação elaborada conforme as normas da revista OPERATIVE  
DENTISTRY.**

**Photobiomodulation reduces tooth sensitivity during and after dental bleaching: A  
randomized controlled clinical trial**

Dayla Thyeme Higashi DDS, MS  
State University of Maringa  
Dentistry Department  
Av. Mandacaru, 1550, Maringá - PR, 87080-000

Marcio Grama Hoepfner DDS, MS, PhD  
State University of Londrina  
Restorative Dentistry Department  
Rodovia Celso Garcia Cid - Pr 445 Km 380, Londrina - PR, 86057-970

Cassia Cilene Dezan Garbelini DDS, MS, PhD  
State University of Londrina  
Oral Medicine and Pediatrics Dentistry Department  
Rodovia Celso Garcia Cid - Pr 445 Km 380, Londrina - PR, 86057-970

Dari de Oliveira Toginho DDS, MS, PhD  
State University of Londrina  
Physics Department  
Rodovia Celso Garcia Cid - Pr 445 Km 380, Londrina - PR, 86057-970

Natália Miwa Yoshida DDS, MS  
State University of Londrina  
Oral Medicine and Pediatrics Dentistry Department  
Rodovia Celso Garcia Cid - Pr 445 Km 380, Londrina - PR, 86057-970

Raquel Sano Suga Terada DDS, MS, PhD  
State University of Maringa  
Dentistry Department  
Av. Mandacaru, 1550, Maringá - PR, 87080-000

Corresponding author:  
Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Raquel Sano Suga Terada  
Dentistry Department, State University of Maringa.  
Avenida Mandacaru, 1550.  
CEP 87080-000 – Maringá, PR.  
email: rssterada@uem.br  
Phone: +55(44) 99737498

## **ABSTRACT**

**Objectives:** The aim of this study was to evaluate a protocol of photobiomodulation (PBM) with light emitting diodes on the control bleaching-induced sensitivity, during and after dental office bleaching, performed with hydrogen peroxide.

**Methods and Materials:** Sixty-four (64) volunteers were selected according to the inclusion and exclusion criteria and randomly divided into two groups; Placebo group and LED group. All volunteers were submitted to initial shade evaluation and tooth prophylaxis. The LED group received PBM irradiation and tooth bleaching, while the Placebo group received tooth bleaching and simulation of the irradiation. Different researchers were responsible for applying the PBM irradiation and tooth bleaching. The occurrence of painful sensitivity was recorded during the dental bleaching, immediately after bleaching, and 24, 48, and 72 hours after tooth bleaching. At the same measurement times, data were collected on the intensity of sensitivity (VAS scale and 5 point scale) and teeth affected by bleaching-induced sensitivity. A simple questionnaire sought to measure how the painful sensitivity influenced basic daily activities. Tooth color measures were performed using subjective (VITA scale) and objective (Vita Easy Shade) methods.

**Results:** LED irradiation decreased the occurrence of sensitivity at all studied evaluation times as well as its intensity (VAS scale and 5 point scale), with the exception of the 72 hour data when both groups presented no difference. Teeth affected by bleaching-induced sensitivity were significantly greater in the placebo group. The daily activity “drinking” was more significantly impaired in the placebo group. Color measurements presented no differences between the groups in the recently after and later measures, in either the subjective or objective method.



**Conclusion:** LED irradiation presented promising results in the control of bleaching-induced sensitivity and could be an easy and cheap option to reduce painful sensitivity in dental offices.

**Key-words:** Tooth bleaching, low-level light therapy, tooth sensitivity.

## **INTRODUCTION**

Nowadays, there is great demand for aesthetic procedures.<sup>1</sup> Easy to execute and affordable, tooth whitening is executed by the majority of dental practitioners and is the most popular and desired aesthetic dentistry procedure among patients.<sup>2,3</sup> A common side effect related to this treatment is bleaching-induced tooth sensitivity.<sup>4</sup> The painful sensation generates discomfort and in some cases leads patients to give up treatment.<sup>5</sup> The majority of patients submitted to tooth whitening treatment report pain sensitivity during and/or after hydrogen/carbamide peroxide application, mainly in the anterior teeth.<sup>6-8</sup> Although the sensitivity occurs predominantly in the first 24 hours, it can persist for up to 3 days.<sup>6,8</sup>

Oxidizing products such as hydrogen peroxide and carbamide peroxide are the most commonly employed products to bleach dental structures.<sup>2</sup> These products decompose into free radicals with high energy and great oxidative power.<sup>9</sup> Free radicals have the capacity to penetrate through enamel and dentin.<sup>10,11</sup> In the dentin tissue, these small free radicals decompose chromogenic molecules, responsible for saturated pigmentation of teeth, into smaller structures.<sup>10,11</sup> This process represents the possible degree of tooth whitening. The inconvenience occurs when the free radicals reach the pulp chamber, where they can cause tissue aggression, reversible inflammation of the pulp tissue, and an increase in the nervous activity of the region.<sup>9,10</sup> These events lead to the manifestation of painful sensitivity.<sup>4,10</sup>

An inflammatory reaction caused by the diffusion of the bleaching agent to the pulp tissue can cause tooth sensitivity<sup>8</sup>, however, despite this, oral anti-inflammatories were not able to control or decrease pain sensitivity.<sup>12-15</sup> The use of desensitizers, such as potassium nitrate and sodium fluoride, may help decrease pain sensitivity.<sup>16</sup> They act by decreasing the external stimuli that increase the pain sensitivity, through the blocking of dentinal canaliculi and depolarization of odontoblastic fibers<sup>16</sup>, although not avoiding pulp tissue damage.

Avoiding pain sensitivity during and after dental bleaching represents not only patient comfort, but is also important to prevent pulp chamber damage, which could generate future inconvenience such as an increase in tertiary dentin and, consequently, further darkening of dental structures.<sup>17</sup>

Until now, only desensitizers showed some result avoiding bleaching-induced tooth sensitivity<sup>16</sup> and the photobiomodulation is a promising therapy. However, no work has investigated the effect of photobiomodulation with LED on trans sensitivity and post-bleaching.

Photobiomodulation presents great responses when applied using ideal wavelength and energy.<sup>18, 19</sup> The red to near infrared wavelength spectrum has a healing, anti-inflammatory, and analgesic action on living tissues, and for this reason, this range of electromagnetic energy is called the biological window.<sup>18, 20-22</sup> Red and near infrared electromagnetic energy emitted by LEDs and LASERS can promote an increase in ATP synthesis, accelerate cell proliferation, inhibit the production of inflammatory mediators, and stimulate the local microcirculation.<sup>23</sup> Studies that applied PBM in dental tissue observed an increase in metabolic activity of the odontoblasts and intensification in the formation of tertiary dentin, which would cause physiological obliteration of the dentinal

tubules.<sup>19</sup> In addition, in vitro PBM was able to compensate the deleterious effects of hydrogen peroxide on human pulp fibroblasts.<sup>24</sup>

Both LEDs and LASERs could be used for PBM, but LED devices have the advantage of being cheaper than LASER devices.<sup>18</sup> Reproducing the results found in the literature is not an easy task, as PBM works as a medicine and depends on the dose and application regimen.<sup>25</sup> Other parameters such as wavelength, type of device, total energy, application form, power and optical properties of target tissue are equally important factors.<sup>26</sup>

Recently, two independent clinical trials studied the influence of laser therapy on the painful sensitivity generated by bleaching procedures. Moosavi et al. (2016) used a low-power laser at two different wavelengths (red and infrared), and verified that the infrared laser was more efficient in controlling sensitivity, despite being limited.<sup>27</sup> Calheiros et al. (2017) used an infrared laser and performed irradiations at different times, before bleaching, after bleaching, and before and after bleaching.<sup>28</sup> The comparison groups were placebo (simulation of the Laser therapy) and control (no intervention). There were no significant results of the irradiated groups in any of the cases.<sup>28</sup>

The aim of this study was to verify the influence of LED irradiation on bleaching-induced tooth sensitivity.

## **METHODS AND MATERIALS**

### *Study Design*

This was a triple blind randomized placebo controlled parallel clinical trial. Patient, operator of bleaching protocol and the statistic.

The present study was registered in the Brazilian registry of clinical trials REBEC (RBR-7hpfwj) and was approved by the ethics committee of the Maringá State University

(CAAE 53561116.7.0000.0104) and Londrina State University (CAAE 3561116.7.3001.5231).

The study was conducted in the university dental clinic of the Londrina State University.

Flowchart 1 illustrates the steps of the study.

#### *Sample size calculation, recruitment and eligibility criteria*

The sample size calculation was performed using Power and Precision® software. Until the start of the study, there were no reports in the literature about photobiomodulation and sensitivity caused by the bleaching procedure. In this way, the effect of the treatment was estimated for this calculation. We considered a 30% effect of the applied therapy, setting the significance at 0.05%, and the power of analysis at 80%, with a loss of 3 patients per group. We obtained a sample of 32 patients per experimental group, totaling 64 patients. Initially 135 volunteers were screened and according to the inclusion and exclusion criteria, 64 formed part of the study. The inclusion and exclusion criteria were listed below:

The inclusion criteria involved:

- Having a voluntary interest in undergoing aesthetic treatment for teeth whitening.
- Between 18 and 30 years old, regardless of gender.
- Presenting from the first to the first molar, in the upper and lower arch, healthy, without carious lesions and / or restoration on either side.
- Presenting teeth with an initial color B2 or darker, according to the Vita Classical scale (Vita Lumin, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany) organized by order of value.
- Presenting good oral health (absence of lesions or any type of suggestive alteration in pathology).

- Presenting good oral hygiene and periodontal health (absence of gingivitis and periodontitis, the latter being considered as the presence of two teeth or more with a probing depth of  $\geq 3$  mm).

Patients who presented any of the following items were excluded:

- Had already undergone treatment for teeth whitening.
- Patients with self-reported dental sensitivity (spontaneous and/or provoked).
- Presenting healthy teeth with severe color changes (tetracycline, fluorosis, hypoplastic and/or traumatic staining).
- Being under medical treatment or using controlled medication.
- Presenting any type of systemic change.
- Presenting a history of sensitivity to hydrogen peroxide.
- Presenting recessions of the gingival tissue, exposure of the dentinal tissue in the cervical region, and/or enamel cracks.
- Presenting parafunctional habits and painful symptomatology of the temporomandibular joint (TMJ).
- Smoking
- Using an orthodontic appliance or any type of prosthetic restoration.
- If female, being pregnant or breastfeeding.

The 64 volunteers selected according to the inclusion and exclusion criteria were informed verbally and in written form about the techniques, products, risks, and benefits of the treatment, as well as the design of the experiment. Those who agreed to participate in the study signed the informed consent form and two weeks before the bleaching procedures received prophylaxis and hygiene instructions.

### *Random allocation and Blinding*

To ensure the same number of participants in each group, one of the researchers (DTH) drew up a table of random numbers, using a draw of 64 cards, with half (32) the cards for each treatment (X or Y). The numbers obtained were kept in sequentially numbered brown envelopes that were opened at the time of irradiation application. The application of LED or simulation of the irradiation was performed by one of the researchers (NMY) whose experimental performance was restricted to this procedure. This researcher determined whether X or Y would correspond to LED application or simulation of the irradiation. The secret was maintained until the end of the experiment and was revealed only after the statistical analysis. None of the other researchers were present during irradiation.

In the study, the patients (both groups apparently received the same procedures), the executor of the tooth bleaching, the researcher responsible for collecting data (specific researcher responsible for turning the device off or on), and finally the statistical researcher (had only the information groups X and Y) were blind to the groups.

### *Study intervention*

Each patient underwent five presential clinical care and six telephone evaluations.

In the first clinical attendance after patient selection, according to the inclusion and exclusion criteria; the participants were randomly allocated (LED group or Placebo group); received professional prophylaxis and oral hygiene guidelines; and tooth color was recorded (objective and subjective baseline analysis).

The second clinical attendance occurred fifteen days after the initial session. Patients received LED irradiation or simulation of irradiation, according to each group, followed

by conventional tooth bleaching. The pain sensitivity (subjective and objective scales) and any teeth affected by sensitivity were evaluated during the tooth bleaching and immediately after.

The painful sensitivity (subjective and objective scale) and teeth affected by sensitivity were evaluated by telephone 24, 48, and 72 hours after the tooth bleaching. The patients took the VAS and NRS scale home and annotated the data during the phone call.

The tooth color changes resulting from the first tooth bleaching were verified before starting the second session of tooth bleaching. The second session of tooth whitening occurred seven days after the first session. The procedures and measurements were performed in a similar manner to the first session of tooth bleaching.

The tooth color changes resulting from the second tooth bleaching were verified seven days after the second session of tooth bleaching. In the same presential clinical sessions the patients were asked about the impact that the painful sensitivity had on their lives.

A later tooth color evaluation was verified ninety days after the second session of tooth bleaching.

#### *Tooth sensitivity evaluation*

Bleaching-induced sensitivity was evaluated in the two dental bleaching sessions at 5 different times; trans bleaching, immediately after bleaching, and 24, 48, and 72 hours after bleaching.

Subjective and objective methods of sensitivity evaluation were performed. The objective method was carried out using the numerical rate scale (NRS). The subjective method used a visual analogue scale (VAS) with a 10-cm horizontal line. The words “no pain” at one end and “worst pain” at the opposite end were used to guide the patients. The assessments 24, 48, and 72 hours after tooth bleaching were performed through telephone calls. The

patients took the VAS and NRS scales home to make their notes during the phone calls contact.

### *Shade evaluation*

Shade evaluation was recorded in four stages: Initial; 7 days after the first whitening session; 7 days after the second whitening session; and 90 days after the second whitening session. Two methods were used to record tooth shade: the subjective evaluation using a shade guide (Vita Lumin, Vita Zahnfabrik) and the objective evaluation using a spectrophotometer, Vita Easy Shade (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany).

For the subjective examination, the shade guide was arranged from highest (B1) to lowest (C4) value, the patients presented teeth shades B2 or darker.

The area for shade evaluation was the middle one third of the vestibular face of the anterior central incisor. For calibration purposes, two examiners performed calibration before the start of the project. The two examiners presented an agreement of at least 85% (Kappa statistics) before beginning the study evaluation.

The shade comparison before and after treatment is given by the difference between the baseline, 21 day shades, and 90 day shades.

For the objective evaluation, a preliminary impression of addition silicone (Express, 3M ESPE, St. Paul, Minesotta, USA) was taken (Figure 1). A window of evaluation was created in the silicone guide, exactly in the area of shade evaluation. The window was made using a metal device. The measurement was made by only one operator. The shade was determined using the parameters of the Easyshade device, which indicated the following values: L\*, a\* and b\*. L\* represents the value from 0 (black) to 100 (white), while a\* and b\* represent the shade, where a\* is the measurement along the red-green axis and b\* is the measurement along the yellow-blue axis. The shade comparison before



and after treatment is given by the differences between the two shades (DE), which is calculated using the formula  $DE = [(DL^*)^2 + (Da^*)^2 + (Db^*)^2]^{1/2}$ .

#### *Photobiomodulation with Light Emitting Diodes*

LED irradiation was applied before the bleaching procedures. A specific device was elaborated for this project (Figure 2). The device did not have any indicator light or make any noise. Sixteen spot light emitting diodes irradiated the entire dental arcade simultaneously. The LED spots were positioned perpendicular to the cervical teeth, kept in position with the aid of an individual tray made of addition silicone (Vita Lumin, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany) (Figure 3). Burs (KG Sorensen, Medical Burs Ind. E Com. De Pontas e Brocas Cirúrgicas Ltda, Cotia, São Paulo, Brazil) were used to drill the individual tray and dovetail the spots. The irradiated energy was  $4\text{J}/\text{cm}^2$ , with a power of  $160\text{mW}$  (milliwatts), power of  $16\text{mW}/\text{cm}^2$ , wavelength of  $940\text{nm}$ , and a band opening of  $45\text{nm}$ . The irradiated area was  $1\text{cm}^2$ . Irradiation time was 10 minutes.

#### *Dental office whitening*

Dental office whitening was performed conventionally, following the recommendations of the manufacturer of the bleaching gel used. Superior and inferior dental arches, first molars to first molars were bleached. The lips, tongue, and chin were retracted and gingival tissue was protected with light-polymerized resin dam (Top Dam, FGM, Joinville, SC, Brazil). The 35 % hydrogen peroxide gel (Whiteness HP Maxx, FGM, Joinville, SC, Brazil) was refreshed every 15 min during the 45-min application period for both groups, in accordance with the manufacturer's directions. Two bleaching sessions with a 1-week interval between them were performed. Bleaching gel was applied

on the buccal surface of the teeth of the upper and lower arches. An operator, blind in relation to the experimental groups, applied the dental bleaching.

#### *Painful dental sensitivity in daily activities*

A small and simple questionnaire of ready-made questions, developed by our own study team, was applied seven days after the second tooth bleaching (Table 1). The patient answered *yes* or *no* if their day-to-day activities were compromised due to the pain sensitivity experienced, taking into consideration the two whitening sessions.

#### *Statistical analysis*

The statistician was blinded to study groups. The absolute risk of tooth sensitivity was compared with the McNemar test. The relative risk and confidence interval was calculated. The differences between the qualitative variables were verified by the Fisher's exact test or Pearson's chi-square test, and the results are expressed in absolute and relative frequency. The normal distribution of the quantitative variables was verified by the Shapiro Wilk test. Those with normal distribution were compared using the student t test and the results presented as mean and standard deviation. The quantitative variables were compared by the Mann Whitney U test and the results are expressed as median, first, and third quartiles. All analyzes were performed using the statistical package SPSS 21.0 (IBM Corp. Released 2012, Armonk, NY, USA) at a significance level of 5%.

## **RESULTS**

The figure 4 present the number of patients screened and selected according to inclusion and exclusion criteria. The majority of patients screened were excluded as they did not have the minimum required tooth shade or did not present adequate oral health.

Two patients were lost during the execution of the project for reasons of schedule incompatibility, and the second bleaching session not being performed at the exact time.

The proportion between men and women was similar between the groups ( $p = 0.610$ ) (Table 2). Likewise, the age of the volunteers was very similar, with 50% of the volunteers being between 19 and 20 years old ( $p = 0.388$ ) (Table 3).

#### *Bleaching-induced sensitivity*

The absolute risk of dental sensitivity (primary outcome) was significantly lower in the LED group than the placebo group, at almost all times analyzed, in both the first and second treatment sessions (Table 4). The most expressive results were seen during the application of the bleaching gel and immediately after the end of bleaching ( $p \leq 0.0001$ ).

The LED group maintained a significant difference, with the irradiated patients experiencing less pain 24 and 48 hours after the first and second bleaching sessions ( $p \leq 0.05$ ), while 72hrs after, both groups maintained similar results, with little or no sensitivity recorded ( $p \geq 0.05$ ). Relative risk of transoperatory was 0.465 (95% CI 0.350; 0.617), immediately 0.325 (95% CI 0.220, 0.482) and 24-hour evaluation 0.76 (95% CI 0.667; 0.882). Evaluation 48h and 72h had no statistical data.

#### *Bleaching-induced sensitivity intensity*

In addition, as well as investigating the occurrence of sensitivity, we recorded the intensity of painful sensitivity. Two methods were used, a visual analogue scale (VAS),

subjective evaluation, and a NRS, objective evaluation. Both scales recorded similar results, confirming the intensity felt by the patients.

Table 5 describes the intensity of pain sensitivity based on the NRS, from no pain to very intense pain. The LED group presented less intense sensitivity at all times after the first session ( $p \leq 0.05$ ), except for the 72h evaluation, when sensitivity did not occur. In the second session, patients in the LED group experienced less pain at the trans operative moment ( $p = 0.001$ ), immediately after bleaching ( $p = 0.001$ ), and 24h after bleaching (0.005). At 48h ( $p = 0.20$ ) and 72h ( $p = 0.329$ ) the pain sensitivity did not differ between groups. Graphs 1A and 1B shows the VAS intensity in group P and group LED. A significant difference was observed between P and LED groups during and after the first ( $p < 0.001$ ) and second ( $p < 0.001$ ) bleaching sessions. In first session, those from P group reported higher pain intensity in intraoperative session ( $p < 0.001$ ), immediately ( $p < 0.001$ ), after 24h ( $p < 0.001$ ) and 48h ( $p = 0.013$ ). Similar results were detected in second bleaching session second, higher intensity of pain was reported by P group in the intraoperative time ( $p < 0.001$ ), immediately after ( $p < 0.001$ ), after 24h ( $p < 0.001$ ) and 48h ( $p = 0.002$ ).

#### *Teeth affected by bleaching-induced sensitivity*

We recorded the teeth that experienced sensitivity (Table 6). The patients in the LED group felt less bleaching-induced sensitivity per tooth than the placebo group ( $p \leq 0.05$ ) at all time points. The most affected tooth group was the superior incisors followed by inferior incisors.

#### *Influence of sensitivity on daily activities*

At the end of the bleaching treatment, patients were questioned as to how painful sensitivity disrupted their basic daily activities. The entire bleaching treatment was taken into account, and the only activity that presented different outcomes between the groups was "drinking." Patients in the placebo group reported more difficulty in drinking due to the painful sensation experienced after the bleaching procedures ( $p = 0.001$ ) (Table 7).

### *Shade evaluation*

Although color assessment is not the primary endpoint of the study, its assessment is important to ensure that the degree of bleaching achieved was similar between groups. Color assessment showed that LED irradiation did not interfere with the outcome of the bleaching treatment. There were no differences between the LED and placebo groups by either subjective (Table 8) or objective assessment (Table 9) and at both evaluated times, 21 days and 90 days ( $p \geq 0.05$ ).

## **Discussion**

The present study verified the effectiveness of LED therapy, using the parameters applied, in the control of painful sensitivity during and after in-office bleaching. Our results agree with the findings of Moosavi et al. (2017), contributing to the evidence that photobiomodulation can be used to reduce the incidence and intensity of bleaching-induced tooth sensitivity. Photobiomodulation, regardless of the photon-emitting source (LED or LASER), has the capacity to modulate living tissue.<sup>22, 29</sup>

Two pain scales were used, both to confirm the results and compare the results with other published studies<sup>12-14</sup>. Our findings with respect to the reduction in the incidence and intensity of bleaching-induced tooth sensitivity suggest that photobiomodulation can produce analgesic and/or anti-inflammatory effects.

There is evidence of the analgesic relief caused by electromagnetic irradiation. Chan et al. (2012)<sup>30</sup> performed a randomized clinical trial, double-blind, and placebo-controlled, to test if photobiomodulation could provoke an analgesic effect compared with the topical anesthetic EMLA. The authors used a pulsed Nd:YAG Laser at an energy density of 73–107J/cm<sup>2</sup> and total energy of 211–312J<sup>30</sup>. Promising results showed that photobiomodulation produced analgesia compared with the topical anesthetic EMLA, and was statistically significant in providing more effective pulpal anesthesia than EMLA<sup>30</sup>.

Other studies have verified the influence of photobiomodulation on painful problems in craniofacial research. Several studies have tested photobiomodulation to treat and control pain related to temporomandibular disorders, with great results.<sup>31-34</sup> Similarly, photobiomodulation decreased myofascial pain<sup>35-37</sup> and postoperative pain after endodontic treatment<sup>38</sup>.

The analgesic effect of photobiomodulation acts through neural inhibition/ conduction block<sup>39</sup>. Low level light therapy can inhibit A $\delta$  and C pain fibers, decreasing velocity conduction and reducing the potential amplitude of the compound action.<sup>40</sup> A $\delta$  pain fibers (myelinated) are related with the sharp pain. While C pain fibers (unmyelinated) mediate the less acute pain, generally after 12 hours, and have the important presence of P substance been released<sup>41</sup>.

Furthermore, the treatment can contribute to the analgesic effects, vasodilation, release of NO, increase in cortisol levels and protein synthesis, increase in intracellular calcium concentration, and increased activity of the antioxidant enzyme superoxide dismutase.<sup>40</sup> Analgesia generated by PBM has the advantages of having no side effects, being reversible, and presenting no evidence of tissue or nerve damage.<sup>42</sup>

Several studies have investigated the effectiveness of anti-inflammatories and analgesic oral drugs with poor or no success.<sup>13-15, 43</sup> The literature includes well known anti-inflammatory actions of PBM, which possibly contributes to the obtained effects.

The anti-inflammatory effects involve inhibition of prostaglandin E2 (PGE2) production and cyclooxygenase 1 and 2 (COX-1 and COX-2) mRNA expression, modifications in the ion channels, increasing intracellular calcium, and activation of reactive oxygen species (ROS), cyclic AMP, and nitric oxide.<sup>44, 45</sup> These events influence the expression of some genes such as cytokine receptors, interleukin-1, interleukin-10, and macrophage inflammatory protein-2.<sup>22</sup> In addition, anti-inflammatory signaling and antioxidant enzymes influence the inflammatory response of the tissue, as well as the tissue recovery and healing.<sup>40, 44</sup>

Besides PBM, the only treatment shown to minimize bleaching-induced sensitivity is desensitizing agents such as potassium nitrate and sodium fluoride<sup>6, 8, 16, 46-48</sup>, however some studies showed no results of desensitizing agents to control bleaching-induced sensitivity<sup>49-51</sup>. Although the positive results found to date have no clear explanation, it is believed that potassium ions reduce the activation and excitability of nerve fibers and fluoride blocks dentin tubules with precipitation of calcium fluoride crystals or hydroxyapatite crystals that might be exposed, reducing the fluid flow<sup>16</sup>.

The final explanation seems to be related with the hydrodynamic theory. Although the theory of the diffusion of free radicals to the pulp is more widespread and accepted, some authors also credit this event the bleaching-induced sensitivity<sup>4</sup>. Despite the temporary dryness of the tooth structure, it is easier to relate this theory in situations including teeth with dentin exposed or with enamel cracks. Exposed dentin and enamel cracks were exclusion criteria in the present study.

In the present study, the irradiated group presented a decrease in the absolute risk of tooth sensitivity. These results demonstrate a better response to the LED irradiation applied in this clinical trial, seeming more efficient than the LASER irradiation applied in the Moosavi et al. clinical trial. Moosavi et al. (2016) tested red and infrared irradiation, but found better results with the infrared LASER<sup>27</sup>. Similarly, infrared irradiation was applied in the present clinical trial as it can better penetrate tissue, which is required in the present situation. Other parameters such as power presented similar values (200mW and 160mW, power density 12 mW/cm<sup>2</sup> and 16mW/cm<sup>2</sup>) but time of irradiation was greatly different (15 seconds and 10 minutes). This is because LASERS have more power than LEDs, and reach the parameters of biological effect faster. However, this difference was ultimately not that large, as, to reach all teeth Moosavi et al. spent at least 5 minutes in total and the present study irradiated all teeth at the same time, resulting in a total of 10 minutes.

The suffering caused by tooth bleaching was well illustrated in how sensitivity influenced the daily activities of the volunteers. In the table 7, we clearly see that the daily activities changed for some patients. A significant difference was found between the LED and placebo groups in the item “drink”, referring to the sensitivity in the act of taking some drink. Thus, the irradiated group suffered significantly less while drinking compared with the P group, which presented more sensitivity during this act.

Ladalaro et al. tested a LASER for dental hypersensitivity and suggested that low level light irradiation could induce production of tertiary dentin, obliterating the dentinal tubules from the inside out<sup>19</sup>. This information raised doubts about the chances of LED influencing the degree of bleaching reached. To evaluate this, tooth color measures were performed 21 days and 90 days after the end of the bleaching procedures. We observed no differences between the groups at any evaluation time, 21 days or 90 days. Similarly, Moosavi et al.<sup>27</sup> found no differences between the irradiated groups and the control group



regarding tooth color. Calheiros et.al.<sup>28</sup> did not study this variable. In this way, electromagnetic irradiation does not interfere with the results of tooth bleaching.

LED irradiation has some advantages over LASER irradiation. The main one is the price of production and sale; LED devices are much cheaper than LASER devices<sup>18</sup>. Moreover, using and operating LED devices is easier than LASER devices, enabling irradiation of a wider area, spreading the energy better, and generating less heat.<sup>18, 20</sup> The device applied in this project had the benefit of irradiating the entire arcade and the points of irradiation were maintained in the first and second bleaching sessions. LASER irradiation is applied manually and at each new application the location of irradiation changes, impairing reproduction of the results.

The mean number of patients experiencing pain sensitivity after bleaching is high, reaching 90%<sup>7, 8, 49, 50</sup>. Despite having a relatively short duration (usually 24-48 hours)<sup>8</sup>, the pain experienced may lead patients to abandon treatment<sup>5</sup>. In this way, the development of new treatments and therapy methods are very useful in day-to-day clinical settings, offering comfort to patients, and reducing suffering and withdrawals.

## **Conclusion**

Photobiomodulation with LED, in the parameters used in the present study, significantly decreased bleaching-induced sensitivity risk and intensity during and after office bleaching. The decrease in tooth sensitivity provided more comfort and less suffering. PBM did not influence the shade degree of whitening achieved.

## **References**

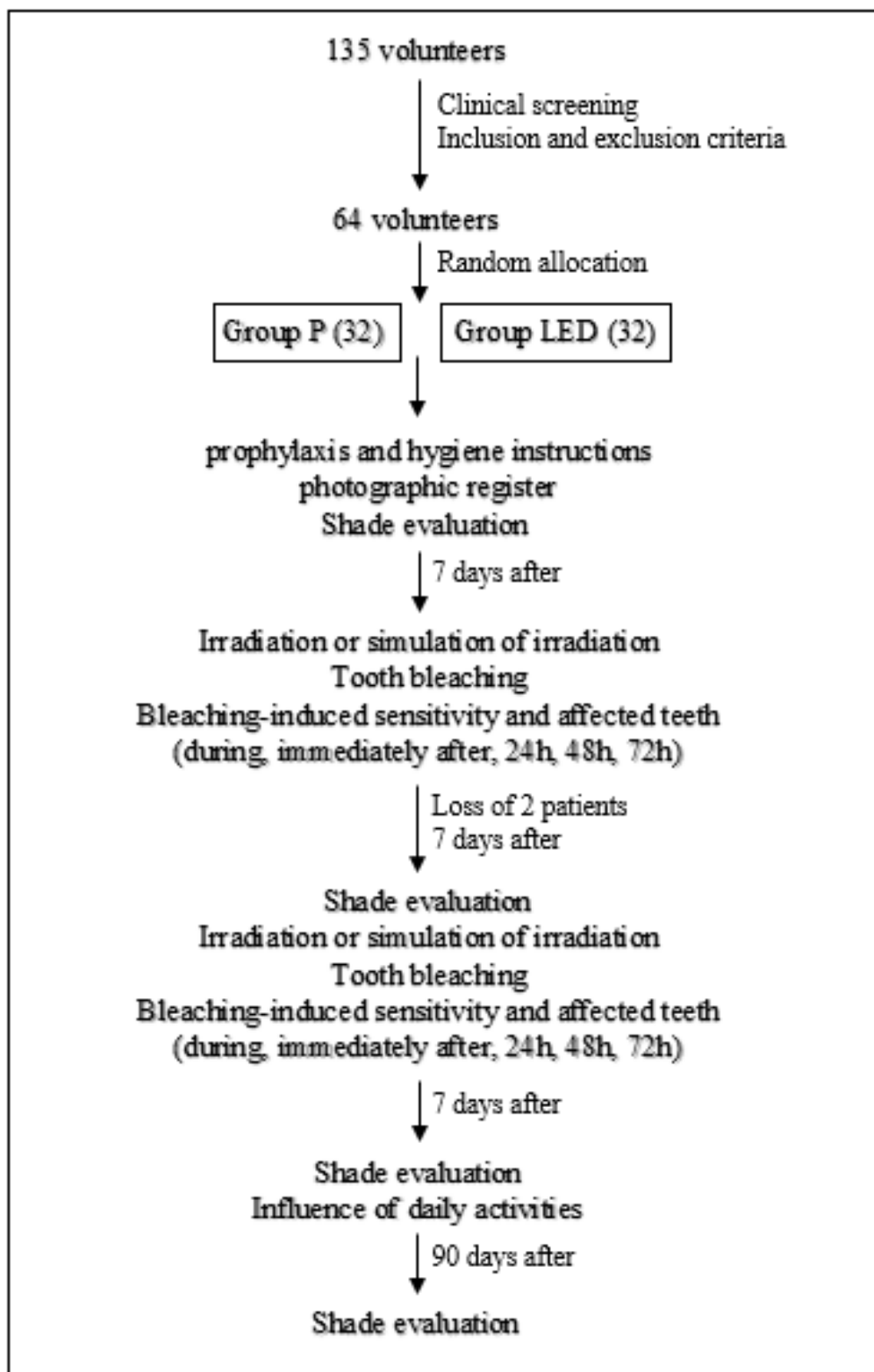
1. Meireles SS, Goettems ML, Dantas RV, Bona AD, Santos IS & Demarco FF (2014) Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial *J Dent* **42(2)** 114-121, 10.1016/j.jdent.2013.11.022.

2. Majeed A, Farooq I, Grobler SR & Rossouw RJ (2015) Tooth-Bleaching: A Review of the Efficacy and Adverse Effects of Various Tooth Whitening Products *J Coll Physicians Surg Pak* **25(12)** 891-896, 12.2015/JCPSP.891896.
3. Joiner A (2004) Tooth colour: a review of the literature *J Dent* **32 Suppl 1** 3-12.
4. Kielbassa AM, Maier M, Gieren AK & Eliav E (2015) Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem *Quintessence Int* **46(10)** 881-897, 10.3290/j.qi.a34700.
5. Markowitz K (2010) Pretty painful: why does tooth bleaching hurt? *Med Hypotheses* **74(5)** 835-840, 10.1016/j.mehy.2009.11.044.
6. Bonafe E, Loguercio AD, Reis A & Kossatz S (2014) Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth *Clin Oral Investig* **18(3)** 839-845, 10.1007/s00784-013-1055-7.
7. Marson FC, Sensi LG, Vieira LC & Araujo E (2008) Clinical evaluation of in-office dental bleaching treatments with and without the use of light-activation sources *Oper Dent* **33(1)** 15-22, 10.2341/07-57.
8. Reis A, Dalanhol AP, Cunha TS, Kossatz S & Loguercio AD (2011) Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching *Oper Dent* **36(1)** 12-17, 10.2341/10-148-CR.
9. Shackelford RE, Kaufmann WK & Paules RS (2000) Oxidative stress and cell cycle checkpoint function *Free Radic Biol Med* **28(9)** 1387-1404.
10. Ubaldini AL, Baesso ML, Medina Neto A, Sato F, Bento AC & Pascotto RC (2013) Hydrogen peroxide diffusion dynamics in dental tissues *J Dent Res* **92(7)** 661-665, 10.1177/0022034513488893.
11. Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ & Scully C (2006) Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues *Br Dent J* **200(7)** 371-376, 10.1038/sj.bdj.4813423.
12. de Paula EA, Loguercio AD, Fernandes D, Kossatz S & Reis A (2013) Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial *Clin Oral Investig* **17(9)** 2091-2097, 10.1007/s00784-013-0918-2.
13. Coppla FM, Rezende M, de Paula E, Farago PV, Loguercio AD, Kossatz S & Reis A (2018) Combination of Acetaminophen/Codeine Analgesics Does Not Avoid Bleaching-Induced Tooth Sensitivity: A Randomized, Triple-Blind Two-Center Clinical Trial *Oper Dent* **43(2)** E53-E63, 10.2341/17-092-C.
14. Vaez SC, Faria ESAL, Loguercio AD, Fernandes MTG & Nahsan FPS (2018) Preemptive use of etodolac on tooth sensitivity after in-office bleaching: a randomized clinical trial *J Appl Oral Sci* **26** e20160473, 10.1590/1678-7757-2016-0473.
15. Fernandes MT, Vaez SC, Lima CM, Nahsan FP, Loguercio AD & Faria ESAL (2017) Preemptive Use of Naproxen on Tooth Sensitivity Caused by In-Office Bleaching: A Triple-Blind, Crossover, Randomized Clinical Trial *Oper Dent* **42(5)** 486-496, 10.2341/16-100-C.
16. Wang Y, Gao J, Jiang T, Liang S, Zhou Y & Matis BA (2015) Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment-A systematic review and meta-analysis *J Dent* **43(8)** 913-923, 10.1016/j.jdent.2015.03.015.
17. Cintra LT, Benetti F, Ferreira LL, Gomes-Filho JE, Ervolino E, Gallinari Mde O, Rahal V & Briso AL (2016) Penetration Capacity, Color Alteration and Biological Response of Two In-office Bleaching Protocols *Braz Dent J* **27(2)** 169-175, 10.1590/0103-6440201600329.

18. Smith KC (2005) Laser (and LED) therapy is phototherapy *Photomed Laser Surg* **23(1)** 78-80, 10.1089/pho.2005.23.78.
19. Ladalardo TC, Pinheiro A, Campos RA, Brugnera Junior A, Zanin F, Albernaz PL & Weckx LL (2004) Laser therapy in the treatment of dentine hypersensitivity *Braz Dent J* **15(2)** 144-150, /S0103-64402004000200011.
20. Whelan HT, Connelly JF, Hodgson BD, Barbeau L, Post AC, Bullard G, Buchmann EV, Kane M, Whelan NT, Warwick A & Margolis D (2002) NASA light-emitting diodes for the prevention of oral mucositis in pediatric bone marrow transplant patients *J Clin Laser Med Surg* **20(6)** 319-324, 10.1089/104454702320901107.
21. Carroll JD, Milward MR, Cooper PR, Hadis M & Palin WM (2014) Developments in low level light therapy (LLLT) for dentistry *Dent Mater* **30(5)** 465-475, 10.1016/j.dental.2014.02.006.
22. Desmet KD, Paz DA, Corry JJ, Eells JT, Wong-Riley MT, Henry MM, Buchmann EV, Connelly MP, Dovi JV, Liang HL, Henshel DS, Yeager RL, Millsap DS, Lim J, Gould LJ, Das R, Jett M, Hodgson BD, Margolis D & Whelan HT (2006) Clinical and experimental applications of NIR-LED photobiomodulation *Photomed Laser Surg* **24(2)** 121-128, 10.1089/pho.2006.24.121.
23. Karu TI (2008) Mitochondrial signaling in mammalian cells activated by red and near-IR radiation *Photochem Photobiol* **84(5)** 1091-1099, 10.1111/j.1751-1097.2008.00394.x.
24. Dantas CM, Vivian CL, Ferreira LS, Freitas PM & Marques MM (2010) In vitro effect of low intensity laser on the cytotoxicity produced by substances released by bleaching gel *Braz Oral Res* **24(4)** 460-466.
25. Karu T (2013) Is it time to consider photobiomodulation as a drug equivalent? *Photomed Laser Surg* **31(5)** 189-191, 10.1089/pho.2013.3510.
26. Jenkins PA & Carroll JD (2011) How to report low-level laser therapy (LLLT)/photomedicine dose and beam parameters in clinical and laboratory studies *Photomed Laser Surg* **29(12)** 785-787, 10.1089/pho.2011.9895.
27. Moosavi H, Arjmand N, Ahrari F, Zakeri M & Maleknejad F (2016) Effect of low-level laser therapy on tooth sensitivity induced by in-office bleaching *Lasers Med Sci* **31(4)** 713-719, 10.1007/s10103-016-1913-z.
28. Calheiros APC, Moreira MS, Goncalves F, Aranha ACC, Cunha SR, Steiner-Oliveira C, Eduardo CP & Ramalho KM (2017) Photobiomodulation in the Prevention of Tooth Sensitivity Caused by In-Office Dental Bleaching. A Randomized Placebo Preliminary Study *Photomed Laser Surg* **35(8)** 415-420, 10.1089/pho.2017.4282.
29. Chiari S (2016) Photobiomodulation and Lasers *Front Oral Biol* **18** 118-123, 10.1159/000351906.
30. Chan A, Armati P & Moorthy AP (2012) Pulsed Nd: YAG laser induces pulpal analgesia: a randomized clinical trial *J Dent Res* **91(7 Suppl)** 79S-84S, 10.1177/0022034512447947.
31. Maia ML, Bonjardim LR, Quintans Jde S, Ribeiro MA, Maia LG & Conti PC (2012) Effect of low-level laser therapy on pain levels in patients with temporomandibular disorders: a systematic review *J Appl Oral Sci* **20(6)** 594-602.
32. Dostalova T, Hlinakova P, Kasparova M, Rehacek A, Vavrickova L & Navratil L (2012) Effectiveness of physiotherapy and GaAlAs laser in the management of temporomandibular joint disorders *Photomed Laser Surg* **30(5)** 275-280, 10.1089/pho.2011.3171.
33. Carrasco TG, Mazzetto MO, Mazzetto RG & Mestriner W, Jr. (2008) Low intensity laser therapy in temporomandibular disorder: a phase II double-blind study *Cranio* **26(4)** 274-281, 10.1179/crn.2008.037.

34. Borges RMM, Cardoso DS, Flores BC, da Luz RD, Machado CR, Cerveira GP, Daitx RB & Dohnert MB (2018) Effects of different photobiomodulation dosimetries on temporomandibular dysfunction: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial *Lasers Med Sci*, 10.1007/s10103-018-2533-6.
35. de Moraes Maia ML, Ribeiro MA, Maia LG, Stuginski-Barbosa J, Costa YM, Porporatti AL, Conti PC & Bonjardim LR (2014) Evaluation of low-level laser therapy effectiveness on the pain and masticatory performance of patients with myofascial pain *Lasers Med Sci* **29(1)** 29-35, 10.1007/s10103-012-1228-7.
36. Shirani AM, Gutknecht N, Taghizadeh M & Mir M (2009) Low-level laser therapy and myofascial pain dysfunction syndrome: a randomized controlled clinical trial *Lasers Med Sci* **24(5)** 715-720, 10.1007/s10103-008-0624-5.
37. Costa SAP, Florezi GP, Artes GE, Costa JRD, Gallo RT, Freitas PM & Witzel AL (2017) The analgesic effect of photobiomodulation therapy (830 nm) on the masticatory muscles: a randomized, double-blind study *Braz Oral Res* **31** e107, 10.1590/1807-3107bor-2017.vol31.0107.
38. Lopes LPB, Herkrath FJ, Vianna ECB, Gualberto Junior EC, Marques AAF & Sponchiado Junior EC (2018) Effect of photobiomodulation therapy on postoperative pain after endodontic treatment: a randomized, controlled, clinical study *Clin Oral Investig*, 10.1007/s00784-018-2435-9.
39. Chow RT & Armati PJ (2016) Photobiomodulation: Implications for Anesthesia and Pain Relief *Photomed Laser Surg* **34(12)** 599-609, 10.1089/pho.2015.4048.
40. de Freitas LF & Hamblin MR (2016) Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy *IEEE J Sel Top Quantum Electron* **22(3)**, 10.1109/JSTQE.2016.2561201.
41. Gallinari MO, Cintra LTA, Benetti F, Rahal V, Ervolino E & Briso ALF (2019) Pulp response of rats submitted to bleaching and the use of different anti-inflammatory drugs *PLoS One* **14(1)** e0210338, 10.1371/journal.pone.0210338.
42. Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA & Bjordal JM (2009) Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials *Lancet* **374(9705)** 1897-1908, 10.1016/S0140-6736(09)61522-1.
43. Faria ESAL, Nahsan FP, Fernandes MT & Martins-Filho PR (2015) Effect of preventive use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs on sensitivity after dental bleaching: a systematic review and meta-analysis *J Am Dent Assoc* **146(2)** 87-93 e81, 10.1016/j.adaj.2014.10.007.
44. Karu TI, Pyatibrat LV & Afanasyeva NI (2005) Cellular effects of low power laser therapy can be mediated by nitric oxide *Lasers Surg Med* **36(4)** 307-314, 10.1002/lsm.20148.
45. Lim W, Kim J, Kim S, Karna S, Won J, Jeon SM, Kim SY, Choi Y, Choi H & Kim O (2013) Modulation of lipopolysaccharide-induced NF-kappaB signaling pathway by 635 nm irradiation via heat shock protein 27 in human gingival fibroblast cells *Photochem Photobiol* **89(1)** 199-207, 10.1111/j.1751-1097.2012.01225.x.
46. Mehta D, Jyothi S, Moogi P, Finger WJ & Sasaki K (2018) Novel treatment of in-office tooth bleaching sensitivity: A randomized, placebo-controlled clinical study *J Esthet Restor Dent* **30(3)** 254-258, 10.1111/jerd.12374.
47. Haywood VB, Caughman WF, Frazier KB & Myers ML (2001) Tray delivery of potassium nitrate-fluoride to reduce bleaching sensitivity *Quintessence Int* **32(2)** 105-109.
48. Tay LY, Kose C, Loguercio AD & Reis A (2009) Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching *J Am Dent Assoc* **140(10)** 1245-1251.

49. Kihn PW (2007) Vital tooth whitening *Dent Clin North Am* **51(2)** 319-331, viii, 10.1016/j.cden.2006.12.001.
50. Joiner A, Hopkinson I, Deng Y & Westland S (2008) A review of tooth colour and whiteness *J Dent* **36 Suppl 1** S2-7.



Flowchart 1. The sequence of the study.

Table1: Bleaching-induced sensitivity in daily activities

<b>Daily activities</b>	<b>Answer</b>	
Eat	YES	NO
Drink	YES	NO
Work / Study	YES	NO
Sleep / Relax	YES	NO

Table 2. Allocation of patients who completed the bleaching treatment with respect to sex. There was no significant difference between the groups ( $p \geq 0.05$ ).

<b>Group</b>	<b>Sex</b>		<b>p* value</b>
	<b>male</b>	<b>female</b>	
Placebo	13 (21.0%)	19 (30.6%)	0.610
LED	15 (24.2%)	15 (24.2%)	

\*Fisher's exact test



Table 3. Detailed description of the age of patients eligible for treatment. The mean and standard deviation did not present significant differences ( $p \geq 0.05$ ).

Group	Age											Mean $\pm$ SDP	p* value
	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29		
Placebo	10	6	3	2	3	3	2	1	1	0	1	21.56 $\pm$ 2.74	0.388
LED	9	6	0	5	3	0	2	2	1	2	0	21.83 $\pm$ 2.96	

\*t Student's test

Table 4. Absolute risk of tooth sensitivity. Values divided by group, time, and treatment session. Significance fixed at values of  $p \geq 0.05$ .

Session	Time	Occurrence	Group		p* value
			Placebo	LED	
First	Trans	YES	93.8%	53.3%	<i>0.0001</i>
		NO	6.3%	64.7%	
	Immediately	YES	90.6%	30%	<i>0.0001</i>
		NO	9.4%	70%	
	24hrs	YES	100%	73.3%	<i>0.002</i>
		NO	0%	26.7%	
	48hrs	YES	18.8%	0%	<i>0.024</i>
		NO	81.3%	100%	
	72hrs	NO	100%	100%	Nd
	Second	Trans	YES	100%	36.7%
NO			0%	63.3%	
Immediately		YES	93.8%	30%	<i>0.0001</i>
		NO	6.3%	70%	
24hrs		YES	100%	80%	<i>0.010</i>
		NO	0%	20%	
48hrs		YES	28.1%	0%	<i>0.002</i>
		NO	71.9%	100%	
72hrs		YES	3.1%	0%	1.0
		NO	96.9%	100%	

\*Fisher's exact test

Table 5. Description of the sensitivity intensity measured by the 5-point scale. Significance set at 5%.

Session	Time	5 points	Group		p* value
			Control	LED	
First	Trans	Very mild	6.3%	6.7%	0.009
		Mild	28.1%	23.3%	
		Considerable	34.4%	16.7%	
		Intense	21.9%	6.7%	
		Very intense	3.1%	0%	
	immediately	Very mild	21.9%	6.7%	0.001
		Mild	15.6%	10%	
		Considerable	25%	6.7%	
		Intense	21.9%	6.7%	
		Very intense	6.3%	0%	
	24h	Very mild	6.3%	23.3%	0.001
		Mild	21.9%	16.7%	
		Considerable	21.9%	26.7%	
		Intense	25%	6.7%	
		Very intense	25%	0%	
	48h	Very mild	18.8%	0%	0.013
	Second	trans	Very mild	0%	10%
Mild			31.3%	20%	
Considerable			37.5%	3.3%	
Intense			25%	3.3%	
Very intense			6.3%	0%	
immediately		Very mild	3.1%	6.7%	0.001
		Mild	31.3%	16.7%	
		Considerable	25%	3.3%	
		Intense	21.9%	3.3%	
		Very Intense	12.5%	0%	
24h		Very mild	3.1%	23.3%	0.005
		Mild	18.8%	20%	
		Considerable	25%	16.7%	
		Intense	37.5%	16.7%	
		Very Intense	15.6%	3.3%	
48h		Very mild	15.6%	0%	0.20
		Mild	9.4%	0%	
	Considerable	3.1%	0%		
72h	Very mild	3.1%	0%	0.329	

\*Pearson's Chi-square test

Table 6. Number of teeth affected by sensitivity. Significance set at 5%.

<b>Affected Teeth</b>					
<b>Session</b>	<b>Time</b>	<b>Group</b>	<b>median [Q1 - Q3]</b>	<b>p* value</b>	
First	Trans	Placebo	6 [3.25 – 8.00]	<i>0.001</i>	
		LED	1 [0.00 – 3.00]		
	Immediately	Placebo	5.5 [2.00 – 8.00]	<i>0.001</i>	
		LED	0 [0.00 – 2.00]		
	24h	Placebo	8 [4.00 – 11.00]	<i>0.001</i>	
		LED	2 [0.00 – 4.00]		
	48h	Placebo	0 [0.00 – 0.00]	0.13	
		LED	0 [0.00 – 0.00]	0.0	
	Second	Trans	Placebo	7 [4.00 – 10.00]	<i>0.001</i>
			LED	0 [0.00 – 2.00]	
Immediately		Placebo	5.5 [3.00 – 10.00]	<i>0.001</i>	
		LED	0 [0.00 – 1.25]		
24h		Placebo	8 [6.00 – 12.00]	<i>0.001</i>	
		LED	3.5 [1.75 – 5.00]		
48h		Placebo	0 [0.00 – 2.75]	<i>0.002</i>	
		LED	0 [0.00 – 0.00]	0.0	
72h		Placebo	0 [0.00 – 0.00]	0.333	
		LED	0 [0.00 – 0.00]	0.0	

\*Mann Whitney U test

Table 7. The influence of bleaching-induced sensitivity on daily activities

<b>Influence of sensitivity on daily activities</b>				
<b>Daily activities</b>		<b>Group</b>		<b>p* value</b>
		Placebo	LED	
Eat	Yes	5	2	0.427
	No	27	28	
Drink	Yes	23	5	0.001
	No	9	25	
Study/Work	Yes	8	2	0.083
	No	24	28	
Sleep/Relax	Yes	8	5	0.537
	No	24	25	

\*Fisher's exact test

Table 8. Evaluation and color control through the subjective method, VITA scale.

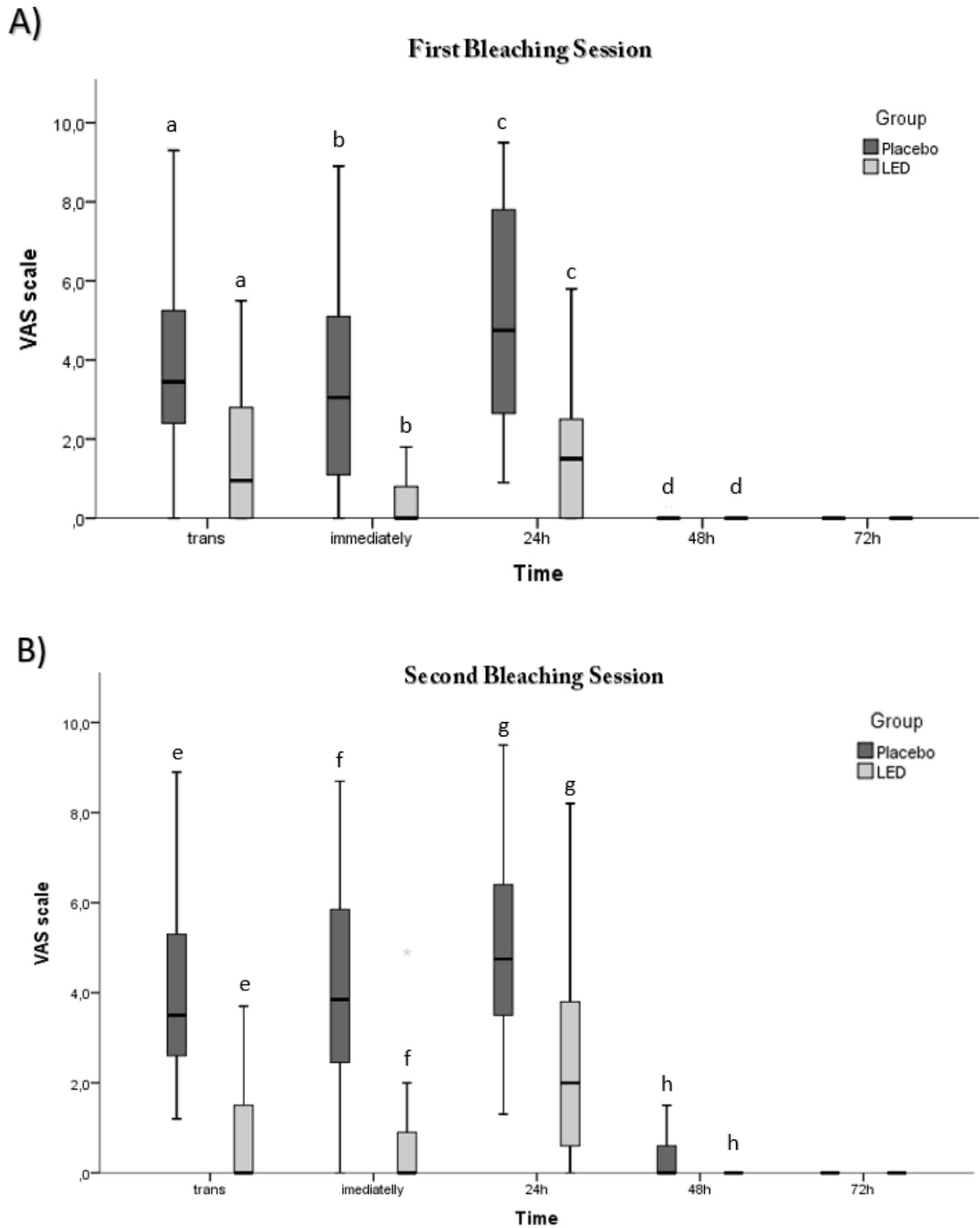
<b>VITA scale</b>	<b>Group</b>	<b>Median [Q1 - Q3]</b>	<b>p* value</b>
21 days	Placebo	2 [1.25 – 4.00]	0.151
	LED	3 [1.75 – 7.00]	
90 days	Placebo	2 [1.25 – 4.75]	0.175
	LED	3 [1.75 – 7.00]	

\*Mann-Whitney U test

Table 9. Evaluation and color control through the objective method, Vita Easy Shade.

<b>DELTA E</b>	<b>Group</b>	<b>Mean ± SD</b>	<b>p* value</b>
21 days	Placebo	8.066 ± 2.9430	0.853
	LED	8.210 ± 3.1829	
90 days	Placebo	9,850 ± 4.6406	0.478
	LED	9,140 ± 2.9369	

p\* T Test



Graph 1. Sensitivity intensity measured by the VAS scale (0-10) in the first whitening session (graph A) and second whitening session (graph B). Significance level set at  $\leq 5\%$ . \*Mann-Whitney U test. Columns followed by the same letter are significant different (ap < 0.001; bp < 0.001; cp < 0.001; dp = 0.013; ep < 0.001; fp < 0.001; gp < 0.001; hp = 0.002).





Figure 1. Silicone guide positioned for the Vita Easy Shade evaluation. In this way it was ensured that the middle third of the tooth was evaluated and the position was maintained in all the evaluations.

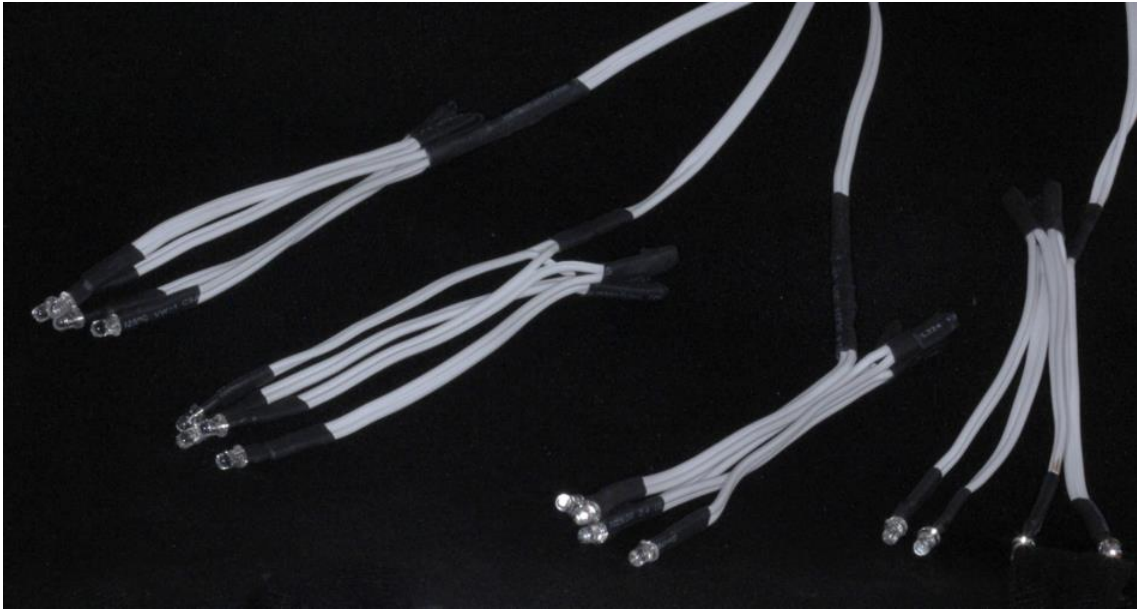


Figure 2. LED device with sixteen light spots.



Figure 3. LED device in position with individually perforated silicone tray.

## Anexo A

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado Senhor(a):

O convidamos a participar da pesquisa EFEITO DOS DIODOS EMISSORES DE LUZ (LEDS) NO CONTROLE DA SENSIBILIDADE DENTAL TRANS E APÓS CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO À 35% que será realizada na Clínica Odontológica Universitária da Universidade .... O objetivo principal da pesquisa será verificar a efetividade da ledterapia a 940nm na prevenção da sensibilidade dental causada pelo clareamento de consultório com peróxido de hidrogênio a 35%. Para tanto, é necessário a participação de seres humanos que tenham dentes sem restauração, com vitalidade do tecido pulpar (sem tratamento endodôntico/de canal) e com alteração de cor passível de ser corrigida pela técnica de clareamento. A sua participação é muito relevante à realização desta pesquisa e se daria sendo voluntário a submeter a tratamento para o clareamento dos seus dentes, superiores e inferiores.

Na oportunidade, repassamos e nos colocamos a sua disposição para esclarecer informações relevantes a respeito:

1. Pesquisadores envolvidos na pesquisa:

Prof<sup>a</sup>. Me. Dayla Thyeme Higashi.

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Raquel Sano Terada

Prof. Dr. Márcio Grama Hoepfner

2. Procedimentos do experimento: A técnica de clareamento dental pode ser realizada em consultório odontológico/ambulatório, onde o profissional cirurgião dentista é o responsável em aplicar e controlar a ação do agente clareador sobre os dentes com vitalidade pulpar, a serem clareados. No presente experimento, inicialmente o paciente será submetido a procedimento de profilaxia e polimento dental, e orientação quanto a técnica de higiene bucal diária. Para o clareamento dental, o voluntário fará uso de um dispositivo (Arc Flex, FGM – Produtos Odontológicos, Joinville, Santa Catarina, Brasil) para afastar os lábios, a língua, as bochechas e melhor expor as arcadas que receberão o agente clareador. Em seguida, o tecido gengival marginal será protegido com uma resina fotopolimerizável (Top Dam, FGM – Produtos Odontológicos, Joinville, Santa Catarina, Brasil), deixando exposto apenas os dentes que receberão o tratamento clareador. Somente então o agente clareador à base de peróxido de hidrogênio a 35% (Whiteness HP, FGM – Produtos Odontológicos, Joinville, Santa Catarina, Brasil) será aplicado, de acordo com as recomendações do fabricante. Quando o voluntário relatar sensibilidade dental severa, serão feitas aplicações de dessensibilizante e/ou será prescrito analgésico (Paracetamol 750mg).

3. Local onde acontecerá a pesquisa: Todos os procedimento clínicos referentes à realização desse estudo (avaliação clínica, clareamento e controle clínico) serão realizados na Clínica Odontológica Universitária da Universidade Estadual de Londrina – COPU/UEL (Rua Pernambuco, número 540), do Curso de Odontologia da Universidade Estadual de Londrina. Durante todo o período de realização desse estudo os voluntários serão acompanhados pelos pesquisadores para a verificação de qualquer efeito adverso.

4. Resultados esperados: A resposta da pesquisa pode trazer benefício clínico, pois se espera que a aplicação prévia de ledterapia a 940nm reduza ou previna a sensibilidade dental trans e após a realização do clareamento dental de consultório.

5. Análise crítica dos riscos e benefícios: A utilização de qualquer agente químico utilizado para o clareamento dental pode ocasionar efeitos adversos como sensibilidade, ardência, descamação e ulceração das mucosas bucais, dependendo da sensibilidade individual. Após o relato de qualquer efeito adverso (exceto sensibilidade), o tratamento com o clareador será imediatamente suspenso, com a retirada do sujeito da pesquisa. Quanto aos benefícios, os pacientes da pesquisa terão seus dentes clareados, receberão gratuitamente o clareamento, bem como o agente utilizado para o tratamento de uma eventual sensibilidade. O tratamento com LED não tem contra indicações, é seguro e não produz calor.

Como voluntário você não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

A sua participação como paciente voluntário não lhe resultará em complicações legais, bem como não lhe resultará em danos físicos, psíquicos, moral, intelectual, social, cultural e/ou espiritual, em qualquer fase da pesquisa e dela decorrente.

6. Forma de acompanhamento, assistência e garantia de esclarecimento: Como participante voluntário, você terá garantia de que receberá esclarecimento sobre qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do voluntário em continuar participando dele.

7. Retirada do consentimento: A sua participação será voluntária, podendo você recusar a participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa.

8. Garantia de sigilo: Os pesquisadores se comprometem a resguardar todas as informações individuais, tratando-as com impessoalidade e não revelando a identidade do sujeito que as originou.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar da pesquisa EFEITO DOS DIODOS EMISSORES DE LUZ (LEDS) NO CONTROLE DA SENSIBILIDADE DENTAL TRANS E APÓS CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO À 35%

Caso você tenha interesse ou sinta a necessidade de mais esclarecimento poderá nos contatar:

Prof. Dr. Márcio Grama Hoepfner

Telefones de contato:

(43) 3371.5067 – Departamento de Odontologia Restauradora – ODO/UEL

(43) 9603.3731 – Celular.

No endereço: Rua Pernambuco, número 540 – COU/UEL.

E.mail: [hoepfner@uel.br](mailto:hoepfner@uel.br)

Profª. Me. Dayla Thyeme Higashi  
Telefone de contato:  
(43) 9937-9205  
E.mail: daythyeme@gmail.com

Também poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, na Avenida Robert Kock, número 60, telefone (43) 3371.2490.

Este termo será preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada, entregue a você.

Londrina-PR, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014.

10. Consentimento pós-informação:

Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_  
(nome completo)

Certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Prof. Dr. Márcio Grama Hoepner e Doutoranda Dayla Thyeme Higashi, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, eu manifesto meu consentimento em participar como voluntário do trabalho de pesquisa exposto acima.

Certifico também ter recebido uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Londrina, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante voluntário

\_\_\_\_\_  
Professor Dr. Márcio Grama Hoepner

Professor Coordenador do Projeto de Pesquisa EFEITO DOS DIODOS EMISSORES DE LUZ (LEDS) NO CONTROLE DA SENSIBILIDADE DENTAL TRANS E APÓS CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO À 35%.

1º via da instituição  
2º via do sujeito da pesquisa.

## **Anexo B**

### **WHITENESS HP**

#### *Clareador Dental para uso em Consultório Somente Uso Profissional*

Leia com atenção todas as informações desta bula antes de utilizar o produto. Guarde-a para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

**Descrição do Produto** É um clareador à base de Peróxido de Hidrogênio a 35% para clareamento de dentes vitais e não vitais. Deve ser utilizado exclusivamente em consultório, sempre com a utilização de um eficiente isolamento para a proteção dos tecidos intra- orais. Para evitar ou minimizar efeitos sobre a estrutura dental, o produto tem pH na faixa de 6.0 a 7.0 (considerado neutro). Trata-se de um produto com alto poder de clareamento que pode ser utilizado com fontes aceleradoras (fotopolimerizador, laser, lâmpadas de plasma, etc.) quanto sem fonte auxiliar externa. Para auxiliar no processo de clareamento, o produto contém um corante (sua cor altera de vermelho carmim para incolor ao final do processo) e que, quando irradiado com luz, converte esta em energia térmica que acelera o processo de penetração do peróxido no dente e consequentemente o processo de clareamento. Devido à semelhança de cor do pigmento e da polpa dos dentes, o pigmento auxilia na proteção da polpa por meio de absorção das radiações indesejáveis que uma fonte de luz pode fornecer. No caso do uso de lâmpadas de aquecimento para acelerar o processo de clareamento deve-se tomar o devido cuidado para evitar o aquecimento excessivo dos dentes e consequentemente dano à polpa (máximo tolerado é de 42°C).

**Formas de Apresentação:** Kit para três pacientes com barreira gengival: Um frasco com 10g de peróxido de Hidrogênio concentrado. Um frasco com 5g de Espessante. Um frasco com 2g de solução neutralizante de peróxido. Uma espátula e uma placa para preparo do gel. Instruções para o profissional. Um top dam com 2g e 6 ponteiras

Kit para três pacientes sem barreira gengival: Um frasco com 10g de peróxido de Hidrogênio concentrado. Um frasco com 5g de Espessante. Um frasco com 2g de solução neutralizante de peróxido. Uma espátula e uma placa para preparo do gel. Instruções para o profissional

**Mini kit:** Um frasco com 4g de Peróxido de Hidrogênio concentrado. Um frasco com 2g de Espessante. Um frasco com 2g de solução de solução neutralizante de peróxido. Uma espátula e uma placa para preparo do gel. Instruções para o profissional.

**Composição Básica Após mistura das fases:** Peróxido de Hidrogênio a 35%, Espessante, corante vermelho, glicol e água.

**Indicação do Produto** Para clareamento de dentes Vitais e Não-Vitais exclusivamente em consultório. Pode ser utilizado com ou sem fontes de energia luminosa de cor azul.

**Precauções e Contra Indicações** - O produto é de uso exclusivo em consultório e deve ser manipulado somente por dentistas. - A saúde da cavidade bucal deve ser avaliada previamente ao tratamento. Fissuras no esmalte, infiltrações em restaurações, dentina exposta e outros fatores que possam comprometer o tratamento de clareamento devem ser solucionadas antes de se iniciar o tratamento. O produto é contra indicado para pacientes

que não puderem solucionar os problemas acima. - O produto não é indicado para clareamento de dentes com Amelogênese e dentinogênese imperfeitas, fluorose severa, manchamentos intensos por tetraciclina e outras anomalias de esmalte e dentina que coloquem em risco a vitalidade do dente. - O produto não é indicado para uso sob anestesia do paciente. É importante que se tenha o monitoramento da sensibilidade sentida pelo paciente durante o clareamento. Em casos extremos em que se tenha alguma imperfeição ou falha estrutura dental de tal forma que o peróxido possa chegar à polpa dental em maior quantidade, pode ocorrer morte pulpar. O produto não é indicado para clareamento em gestantes, lactantes e pacientes menores de 15 anos. - O produto não é recomendado para pessoas que tenham feito recentemente cirurgia de gengiva ou com inflamação do tecido gengival e pessoas com reações alérgicas ao produto. - O produto não é indicado para uso com LASERs de alta potência e outros que forneçam altas temperaturas na superfície dental. A temperatura na polpa dental não deverá ultrapassar a temperatura de 42 °C para evitar danos irreversíveis à sua vitalidade. - Condicionamento ácido do esmalte dental previamente ao clareamento não é necessário e nem recomendado. - Durante a manipulação do produto, tanto o profissional quanto auxiliar devem usar luvas e óculos de proteção compatível com o tipo de equipamento que será empregado. O paciente deve também utilizar óculos de proteção e outras eventuais proteções necessárias para evitar contato acidental do produto com a pele e roupas. - Whiteness HP é um clareador com alto poder oxidante e quando em contato com o tecido vivo, pode causar um manchamento branco e irritação temporária da região afetada (geralmente desaparece em no máximo 2 horas, sem qualquer sequela). Evite contato prolongado do produto com tecido vivo. - Em caso de contato acidental com a pele ou tecidos vivos intraorais, neutralize o peróxido cobrindo a região com algumas gotas da solução Neutralizadora e lave-a em seguida. - O clareador é composto por uma fase chamada Peróxido (fase 1) e outra chamada Espessante (fase 2), as quais deverão ser misturadas antes do uso. Cuidado deve ser tomado ao se manipular a fase peróxido, pois esta contém peróxido de Hidrogênio a 45-50%. - O conteúdo do frasco com peróxido pode estar sob pressão e/ou pode ter vazado devido a condições adversas de estocagem. Antes de abrir a embalagem proteja suas mãos e olhos e observe se não há líquido vazado em seu interior. Caso constate vazamento solicite a troca do material. - Proceda a manipulação do produto longe do paciente, sobre uma pia ou espaço seguro e sem riscos de contaminar outras pessoas. - Após o uso do produto lave bem as mãos e materiais contaminados de peróxido. Pense em prevenção e segurança quando estiver manipulando o produto. - Faça um eficiente isolamento do tecido gengival utilizando o protetor gengival fotopolimerizável Top Dam associado ao afastador labial ArcFlex (FGM) ou dique de borracha. Em todos os casos é fundamental que se evite o contato do peróxido com os tecidos intraorais. - Deve-se recomendar ao paciente que evite a ingestão de alimentos ácidos e/ou fortemente corados por pelo menos 24 horas após o clareamento para evitar sensibilidade e possível comprometimento do clareamento.

Efeitos colaterais - Hipersensibilidade dental pode ocorrer durante ou após o clareamento. Como esta é de difícil previsibilidade em diversas situações, recomenda-se utilizar Dessensibilize KF0,2% (uso caseiro) ou Desensibilize KF2% (uso em consultório) como dessensibilização profilática, antes do início do clareamento. Se a hipersensibilidade persistir e não for possível dar continuidade ao clareamento, marque nova sessão com um intervalo mínimo de 7 dias. Avalie se não há alguma anomalia nos dentes que possa ser corrigida para eliminar tal hipersensibilidade. - Podem ocorrer casos onde hipersensibilidade dental elevada se manifesta após a consulta (1 a 2 horas após). Nestes casos recomenda-se a prescrição de analgésico e aplicação de Desensibilize KF0,2% em moldeira individual durante 10 minutos por dia. - O clareamento pode destacar áreas de



hipocalcificação dental devido ao clareamento mais intenso destas áreas. Na maioria dos casos nenhum cuidado adicional precisa ser tomado, e as manchas desaparecem assim que o clareamento for finalizado e o dente retomar sua hidratação habitual. Para casos mais resistentes, o tratamento com flúor na região destacada pode auxiliar no seu desaparecimento.

Instruções de Uso Preparando-se para o clareamento: 1. Prepare o paciente conforme o caso de clareamento (vide instruções para dentes vitais e não vitais: Passo a Passo); 2. Retire o clareador da embalagem observando as recomendações de segurança;

3. Agite vigorosamente o frasco do espessante para que seja homogeneizado seu conteúdo. Falha na homogeneização do espessante pode resultar em um gel de baixa viscosidade (viscosidade insuficiente); 4. Prepare o recipiente para mistura e espátula para misturar o produto; 5. Segure os frascos na vertical, abra as tampas com cuidado e reserve para o procedimento de clareamento conforme segue. Obs: Caso o clareador esteja sendo armazenado sob refrigeração retire-o pelo menos 30 minutos antes de iniciar o tratamento para que sua temperatura equalize com a ambiente.

Clareamento de dentes Vitais Faça uma boa avaliação da cavidade bucal do paciente; presença de cárie, restaurações deficientes, fissuras no esmalte, recessões gengivais, gengivite e outra característica que se julga importante devem ser verificadas e tratadas antes do procedimento. Providencie sua proteção e a do paciente. Recomenda-se fazer uma dessensibilização com Densensibilize KF2% por 10 minutos antes de iniciar o clareamento. Este procedimento visa reduzir as chances de ocorrer hipersensibilidade dental ao longo do processo.

#### Passo a Passo para Dentes Vitais

- Selecione e registre a cor dos dentes do paciente através de uma escala de cores e/ ou fotografia antes de iniciar o clareamento.

- Desensibilize KF2% por 10 minutos antes de iniciar o clareamento.

- Após registro de cores, proceda à inserção do afastador labial (Arcflex) para facilitar o acesso e manipulação da cavidade bucal. Faça o isolamento relativo com Top Dam (protetor gengival fotopolimerizável) cobrindo a gengiva marginal e as papilas com uma camada de 3 a 5 mm de largura e máximo 1 mm de espessura. A barreira deverá cobrir aproximadamente 0,5 a 1 mm da superfície dental. Utilize um espelho clínico olhando de incisal para cervical e observe se há tecido gengival descoberto. Caso haja, faça a correção. Esta etapa é crucial para que se evite contato do peróxido com a gengiva. Após a devida aplicação, fotopolimerize a resina Top Dam por 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dentes. O protetor gengival que se forma é rígido e insolúvel, prevenindo eventual irritação por produtos agressivos.

- Utilizando a placa de mistura que acompanha o kit, misture a fase Peróxido (fase 1) com a fase Espessante (fase 2) na proporção de 3 gotas de Peróxido para 1 gota de Espessante. Para linha de sorriso (20 dentes) geralmente 21 gotas de peróxido para 7 gotas de Espessante são suficientes. Agite vigorosamente o frasco de Espessante antes de utilizá-lo.

- Com o auxílio de um pincel ou espátula cubra totalmente a superfície vestibular dos dentes a serem clareados, incluindo as interproximais, e estenda um pouco nas faces incisal e oclusal. A camada de gel deverá ter entre 0.5 e 1 mm de espessura. Caso se

queira utilizar um equipamento para acelerar o processo inicie a aplicação de luz logo após a aplicação do gel. Para cada equipamento há um protocolo específico de tempo de exposição de luz. Siga as instruções do fabricante para o tempo de aplicação da luz, porém respeite o protocolo de tempo de aplicação do produto nos dentes (3 aplicações de 15 minutos cada, por sessão).

- Deixe o gel permanecer sobre a superfície dental por 15 minutos desde o início de sua aplicação. Com o auxílio de um pincel ou microaplicador Cavibrush (FGM), movimente o gel sobre os dentes três a quatro vezes para liberar eventuais bolhas de oxigênio geradas e renovar o melhor contato possível do gel com os dentes. Ao final do tempo recomendado, sugue o gel sobre os dentes com uma cânula aspiradora (por ex. cânula de endodontia) e limpe-os com uma gaze para deixá-los prontos para receber nova porção de gel. Repita as etapas 4 a 6 por mais duas vezes na mesma sessão totalizando 3 aplicações de 15 minutos cada.

- Ao final do tratamento sugue o gel e lave os dentes. Remova o protetor gengival destacando-o com uma sonda exploradora.

- Faça o polimento dos dentes com pasta de polimento Diamond Excel e discos de feltro Diamond ou Diamond Flex.

Notas: 1- Para prevenir eventual hipersensibilidade dental durante e após o tratamento, Desensibilize KF2% (nitrato de potássio e flúor) poderá ser utilizado previamente ao clareamento, em caráter profilático. A opção de aplicar o dessensibilizante após o clareamento também é válida, porém menos eficaz em determinados casos. Em ambos os casos (antes ou após aplicação do clareador), Desensibilize KF2% deve ser aplicado nos dentes por 10 minutos. Em casos de hipersensibilidade elevada após a sessão, Desensibilize 0,2% (dessensibilizante caseiro) poderá ser aplicado por 10 minutos em moldeira individual, pelo próprio paciente.

2 - Monitore o paciente ao longo de todo o clareamento com relação à sensibilidade dental e possíveis pontos de irritação por peróxido. Caso haja algum destes casos, interrompa o processo e faça uma verificação e intervenção (veja comentários na seção de Precauções e Efeitos Colaterais)

3 - Se o clareamento obtido não atender à expectativa e se o paciente não apresentar sensibilidade ou outra contra indicação, a reaplicação do produto pode ser feita por até mais duas sessões, totalizando 3 sessões. No caso de mais de uma sessão ser necessária, deve ser dado um intervalo mínimo de 7 dias entre sessões.

#### Clareamento de dentes Não-Vitais

Antes de iniciar o clareamento radiografe o dente a ser clareado para a verificação de suas condições. O tratamento deve estar dentro dos padrões endodônticos aceitáveis.

#### Passo a Passo para Dentes Não-vitais

- Selecione e registre a cor dos dentes do paciente através de uma escala de cores ou fotografia antes de iniciar o clareamento

- Faça uma adequada abertura coronária removendo restaurações presentes, dentina cariada, etc. Com a câmara pulpar limpa aprofunde a entrada do conduto removendo aproximadamente 3 mm de obturação para a confecção do selamento do canal (o

selamento cervical impede a difusão do agente clareador para a região de cimento e periodonto. Recomenda-se que o selamento do canal seja feito com ionômero de vidro (Maxxion R) ou resina composta fluída (Opallis Flow) em uma espessura mínima de 2mm para um melhor vedamento).

- Faça o isolamento dos dentes com Top Dam e misture as fases do clareador Whiteness HP na proporção de 3 gotas da fase 1 (peróxido) para 1 gota da fase 2 (espessante). Geralmente 6 gotas de Peróxido para 2 gotas de Espessante são suficientes para uma aplicação. Agite vigorosamente o frasco de Espessante antes de utilizá-lo.

- Aplique Whiteness HP na face vestibular e dentro da câmara pulpar com auxílio de um pincel. Uma camada de aproximadamente 1 mm de espessura é suficiente.

- Caso se queira utilizar um equipamento para acelerar o processo inicie a aplicação de luz logo após a aplicação do gel. Para cada equipamento há um protocolo específico de tempo de exposição de luz. Siga as instruções do fabricante para o tempo de aplicação da luz, porém respeite o protocolo de aplicação do produto nos dentes (3 aplicações de 15 minutos cada, por sessão).

- Remova o gel utilizando aspiração (cânula de endodontia) antes de reaplicar o produto. Podem ser feitas, numa mesma sessão, até três aplicações de gel. Após a finalização das aplicações do agente clareador lave e seque o dente.

- Remova o Top Dam e restaure provisoriamente a cavidade e acompanhe o resultado de clareamento por, pelo menos, uma semana. Se necessário, repita as sessões por até 4 vezes.

Nota: O dente não-vital restaurado provisoriamente apresenta a coroa fragilizada pela ausência de estrutura dental em seu interior. Instrua o paciente para que tome o devido cuidado de não fraturar a coroa do dente fragilizado.

Opcionalmente, após a remoção do Whiteness HP, pode-se utilizar o clareador Whiteness Super Endo (peróxido de carbamida a 37% para uso interno) e continuar o clareamento do dente durante o período de intervalo entre as sessões com Whiteness HP (para utilização do clareador Whiteness Super Endo veja suas instruções de uso específicas). Ao final de todo o processo de clareamento restaure definitivamente o dente clareado. Recomenda-se aguardar um mínimo de 7 dias antes de fazer a restauração (tempo para a estabilização da cor do dente e eliminação do oxigênio residual)

Informações Adicionais Geral: - A grande maioria dos manchamentos dentais pode ser removida com uma única sessão de clareamento. Há, entretanto, dependendo da origem e idade do manchamento, casos onde mais de uma sessão de clareamento pode ser necessária.

- Se o clareamento obtido em uma sessão não atender à expectativa e se o paciente não apresentar sensibilidade ou outra contra indicação, a reaplicação do produto pode ser feita por até mais duas sessões. No caso de mais de uma sessão ser necessária, deve ser dado um intervalo mínimo de 7 dias entre sessões.

- Caso o paciente desenvolva sensibilidade que não consiga ser controlada, pode-se alternativamente diminuir o tempo de clareamento e dividi-lo em 3 sessões. Neste caso sugere-se verificar se não há nenhuma anomalia na estrutura dental que possa ser causadora da sensibilidade (fissuras, exposição de dentina, etc.). Quando a sensibilidade

for de difícil controle ou então, por alguma razão nova sessão de clareamento não for possível ou não recomendada, pode-se então complementar o clareamento utilizando clareadores de uso caseiro (Whiteness Perfect a 10% de peróxido de carbamida, por exemplo).

- Da mesma forma que com as demais técnicas de clareamento, o registro da cor dos dentes antes do clareamento, o esclarecimento do paciente sobre as reais perspectivas do seu caso (limitações nos casos de manchamento por tetraciclina, coloração acinzentada, etc), aviso sobre possível sensibilidade, necessidade de troca de restaurações, são recomendados. Há casos em que, por características particulares dos dentes (características do esmalte, tipo de pigmentação, etc.), o nível de clareamento desejado pode não ser possível de obter.

Sobre o gel:

- O produto recém manipulado possui coloração vermelho carmim e esta coloração se altera para incolor dentro de certo período. Este processo de transição de cor leva, geralmente, 6 a 10 minutos com aplicação de luz e calor e até 15 minutos sem aplicação. A alteração de cor do gel não é indicativo da extinção da atividade do Peróxido. O Produto possui alto teor de peróxido mesmo depois de alterada a sua cor.

- Armazene os frascos sempre na posição vertical para evitar que o aumento de pressão interna cause vazamentos.

- Certa variação na concentração de peróxido pode ser esperada em decorrência de variações durante o preparo do gel. Para minimizar esta variação deve-se tomar o cuidado para que as gotas estejam sempre isentas de bolhas e com o mesmo tamanho.

Sobre os Equipamentos:

- Caso se deseje utilizar um fotopolimerizador para acelerar o clareamento dental, recomenda-se que este tenha potência mínima de 600 mWatts. Cuidado especial deve ser tomado para evitar que o equipamento utilizado não forneça calor demasiado aos dentes.

- Cada equipamento deverá fornecer seu protocolo de utilização e segurança. Leia e compreenda as instruções de uso do equipamento e cruze com as informações dadas para o clareador Whiteness HP. Siga as instruções de modo a tornar o processo o mais seguro possível.

Conservação e Armazenamento

Lave a placa de mistura do gel com água em abundância, seque-a com papel toalha e guarde-a novamente no kit. Não use calor ou autoclave para secar ou esterilizar a placa e espátula. Estas não suportam altas temperaturas. Tampe bem os frascos tomando o cuidado para evitar resíduos no seu

exterior e guarde-os em sua embalagem original ou em local seguro, na posição vertical, fora do alcance de pessoas não habilitadas. Armazene o produto em temperaturas entre 5°C a 25°C / 41°F a 77°F para melhor conservação do produto. Não congelar o produto. Proteger da incidência da luz solar direta.

Advertências: Não utilizar o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para o descarte do produto siga a legislação de seu país. Manter fora do alcance de crianças.

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA. - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Bairro: Distrito Industrial - 89219-501 Joinville SC - Fone: (047) 34416100 /Fax: (47) 34273377 - Autorização de Funcionamento MS P5X44XY0XX28 - CNPJ: 05.106.945/0001-06 - INDÚSTRIA BRASILEIRA - Registro na ANVISA nº 80172310022 - Responsável Técnico: Friedrich Georg Mittelstadt - CRQ: 13100147-SC - Marca: FGM®

Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Lda

Travessa da Anunciada, 10 - 2º Esq. Fre. - 2900-238 Setúbal Portugal - Tel/Fax: +351 265238237

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

## **ANEXO C – REGISTRO ReBEC**

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

(ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS  
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807  
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360  
Tel: +55(21)3882-9227  
[www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br)

-----  
Dear Registrant,

We are pleased to inform you that your study registered on the Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) has been published.

The ReBEC staff thank you for your subscription and, we are at your entire disposal to clarify any questions that may arise and/or in the event you need to update records or even a new submission. Please do not hesitate in contacting us in case of any doubt.

Sincerely,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS  
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807  
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360  
Tel: +55(21)3882-9227  
[www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br)

## **ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA UEM**

### **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

#### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** O EFEITO DA FOTOTERAPIA NO CONTROLE DA SENSIBILIDADE DENTAL TRANS E APÓS CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO À 35%

**Pesquisador:** Raquel Sano Suga Terada **Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 53561116.7.0000.0104

**Instituição Proponente:** Universidade Estadual de Maringá

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## **DADOS DO**

## **PARECER**

### **Número do**

### **Parecer:**

1.478.597

### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

### **Objetivo da Pesquisa:**

A aplicação de LEDterapia antes dos procedimentos clareadores irá diminuir a sensibilidade dental gerada pelos agentes oxidantes.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Será um ensaio clínico randomizado, triplo cego, com taxa de alocação semelhante entre os grupos, de acordo com as regras do Consort - Statement (45). Para que o fator sensibilidade e a variável sejam observados em condições bucais semelhantes, será adotado o delineamento de alocação randomizada, onde aleatoriamente o paciente irá receber tratamento com LED a 4J ou tratamento placebo. O fator em estudo será a ação da fototerapia com LED antes da aplicação do agente clareador à base de peróxido de hidrogênio a 35%, na técnica de consultório. As variáveis de resposta avaliadas serão: Sensibilidade Dentária (SD), trans e após clareamento, imediato e

Continuação do Parecer: 1.478.597

mediato, Cor Dental (CD) antes e após os procedimentos de clareamento e Impacto do tratamento clareador na qualidade de vida (IQV) dos indivíduos estudados durante o período do experimento. Critério de Inclusão: Ter interesse voluntário em se submeter a tratamento estético para o clareamento dos dentes. Ter idade entre 18 e 30 anos, independentemente do gênero. Apresentar de primeiro a primeiro molar, na arcada superior e inferior, hígidos, sem lesão de cárie e/ou restauração em qualquer das faces. Apresentar os dentes com cor inicial B2 ou mais escuro, de acordo com a escala Vita Clássica (Vita Lumin, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha) organizada por ordem de valor. Apresentar saúde bucal (ausência de lesão ou qualquer tipo de alteração sugestiva de patologia). Apresentar boa higiene bucal e saúde periodontal (ausência de gengivite e periodontite, sendo a última considerada como a presença de dois dentes ou mais com profundidade de sondagem 3mm). Critério de Exclusão: Já se submeteram a tratamento para o clareamento dos dentes. Pacientes com sensibilidade dental auto referida (espontânea e/ou provocada). Apresentar dentes hígidos com alteração de cor severa (manchamento por tetraciclina, fluorose, hipoplásicos e/ou traumatizados). Estiver em tratamento médico ou fizer uso de medicamento controlado. Apresentar qualquer tipo de alteração sistêmica que possa acrescentar viés aos resultados ou desistência em relação ao tratamento. Apresentar relato histórico de sensibilidade ao peróxido de hidrogênio. Apresentar recessões do tecido gengival e exposição do tecido dentinário na região cervical. Apresentar hábitos parafuncionais e sintomatologia dolorosa da articulação têmporo mandibular (ATM). Ser fumante. Apresentar qualquer tipo de alteração patológica na cavidade bucal. Fizer uso de aparelho ortodôntico ou qualquer tipo de restauração protética. Se do gênero feminino, estar grávida ou amamentando.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresenta Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada pelo responsável institucional. O cronograma de execução é compatível com a proposta enviada. Descreve gastos sob a responsabilidade do pesquisador. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contempla as garantias mínimas preconizadas. Apresenta as autorizações necessárias.

#### **Recomendações:**

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**



O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Face ao exposto e considerando a normativa ética vigente, este Comitê se manifesta pela

Página 02 de

Continuação do Parecer: 1.478.597

aprovação do protocolo de pesquisa em tela.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_662355.pdf	24/02/2016 13:38:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOplataform.docx	24/02/2016 13:37:10	Dayla Thyeme Higashi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizauel.pdf	12/02/2016 11:03:49	Raquel Sano Suga Terada	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizaclinica.JPG	12/02/2016 11:02:16	Raquel Sano Suga Terada	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEplataform.docx	12/02/2016 10:58:37	Raquel Sano Suga Terada	Aceito
Folha de Rosto	Folharostoraquel.pdf	12/02/2016 10:58:00	Raquel Sano Suga Terada	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MARINGÁ, 05 de Abril de 2016

**Assinado por:  
Ricardo Cesar Gardiolo  
(Coordenador)**

## **ANEXO E – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA UEL**

### **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**Elaborado pela Instituição Coparticipante**

#### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** O EFEITO DA FOTOTERAPIA NO CONTROLE DA SENSIBILIDADE DENTAL TRANS E APÓS CLAREAMENTO DENTÁRIO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO À 35%

**Pesquisador:** Raquel Sano Suga Terada **Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 53561116.7.3001.5231

**Instituição Proponente:** Universidade Estadual de Maringá

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## **DADOS DO**

## **PARECER**

### **Número do**

### **Parecer:**

1.510.331

### **Apresentação do Projeto:**

A equipe de pesquisa afirma que o clareamento de dentes com vitalidade pulpar é eficaz no tratamento de elementos com alteração cromática. Devido ao padrão de estética atual, se tornou popular, sendo amplamente difundido e aplicado na prática clínica. Um inconveniente relativamente comum é a sensibilidade dental gerada durante e/ou após o procedimento. Uma potencial opção terapêutica para o tratamento da dor dental em consequência ao procedimento é a utilização de fototerapia empregando diodos emissores de luz (LEDs). O objetivo deste experimento será verificar a efetividade de um protocolo de irradiação de LEDterapia no controle da sensibilidade dental. Os pacientes selecionados serão randomizados em dois grupos: irradiado com LED 4J e grupo submetido a uma fonte placebo que irá simular a irradiação. Ambos os grupos passarão por duas sessões de clareamento com peróxido de hidrogênio a 35%, que será aplicado de acordo com as instruções do fabricante. O uso do LED ou da fonte placebo será feita antes de cada sessão de clareamento. A verificação da sensibilidade será realizada durante o procedimento, imediatamente após, 24 horas, 48 horas, 72 horas e 7 dias após cada sessão de clareamento. Também será verificado através de questionário estruturado o impacto do tratamento clareador na qualidade de vida. A condição dolorosa também será avaliada de forma qualitativa através de

Página 01 de

entrevista gravada sobre a descrição da percepção da

sintomatologia dolorosa e sua duração. Os resultados quantitativos serão comparados em relação ao tempo e aos grupos experimentais, a significância será considerada quando for  $P < 0.05$ . A avaliação qualitativa levará em consideração seu conteúdo, grupos experimentais, frequência e intensidade da sintomatologia dolorosa quando esta ocorrer.

## **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar protocolo de LEDterapia utilizando 4J de energia por ponto de irradiação em comprimento de onda infravermelho (940nm) sobre à sensibilidade dentária trans e após clareamento com peróxido de hidrogênio à 35%.

Objetivo Secundário:

Avaliar a influência da LEDterapia sobre a cor dental após os procedimentos de clareamento com peróxido de hidrogênio à 35%. Avaliar o impacto do tratamento de clareamento dental na qualidade de vida antes e após o experimento. Interpretar dados qualitativos em relação a sintomatologia após clareamento com peróxido de hidrogênio à 35% de grupos tratados com LEDterapia e placebo.

## **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Risco de desenvolver sensibilidade dental em consequência aos produtos comumente utilizados para clareamento dental.

Benefícios:

Limpeza dental. Instruções de higiene. Clareamento dos dentes através da técnica de consultório com produtos comerciais.

A equipe de pesquisa avalia que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados, porém não comenta quais providências serão tomadas caso a sensibilidade dental ocorra em níveis que causem desconforto ao participante da pesquisa.

## **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de pesquisa relevante.

## **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresenta os termos relativos à Universidade de Maringá de forma adequada, conforme parecer nº1.478.597.

Entretanto, se haverá inclusão de participantes da instituição co-participante, é necessária a apresentação de TCLE específico para este, com os dados dos pesquisadores locais, bem como do CEP-UEL.

Apresenta autorização da Clínica Odontológica da Universidade de Londrina.

### **Recomendações:**

Apresentar TCLE específico para a fase a ser implementada junto à COU/UEL.

Esclarecer quais cuidados serão tomados caso a sensibilidade dental ocorra em níveis que causem desconforto ao participante da pesquisa

### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não se aplica.

### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Prezados Pesquisadores,

Como esta situação específica de inclusão de co-participante não permite o levantamento de pendências locais, sendo possível apenas aprovar ou reprovar o estudo, optamos pela aprovação. Entretanto, recomendamos fortemente que o TCLE específico para participantes de Londrina, bem como, os cuidados decorrentes do risco de sensibilidade dental, sejam encaminhados a este CEP por meio de notificação.

### **Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_662355.pdf	24/02/2016 13:38:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOplataform.docx	24/02/2016 13:37:10	Dayla Thyeme Higashi	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_662355.pdf	12/02/2016 11:06:56		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizauel.pdf	12/02/2016 11:03:49	Raquel Sano Suga Terada	Aceito

Página 03 de

Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizaclinica.JPG	12/02/2016 11:02:16	Raquel Sano Suga Terada	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEplataform.docx	12/02/2016 10:58:37	Raquel Sano Suga Terada	Aceito

Folha de Rosto	Folharostoraquel.pdf	12/02/2016 10:58:00	Raquel Sano Suga Terada	Aceito
----------------	----------------------	------------------------	----------------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

LONDRINA, 22 de Abril de 2016

---

**Assinado por:**  
**Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli**  
**(Coordenador)**