



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

**SENSIBILIDADE AO CLAREAMENTO DE CONSULTÓRIO NÃO APLICADO NO  
TERÇO CERVICAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

JULIANA LOPES DE SÁ

Manaus-AM  
2020



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

**SENSIBILIDADE AO CLAREAMENTO DE CONSULTÓRIO NÃO APLICADO NO  
TERÇO CERVICAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

JULIANA LOPES DE SÁ

Dissertação apresentada no Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, como requisito final para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Leandro de Moura Martins

Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Luciana Mendonça da Silva Martins

Manaus-AM  
2019

## Ficha Catalográfica

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

S111c Sa, Juliana Lopes de  
Sensibilidade ao clareamento de consultório não aplicado no  
terço cervical: ensaio clínico randomizado / Juliana Lopes de Sa .  
2019  
51 f.: il. color; 31 cm.

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

1. clareamento dental . 2. peróxido de hidrogênio. 3. sensibilidade  
da dentina. 4. efetividade. I. Martins, Leandro de Moura. II.  
Universidade Federal do Amazonas III. Título

FOLHA DE APROVAÇÃO

JULIANA LOPES DE SÁ

**Sensibilidade ao clareamento de consultório não aplicado no terço cervical:  
ensaio clínico randomizado**

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

Banca Examinadora

Prof. Dr. Leandro de Moura Martins

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Maria Cecília Caldas Giorgi

Prof. Dr<sup>a</sup>. Adriana Correa de Queiroz Pimentel

Conceito.....

Manaus, ..... de ..... de.....

## AGRADECIMENTOS

A Deus.

Aos meus pais, Júlio e Walderlina, meus exemplos de vida.

Ao meu irmão, Lucas, por me ouvir, me distrair e compartilhar uma vida inteira comigo.

Ao meu namorado, Clarindo Júnior, por ser meu companheiro e porto seguro.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Leandro Martins, por toda trajetória no Mestrado, orientações, paciência e dedicação. À minha coorientadora, Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Luciana Martins, por todo apoio na fase clínica realizada no projeto.

Às amigas da UFAM, Daniela Bandeira e Juliana Rolim, por serem sempre prestativas e ajudarem este trabalho como se fosse delas.

À Luiza Camilotto, meu braço direito, minha parceira e acima de tudo, minha amiga que o Mestrado presenteou. Obrigada por segurar essa barra comigo.

À Sâmya Martins, mesmo de longe, se fazendo presente lendo todas as versões escritas deste trabalho.

Agradeço à Universidade Federal do Amazonas e ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia por terem concedido a oportunidade, e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior pela concessão da bolsa de estudo e incentivo.

## RESUMO

Apesar de sua comprovada efetividade, o clareamento dentário pode levar à dúvida quanto a presença de sensibilidade dentária. Por isso, tem-se buscado alternativas que possam reduzir a principal limitação do cirurgião-dentista. O objetivo deste trabalho foi comparar o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35%, seguindo um protocolo de não aplicação do gel no terço cervical. Trinta e cinco pacientes foram selecionados para este ensaio clínico randomizado, paralelo, duplo cego e do tipo boca-dividida. Randomicamente, o grupo Barreira no Sulco (BS) recebeu a barreira gengival de resina fotopolimerizável até o nível do sulco gengival, e o grupo Barreira Cervical (BC) a barreira foi estendida por cerca de 2mm até que incluísse toda a região do terço cervical dos dentes. O peróxido de hidrogênio a 35% foi aplicado três vezes por 15 minutos, resultando em 45 minutos de cada sessão de clareamento. Foram realizadas 2 sessões com intervalo de 1 semana. A sensibilidade foi avaliada em 1 hora após cada sessão, entre 24 e 48 horas após e no retorno de 30 dias, por meio da Escala Numérica (NRS) e da Escala Visual Analógica (VAS). A avaliação da cor foi realizada antes do estudo, em um período de 1 semana após a primeira sessão, 2 semanas após a primeira sessão e 30 dias após a segunda sessão, com a escala Vita Clássica, escala Vita Bleach e espectrofotômetro Easyshade. A mudança de cor do clareamento e a intensidade da sensibilidade dentária foram avaliadas pelo teste de Wilcoxon pareado. O risco absoluto de sensibilidade dentária foi comparado pelo teste Mc Nemar ( $\alpha = 0.05$ ). A eficácia do clareamento foi observada nos dois grupos após 3 semanas do tratamento, sem diferença estatística. Não foi detectada diferença nos termos de risco à sensibilidade e intensidade da sensibilidade entre os grupos. Aproximadamente, 86% dos participantes experimentaram sensibilidade dentária, que foi registrada principalmente como “leve”. A não aplicação do gel com peróxido de hidrogênio a 35% no terço cervical parece não afetar o grau de clareamento e a sensibilidade dentária.

Palavras-chave: Clareamento dental, peróxido de hidrogênio, sensibilidade da dentina.

## ABSTRACT

Despite its proven effectiveness, the bleaching can lead to doubt regarding the presence of tooth sensitivity. Therefore, alternatives have been sought to reduce the main limitation of the dentist. The study aimed to compare the absolute risk and intensity of the sensitivity of bleaching with hydrogen peroxide to 35%, following a protocol of non-application of the gel in the cervical area. Thirty-five patients were select for this parallel, double-blind study, split-mouth randomized trial. Randomly, the Barrier Sulcus (BS) group received the light-curable resin gingival barrier to the level of the gingival sulcus, and the Cervical Barrier (CB) group the barrier was extended by about 2mm to include the entire cervical area of the teeth. The 35% hydrogen peroxide was applied three times for 15 minutes, resulting in 45 minutes of each bleaching session. There were 2 sessions with a 1-week interval. Tooth sensitivity was recorded up to 1 hour after each session, between 24 and 48 hours after and 30 days after the second session, using the Numerical Scale (NRS) and Visual Analog Scale (VAS). The color changes was evaluated before the study, in a period of 1 week, 2 weeks and 30 days after the end of the bleaching treatment, with the Vita Clássica scale, Vita Bleach scale and Easyshade spectrophotometer. Color changes of bleaching and intensity of sensitivity of tooth was evaluated by the Wilcoxon-paired test. The absolute risk of tooth sensitivity was compared by the Mc Nemar's test ( $\alpha = 0.05$ ). Effective bleaching was observed for both groups after three weeks, without statistical difference. Not detected difference in terms of risk of tooth sensitivity and intensity of tooth sensitivity was detected between groups. Approximately, 86% of the participants experienced tooth sensitivity, which was recorded mainly as "mild." The non-application of the gel with hydrogen peroxide to 35% does not seem to affect the degree of bleaching and tooth sensitivity.

Keywords: Tooth whitening, hydrogen peroxide, dentin sensitivity.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	
Cor inicial dos grupos incluídos no ensaio clínico.....	25
Tabela 2	
Mudança de cor nas guias de cores (SGU para Vita Clássica e Vita BleachedGuide) e $\Delta E$ (médias $\pm$ desvios padrão) entre estudos de base e 30 dias após intervenção para os dois grupos.....	25
Tabela 3	
Comparação do número de pacientes que sentiram sensibilidade dentária pelo menos uma vez em cada grupo juntamente com o risco absoluto .....	26
Tabela 4	
Intensidade da sensibilidade dentária em diferentes tempos de avaliação na escala NRS para os grupos estudados .....	27
Tabela 5	
Intensidade da sensibilidade dentária em diferentes tempos de avaliação na escala VAS para os grupos estudados.....	27

## LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS E SIGLAS

BS	Barreira no Sulco
BC	Barreira Cervical
LED	Diodos Emissores de Luz
PH	Peróxido de Hidrogênio
SD	Sensibilidade dentária
$\Delta$ SGU	Diferença entre a variação de tons orientados pela escala de cor
$\Delta$ E	Diferença entre a cor inicial e a variação de cor em cada período
NRS	Escala de Avaliação Numérica
VAS	Escala Visual Analógica
IC	Intervalo de Confiança

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>10</b>
<b>3 HIPOTHESES .....</b>	<b>15</b>
<b>4 OBJETIVOS .....</b>	<b>16</b>
<b>5 MATERIAL E MÉTODOS .....</b>	<b>17</b>
<b>5.1 Desenho do estudo e cegamento .....</b>	<b>17</b>
<b>5.2 Critérios de inclusão e exclusão .....</b>	<b>17</b>
<b>5.3 Cálculo do tamanho da amostra .....</b>	<b>18</b>
<b>5.4 Randomização .....</b>	<b>19</b>
<b>5.5 Intervenção do estudo .....</b>	<b>19</b>
<b>5.6 Avaliação da cor .....</b>	<b>20</b>
<b>5.7 Avaliação da Sensibilidade Dentária .....</b>	<b>21</b>
<b>5.8 Análise Estatística .....</b>	<b>22</b>
<b>6 RESULTADOS.....</b>	<b>23</b>
<b>6.1 Características do estudo de base .....</b>	<b>23</b>
<b>6.2 Mudança de cor .....</b>	<b>23</b>
<b>6.3 Sensibilidade dentária.....</b>	<b>25</b>
<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>32</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>33</b>
<b>ANEXOS E APÊNDICES .....</b>	<b>36</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Uma preocupação comum para os pacientes é a aparência e a cor dos dentes, que vem associada a um maior desejo por tratamentos que melhorem a estética do sorriso, incluindo o clareamento dentário (JOINER et al, 2017). O número de procedimentos e produtos relacionados ao tratamento de clareamento teve um aumento notável por conta da procura pelos pacientes, e concomitantemente, houve um rápido aumento dos estudos *in vivo* e *in vitro* publicados comparando técnicas, protocolos e materiais utilizados (JOINER, 2006).

Os agentes clareadores são compostos por peróxido de hidrogênio ou carbamida, que se decompõe por meio da oxidação. O mecanismo pelo qual os dentes são clareados pelo peróxido de hidrogênio está relacionado com a difusão do peróxido no esmalte dentário, que alcança posteriormente a dentina e a região pulpar. Assim, o clareamento pode ocorrer pela reação química de oxidação de compostos orgânicos e inorgânicos, pela destruição ou clivagem das ligações simples e duplas de cadeias, que incluem heteroátomos, carbonila e anéis de fenila (denominados cromóforos). Os mecanismos dessas reações são variados e dependem do substrato, do ambiente, pH, da presença de luz ou metais de transição (JOINER, 2006; MENA SERRANO, 2015)

Apesar do resultado positivo advindo da eficácia do tratamento de clareamento, reduzindo significativamente a insatisfação dos pacientes com sua aparência, alguns deles relatam desconforto relacionado à sensibilidade dentária. (MEIRELES, 2014). Cerca de 40 a 100% dos pacientes relatam dor após o clareamento, podendo levar até a desistência do tratamento (BASTING et al., 2012; MEIRELES et al., 2014; ONTIVEROS et al., 2012; CARDOSO, 2010 et al.; REIS et al., 2011.).

A sensibilidade dentária vem sendo associada com a quantidade de peróxido de hidrogênio que ultrapassa o esmalte, atinge a superfície externa dos tecidos periodontais e alcança a polpa ativando os nervos pulpares, causando dor (PALO et al. 2012, REIS et al., 2011). Ao entrar em contato com as células pulpares, o peróxido de hidrogênio pode levar a um estresse oxidativo na polpa, associado a uma redução na viabilidade celular. Em contrapartida, as células pulpares têm

capacidade de superar esse estresse e proliferar novamente, recuperando a sua morfologia celular (SOARES et al, 2014).

Mesmo considerada multifatorial, a sensibilidade pode estar relacionada com a concentração dos géis clareadores e o protocolo de tempo de aplicação (BASTING et al., 2012; GEUS et al., 2016; REZENDE et al. 2016, MARSON et al., 2015). Dentes que possuem rachaduras, trincas e microabrasão, tornam o esmalte mais suscetível à penetração de peróxido de hidrogênio durante o clareamento em consultório, levando em consideração que esses elementos podem apresentar maior risco a sensibilidade quando comparados ao esmalte hígido (BRISO et al. 2014).

Ainda não há um protocolo padrão ouro para redução da sensibilidade induzida pelo clareamento (PINTADO-PALOMINO et al., 2015). Os cirurgiões-dentistas lançam mão de técnicas com objetivo de reduzi-la, como o uso de agentes dessensibilizantes (BERNARDON, et al. 2016; MEHTA et al., 2013). Os géis dessensibilizantes possuem em sua composição mais frequente o fluoreto de sódio (JOINER, 2006; PINTADO-PALOMINO et al., 2015) Autores acreditam que os produtos dessensibilizantes com fluoreto de sódio evitam que o gel clareador chegue à polpa, obliterando os túbulos dentinários e, conseqüentemente, prevenindo a inflamação (PINTADO-PALOMINO et al., 2015). Há também géis dessensibilizantes que possuem em sua composição nitrato de potássio, que por sua vez, possui ação neural. Os íons de potássio penetram pelo esmalte e dentina, despolarizando a polpa e impedindo que ela repolarize, impedindo o estímulo de dor (PEACOCK et al., 1995)

Outras formas de reduzir a sensibilidade podem ser consideradas, como mudanças no protocolo de tempo de aplicação e concentração do agente clareador (BASTING et al., 2012; VIDOSOLA et al., 2017), e utilização de luz ou lasers (MENA-SERRANO et al., 2016; BORTOLATTO et al., 2014). Ainda não existem evidências científicas que comprovem o efeito significativo da analgesia preventiva com anti-inflamatórios não esteroidais sobre o risco e a intensidade da sensibilidade (FARIA-E-SILVA et al., 2015).

Ao avaliar o protocolo clínico do clareamento de consultório, que envolve a aplicação do gel clareador em todas as regiões dentárias e a espera do seu tempo de ação, a região cervical dos dentes em alguns casos pode ser considerada uma área que induz maior sensibilidade. É comprovado que, em 10% dos pacientes, a junção cimento-esmalte apresenta apenas uma faixa de dentina exposta, não havendo

barreiras para penetração do gel e como consequência, há maior passagem pelas estruturas e chegada até a polpa (PALO et al., 2012; SEHROEDER et al., 1988). Diante disso, na região cervical pode ser evitada a aplicação do gel, de forma que não influencie o resultado final da eficácia do tratamento, objetivando apenas a redução da sensibilidade.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

A procura pelo clareamento cresceu nos últimos anos devido ao avanço dos padrões estéticos que incluem pacientes com maior autoestima quando possuem sorriso com dentes brancos. Para indicação do tratamento, todo paciente deve ser avaliado quanto ao tipo de mancha presente, a cor inicial do dente e a idade (JOINER, 2006). O clareamento dental é um procedimento estético simples quando comparado a outros procedimentos mais invasivos, certamente com o resultado satisfatório para os pacientes. Ainda que positivo, o clareamento é acompanhado de um efeito colateral de sensibilidade após o tratamento (MEIRELES et al., 2014). Rezende et al. (2016) realizaram uma revisão sistemática com objetivo de identificar formas e fatores que influenciam o clareamento, além do risco e da sensibilidade dentária, concluindo que geralmente pacientes mais jovens atingem maior grau de clareamento e pacientes com dentes mais escuros submetidos ao clareamento apresentam menor risco e intensidade de sensibilidade dentária.

O mecanismo de clareamento é descrito pela difusão do peróxido de hidrogênio através do esmalte, levando a um processo de oxidação das cadeias de carbono e, portanto, clareia as escurecidas, particularmente dentro das regiões dentinárias (JOINER, 2006; MONTENEGRO-ARANA et al., 2016). Para avaliação das alterações microscópicas na superfície do esmalte após o clareamento, Cvikl et al. (2016) realizaram uma pesquisa comparando a alteração de cor, dureza superficial, módulo de elasticidade e rugosidade superficial entre os tratamentos com quatro tipos de géis clareadores diferentes. O resultado comprovou que o contato do gel com a superfície dental leva a uma diminuição da dureza superficial do esmalte e altera consideravelmente o módulo de elasticidade e rugosidade na superfície, afetando-o negativamente (CVIKL et al., 2016).

Ao se dissociar, o peróxido de hidrogênio tem livre passagem por todos os tecidos dentários, sendo a superfície da dentina considerada mais permeável, seguida do esmalte e cemento, respectivamente (PALO et al., 2012; GOMES et al., 2016). A passagem dos radicais do peróxido pode ser acentuada em casos de esmalte que apresentam fissuras ou trincas em sua estrutura, diferindo do esmalte hígido. O esmalte dentário também se torna mais suscetível à passagem do gel após o procedimento de microabrasão. Acredita-se que o tratamento de microabrasão pode alterar a sua camada superficial do esmalte e até mesmo a sua

permeabilidade, por conta do pH ácido do produto abrasivo, tornando-o mais intensa a passagem do agente clareador (BRISO et al., 2014). Ozcan et al. (2014) propuseram um estudo clínico que avaliou a existência de uma associação entre a presença de trincas do esmalte e a prevalência de sensibilidade dentária após o clareamento em consultório, atestando que existe uma correlação positiva, embora fraca, na incidência de sensibilidade entre pacientes que apresentam com trincas no esmalte, podendo ser um indicativo de maior passagem do gel clareador pelos tecidos dentários.

Durante o procedimento de passagem do peróxido de hidrogênio pelos tecidos do esmalte e dentina, os radicais dissociados do gel chegam até a polpa, levando à sensibilidade relatada pelos pacientes (COSTA et al., 2010). Apesar de comum, esse efeito colateral pode ser considerado passageiro, podendo percorrer até por no máximo, uma semana (OZCAN et al., 2014). Em um estudo in vivo que comparava a resposta pulpar após o clareamento entre incisivos e pré-molares inferiores, evidenciou-se na porção coronária pulpar dos incisivos uma grande zona de necrose de coagulação, e na porção radicular, leves alterações inflamatórias que se manifestaram como acúmulo de células mononucleares ao redor de vasos sanguíneos congestionados e dilatados, inferindo que a aplicação de peróxido de hidrogênio pode levar a danos irreversíveis à polpa nos incisivos inferiores, mas não aos pré-molares, acreditando ser por conta da diferença de espessura do esmalte e da dentina dos dois elementos.

O resultado do clareamento pode ser avaliado por meio de medições visuais por avaliadores treinados e medições instrumentais usando espectrofotometria, cromômetros e até mesmo análise de imagem digital (JOINER, 2006). O fator que está diretamente ligado à eficácia de clareamento é o produto utilizado que contém o peróxido, sua concentração e o seu tempo de uso no paciente (JOINER, 2006). Marson et al. (2015) realizaram um estudo avaliando a taxa de degradação do peróxido de hidrogênio e quantificando sua penetração na estrutura dentária, levando à conclusão que concentrações mais altas propõem tratamentos mais rápidos quando comparadas às mais baixas e geralmente mantém mais de 80% de sua concentração inicial de peróxido de hidrogênio após 45 minutos de uso, além de demonstrar que o tratamento de clareamento é tempo-dependente, ou seja, quanto maior tempo de contato do gel com as estruturas dentárias, há maior degradação do peróxido de hidrogênio e passagem dos radicais. Nos casos em que

há diminuição do tempo de contato de um gel ou diminuição da concentração do peróxido de hidrogênio dele, há diferença na difusão entre os tecidos dentários. Quanto menor tempo de aplicação e menor concentração há diminuição da difusão do peróxido, não interferindo na eficácia do tratamento (SOARES et al., 2014). Comparando o tempo de aplicação do peróxido de carbamida em 15 ou 30 minutos, 4 ou 8 horas, Cardoso et al. (2010) realizaram um estudo clínico que demonstrou que a diferença na velocidade do clareamento entre os tempos de aplicação de 8 horas e 1 hora foi pequena, porém, os pacientes relataram menor sensibilidade no tempo de 1 hora, sendo a sensibilidade dos tempos de 15 e 30 minutos semelhantes ao de 1 hora.

Os géis dessensibilizantes foram desenvolvidos com a principal função de diminuir a sensibilidade pós-clareamento. Ainda que com funções diferentes de obliteração dos túbulos dentinários ou neural, despolarizando e bloqueado a polpa da dor, respectivamente, tanto o fluoreto de sódio quanto o nitrato de potássio são eficazes na redução da sensibilidade, tornando-os indispensáveis no tratamento (WANG et al, 2015). LY et al. (2009) compararam o tratamento de clareamento com e sem o uso de dessensibilizantes com 5% de nitrato de potássio e 2% de peróxido de fluoreto de sódio, evidenciando que o uso de um gel dessensibilizante antes do clareamento dental em consultório pode reduzir esse efeito colateral. Avaliando a eficácia, risco e intensidade da sensibilidade do peróxido de carbamida a 22% com uso de dessensibilizante composto por nitrato de potássio a 3%, Ontiveros et al (2014) concluíram que a presença de nitrato de potássio reduz a sensibilidade em sua maioria, e não apresenta alteração no resultado da cor final, mantendo a estabilidade do resultado do tratamento.

A incorporação de minerais à composição dos géis clareadores também pode apresentar redução da sensibilidade, sem alterar a mudança de cor. A presença de cálcio no gel clareador reduz significativamente a quantidade de peróxido de hidrogênio que chega à câmara pulpar, conseqüentemente, reduzindo a sensibilidade (MENA-SERRANO et al., 2015). Há também géis que contém oxalato de potássio e flúor, utilizados em um ensaio clínico proposto por Bernardon et al. (2015), que com relação a sensibilidade, o gel de peróxido de carbamida contendo em sua composição 3% de oxalato de potássio apresentou menor nível de sensibilidade quando comparado ao nitrato de potássio, levando à conclusão de que a associação do flúor com oxalato de potássio a 3% é eficaz na redução da

sensibilidade durante e após o clareamento, não comprometendo a eficácia do tratamento. Rezende et al. (2019) realizaram uma revisão sistemática e metanálise para avaliar o risco, intensidade da sensibilidade dentária, mudança de cor e sensibilidade gengival após o clareamento dental com um gel clareador dessensibilizante e um gel sem dessensibilizante em pacientes adultos, concluindo que a incorporação de dessensibilizantes no gel clareador não reduziu o risco de sensibilidade dentária, ou seja, ela pode estar presente nos tratamentos, ainda que em menor proporção (REZENDE et al., 2019).

A utilização de géis que possuem diferentes pHs pode apresentar níveis diferentes de sensibilidade. Loguercio et al. (2017) compararam a sensibilidade dentária e a eficácia do clareamento de dois géis de peróxido de hidrogênio com diferentes pHs (ácido e neutro), evidenciando que o uso do gel clareador de pH neutro diminuiu o risco absoluto e a intensidade de sensibilidade dentária quando comparado ao gel de pH ácido. Apesar da diferença quanto a sensibilidade, o pH não influencia na eficácia do tratamento clareador, atingindo níveis de resultado semelhantes.

Não há evidências suficientes sobre o uso de medicamentos para prevenir a sensibilidade dentária causada pelo procedimento de clareamento. Em uma revisão sistemática proposta por Faria e Silva et al. (2015), foram incluídos ensaios clínicos randomizados em que compararam o uso preventivo de antiinflamatórios não-esteróides (AINEs) com um placebo para sensibilidade após o clareamento dental. Como resultados, demonstrou-se que a analgesia preventiva com AINEs não teve efeito sobre o risco de sensibilidade após o clareamento dental ou nos níveis de sensibilidade normalmente relatados pelos pacientes.

Foi calculado risco relativo combinado para o efeito do uso preventivo de AINEs na sensibilidade após o clareamento dental em três estudos que avaliaram os níveis de sensibilidade relatados em até 1 hora após o procedimento e de 1 a 24 horas após. A analgesia preventiva com AINEs não teve efeito significativo sobre o risco de sensibilidade após o clareamento dental ou nos níveis de sensibilidade relatados pelos pacientes, concluindo que não há evidências suficientes sobre o uso de AINEs para prevenir a sensibilidade dentária causada por procedimentos de clareamento de consultório.

Os protocolos propostos na Odontologia para o clareamento dental envolvem procedimentos de consultório, realizados pelo cirurgião-dentista, ou

caseiros, realizados pelos pacientes sob supervisão do profissional, além da associação dos dois protocolos. No geral, não há diferença entre a sensibilidade gerada ou no resultado final do clareamento entre as técnicas de consultório e caseiro, visto que existem variações nos protocolos que influenciam diretamente no tratamento (DE GEUS et al., 2016). A diminuição de tempo de aplicação do gel pode somente reduzir a eficácia do tratamento, e não necessariamente indica a menor sensibilidade dentária (REIS et al., 2011). Em um estudo clínico realizado por Basting et al. (2012) com objetivo de comparar a eficácia e sensibilidade dentária com géis clareadores de peróxido de carbamida a 10% e 20% de uso caseiro e peróxido de hidrogênio a 35% e 38% em consultório, os autores concluíram que além de todos os protocolos se mostrarem eficazes quanto à ação clareadora, a maior prevalência de sensibilidade dentária foi observada nos pacientes que utilizaram o agente clareador caseiro 20% de peróxido de carbamida, o qual pode ser atribuído à concentração de peróxido e/ou ao tempo do agente em contato com as estruturas dentárias.

O uso de luz híbrida LED/laser, como catalisador dos agentes clareadores, pode exibir menores níveis de sensibilidade durante o tratamento de clareamento, reduzindo o tempo de trabalho em sua metade (BONOLATTO et al., 2013). Bortolatto et al. (2014) realizaram um ensaio clínico, comparando a eficácia e a sensibilidade promovida pelo peróxido de hidrogênio com 15% com uso de LED/luz laser e somente peróxido de hidrogênio a 35%, concluindo que o peróxido de hidrogênio em menor concentração e auxílio da luz LED/laser promoveu menores níveis de sensibilidade dentária e apresentou maior eficácia. Vidosola et al. (2017) compararam dos tempos de aplicação do peróxido de hidrogênio a 6%, sendo uma aplicação de 36 minutos e 3 aplicações de 12 minutos, ambos ativados com LED/laser, concluindo que não houve diferenças na sensibilidade, sugerindo que o gel de 6% de peróxido de hidrogênio com LED/laser ativado por 36 minutos é igual ao grupo com três aplicações de 12 minutos.

### **3 HIPOTESES**

#### **HIPOTESES NULAS**

H0-1: Não haverá diferença entre o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35%.

H0-2: Não haverá diferença na eficácia do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35% na aplicação do gel em todos os terços dentários quanto na aplicação somente no terço médio e incisal.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo Primário**

Comparar, entre os grupos, o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35% os diferentes protocolos de aplicação.

### **4.2 Objetivos Secundário**

Examinar a eficácia do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35% com aplicação somente nos terços dentários médio e incisal;

## **5 MATERIAL E MÉTODOS**

Este projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas e aceito pelo número de CAAE 99883218.8.0000.50.20. Também foi inscrito no registro brasileiro de ensaios clínicos sob o número de identificação REBEC: RBR-38s2x9 e estruturado com base nas normas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials).

O recrutamento de pacientes e todos os procedimentos do estudo, incluindo assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), sessões de clareamento e avaliações de cor e sensibilidade dentária foram realizados nas clínicas odontológicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas no período de fevereiro a março de 2019.

Com base em critérios pré-estabelecidos, todos os voluntários selecionados na cidade de Manaus (Amazonas, Brasil) passaram pela triagem, receberam profilaxia dental com pedra-pomes e água em taça de borracha antes dos procedimentos de clareamento a serem realizados.

### **5.1 Desenho do estudo e cegamento**

Este estudo é um ensaio clínico randomizado, paralelo, modelo boca dividida, duplo-cego, e trata-se de uma análise de superioridade com uma taxa de alocação igual entre os grupos.

O operador não foi cegado para o procedimento, pois ele realizou o procedimento de clareamento. No entanto, os voluntários e os avaliadores da mudança de cor com os guias de cores orientados a valores (Vita Zahnfabrik, BadSackingen, Alemanha), e o Vita Easyshade (Vident, Brea, CA, EUA), bem como o risco e a intensidade da sensibilidade dentária não tiveram conhecimento da alocação dos participantes dentro dos grupos de estudo.

### **5.2 Critérios de inclusão e exclusão**

Os pacientes incluídos neste ensaio clínico foram homens e mulheres com idade entre 18 e 40 anos que apresentavam boa saúde geral e oral. Esses participantes foram recrutados por meio de comunicação visual através de cartazes

na Universidade. Um total de 72 voluntários foram examinados em uma cadeira odontológica para verificar se obedeciam aos critérios de inclusão e exclusão.

Os participantes apresentavam, pelo menos, seis dentes anteriores maxilares e mandibulares livres de cárie e sem restaurações nas superfícies vestibulares. Os incisivos centrais ou caninos superiores foram de coloração A2 ou mais escura de acordo com a escala de cores Vita Classic (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha). A cor A2 é a quinta cor da Vita Classic de tons claros e escuros, de modo que ainda existem cinco tonalidades para permitir a medição das mudanças de cor com esta escala. Essa sombra de cor mínima já foi empregada em muitos outros ensaios clínicos (LOGUERCIO et al., 2017; BONAFE et al., 2013; BONAFE et al., 2014; REZENDE et al., 2016a; PINTADO-PALOMINO et al., 2015.).

Grávidas ou lactantes, fumantes e etilistas foram excluídos neste estudo. Participantes com restaurações anteriores, hábitos de bruxismo, manchas internas nos dentes (manchas de tetraciclina, fluorose, dentes despolidos), dependentes de qualquer droga com ação anti-inflamatória e ação antioxidante, pacientes que apresentavam exposição dentinária ou problemas periodontais, tais como recessão gengival, bolsas periodontais, abscessos e mobilidade dentária foram excluídos deste estudo experimental para minimizar variáveis de confundimento.

### **5.3 Cálculo do tamanho da amostra**

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado no resultado primário deste estudo, sendo o risco absoluto de sensibilidade dentária. Como o delineamento experimental é boca dividida, o tamanho da amostra foi realizado para o hemiarco. Nenhum estudo até o momento relatou o risco de sensibilidade dentária para os produtos utilizados neste estudo, então, o cálculo do tamanho da amostra foi baseado no risco absoluto de outro gel de peróxido de hidrogênio da mesma empresa (Whiteness HP Maxx, FGM Dental Products, Joinville, Brasil), que foi de aproximadamente 87% (LY et al, 2009). Através do programa Sealed Envelope™, a amostra foi calculada no total de 32 pacientes, com poder de 80% de chance de detectar uma diminuição significativa na medida do desfecho primário, sendo 87% no grupo controle para 57% no grupo experimental, ao nível de significância de 5%. Um acréscimo de 10% foi realizado para compensar possíveis perdas de segmento (*drop-out*), totalizando uma amostra necessária de 35 pacientes.

#### **5.4 Randomização**

Ambos os arcos dos participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos de acordo com o terço de aplicação do gel clareador em consultório. Em todos os pacientes, o hemiarco direito recebeu o primeiro protocolo de aplicação revelado pelo processo de randomização (aplicação em todos os terços dentários ou aplicação somente no terço médio e incisal), enquanto o hemiarco esquerdo recebeu o protocolo não selecionado para o outro hemiarco

Uma terceira pessoa que não participou do protocolo de pesquisa realizou o procedimento de randomização por meio do programa Sealed Envelope™, gerando o número 202461259611088. Uma vez eleito o participante para o procedimento e concluídas todas as avaliações prévias, o operador tomou a ciência de qual grupo cada paciente participaria. Nem o paciente nem os avaliadores souberam qual aplicação foi realizada em cada hemiarco antes, durante e depois da pesquisa.

#### **5.5 Intervenção do estudo**

Este estudo empregou o gel com peróxido de hidrogênio a 35% Whiteness HP (FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). O tecido gengival dos dentes a serem clareados foram isolados com a barreira de resina fotopolimerizável (Topdam®, FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). Em um hemiarco, a barreira gengival foi estendida ao dente cerca de 2 mm até que englobasse a região do terço cervical chegando ao terço médio, medida com o auxílio de uma sonda milimetrada. Cada paciente recebeu as duas formas de aplicação da barreira de resina fotopolimerizável (estendida ou não) no modelo de boca-dividida.

Em conformidade com as instruções do fabricante, o gel de peróxido de hidrogênio 35% Whiteness HP (FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) foi manipulado na proporção de 3 gotas de peróxido para 1 gota de espessante. Em seguida, foi aplicado na face vestibular dos elementos a serem clareados por um período de 15 minutos ininterruptos, e reaplicado por mais 15 minutos por duas vezes, totalizando 45 minutos em cada sessão de clareamento. Foram realizadas duas sessões de clareamento com um intervalo de 1 semana. Todos os participantes foram instruídos a escovar os dentes regularmente com dentifício

fluoretado (Colgate®, Colgate-Palmolive, SP, Brasil) fornecido pela pesquisa. A arcada inferior foi clareada por meio de moldeiras caseiras e o gel de peróxido de hidrogênio a 10% White Class (FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil), porém os dados desta arcada não foram coletados. Esse procedimento foi realizado após as 2 sessões de clareamento da arcada superior e os dados os elementos inferiores não foram tabulados para avaliação.

## 5.6 Avaliação da cor

A calibração dos examinadores foi realizada anteriormente ao estudo, sendo eles considerados calibrados quando se obteve um Kappa ponderado de 85% em duas leituras consecutivas do mesmo dente em 10 pessoas diferentes.

Os examinadores registraram a cor antes do início do estudo e em períodos de 1 semana (antes da segunda sessão de clareamento) e 30 dias após o final do tratamento clareador. As avaliações de cor foram realizadas usando guias de cores subjetivas orientadas por ordem de valor com as escalas de cores VITA Classical Shade Guide e VITA Bleachguide (VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha) e por ferramentas de avaliação objetiva com o espectrofotômetro Easyshade (Vident, Brea, CA, EUA). Esta avaliação foi realizada em uma sala sob condições de iluminação artificial.

Para o exame subjetivo, estiveram dispostas 16 cores do guia do maior (B1) para o menor valor (C4). A cor foi medida no terço médio da superfície vestibular dos caninos superiores. Ao final das avaliações subjetivas, foi calculada a variação de tons orientados pela escala de valor ( $\Delta$ SGUs).

Para a avaliação objetiva, foi feita uma impressão preliminar do arco superior usando a pasta densa de silicone Clonage (Nova DFL, Taquara, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) para servir de um guia padrão para a ponta do espectrofotômetro. Foi criada uma janela na superfície vestibular do guia de silicone na direção dos seis dentes anteriores, usando um dispositivo metálico de aproximadamente 6 mm de diâmetro (*punch*).

A cor foi determinada usando os parâmetros digitais do espectrofotômetro, seguindo os valores indicados pelas letras: L\*, a\* e b\*, onde L\* representa a luminosidade (valor de 0 [coloração mais escura] a 100 [coloração mais clara]), e a\*e

b\* representam a cor ao longo do eixo vermelho-verde e ao longo do eixo amarelo-azul, respectivamente.

A diferença da cor inicial e da variação de cor em cada período ( $\Delta E^*$ ) foi calculada usando a seguinte fórmula:  $\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ . Um avaliador calibrado mediu a cor em todos os participantes usando o Vita Spectrophotomer Easyshade (Easyshade, Vident, Brea, CA, EUA) ao início da primeira sessão, 7 dias, 14 dias e 30 dias após o final do tratamento clareador.

### 5.7 Avaliação da Sensibilidade Dentária

Os pacientes foram orientados a registrar a percepção de sensibilidade dentária durante a primeira e segunda sessões de clareamento, utilizando a escala numérica de 5 pontos (NRS) e a analógica visual (escala VAS). Na escala NRS, os pacientes assinalaram entre 0 a 4, sendo 0 – nenhuma sensibilidade, 1 – leve, 2 – moderada, 3 – considerável e 4 – severa. Na escala VAS se utiliza uma linha horizontal de 10 centímetros com pontuações de 0 a 10 nas suas extremidades, nas quais 0 significa nenhuma dor (sem sensibilidade), e 10, muita dor (sensibilidade severa) (DE GEUS et al., 2015).

O paciente marcou com uma linha vertical na linha horizontal da escala a intensidade da sensibilidade sentida. A distância em milímetros das extremidades 0 a 10 foi medida com o auxílio de uma régua milimetrada.

Foi solicitado aos pacientes para indicar a experiência de dor nos seguintes intervalos de tempo: 1- durante o tratamento até 1 hora após cada sessão de clareamento; 2- entre 1 hora e 24 horas após cada sessão de clareamento; e 3- entre 24 e 48 horas após cada sessão de clareamento.

No retorno de 30 dias, os pacientes relataram se houve alguma sensibilidade, também, dentro de 30 dias. Como foram realizadas duas sessões de clareamento, a pontuação da escala foi considerada para cada sessão para a análise estatística.

O pior escore ou valor numérico que foi obtido em ambas as sessões de clareamento foi considerado para fins estatísticos. Se o paciente marcou zero (sem sensibilidade) em todas as avaliações de tempo de ambas as sessões de clareamento, foi considerado insensível ao protocolo de clareamento.

Em todas as outras circunstâncias, os pacientes foram considerados com sensibilidade ao procedimento de clareamento. Essa dicotomização permitiu calcular

o risco absoluto de sensibilidade, que representou o percentual de pacientes que relataram sensibilidade pelo menos uma vez durante o tratamento.

Também foi calculada a intensidade total da sensibilidade com base no pior escore ou valor numérico obtido em ambas as sessões de clareamento.

## **5.8 Análise Estatística**

O estatístico também foi cegado para os grupos de estudo. Os dados foram tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico Stata SE, versão 14.

A efetividade do clareamento, com os dados da avaliação subjetiva da cor ( $\Delta$ SGUs) e objetiva da cor ( $\Delta E$ )  $L^*$ ,  $a^*$  e  $b^*$ , foi comparada entre os grupos através do teste de Wilcoxon pareado.

A intensidade da sensibilidade também foi comparada pela análise estatística de Wilcoxon pareado. O risco absoluto de sensibilidade dentária (registrada pelo menos uma vez pelos pacientes) foi comparado pelo teste Mc Nemar.

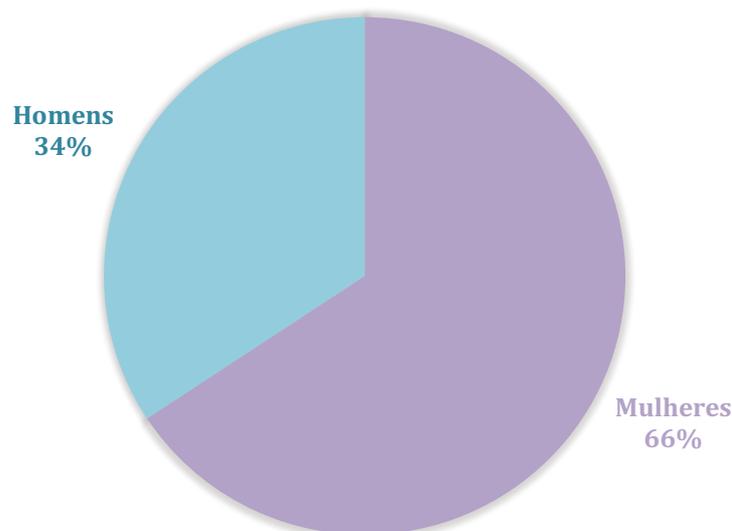
Para todos os testes foi considerado o nível de significância de 5%.

## 6 RESULTADOS

### 6.1 Características do estudo de base

Foram avaliados um total de 72 pacientes para selecionar 35 pacientes referentes aos grupos (Figura 1). Mais da metade deles foi do gênero feminino, sendo a amostra composta por 23 mulheres e 12 homens (Gráfico 1). A idade média em anos dos participantes foi semelhante, sendo 24,52 anos e 24,16 anos para mulheres e homens, respectivamente. Os pacientes foram excluídos principalmente devido à presença de restaurações prévias e cor (tons mais claros que A2), outros não atenderam a alguns critérios de inclusão.

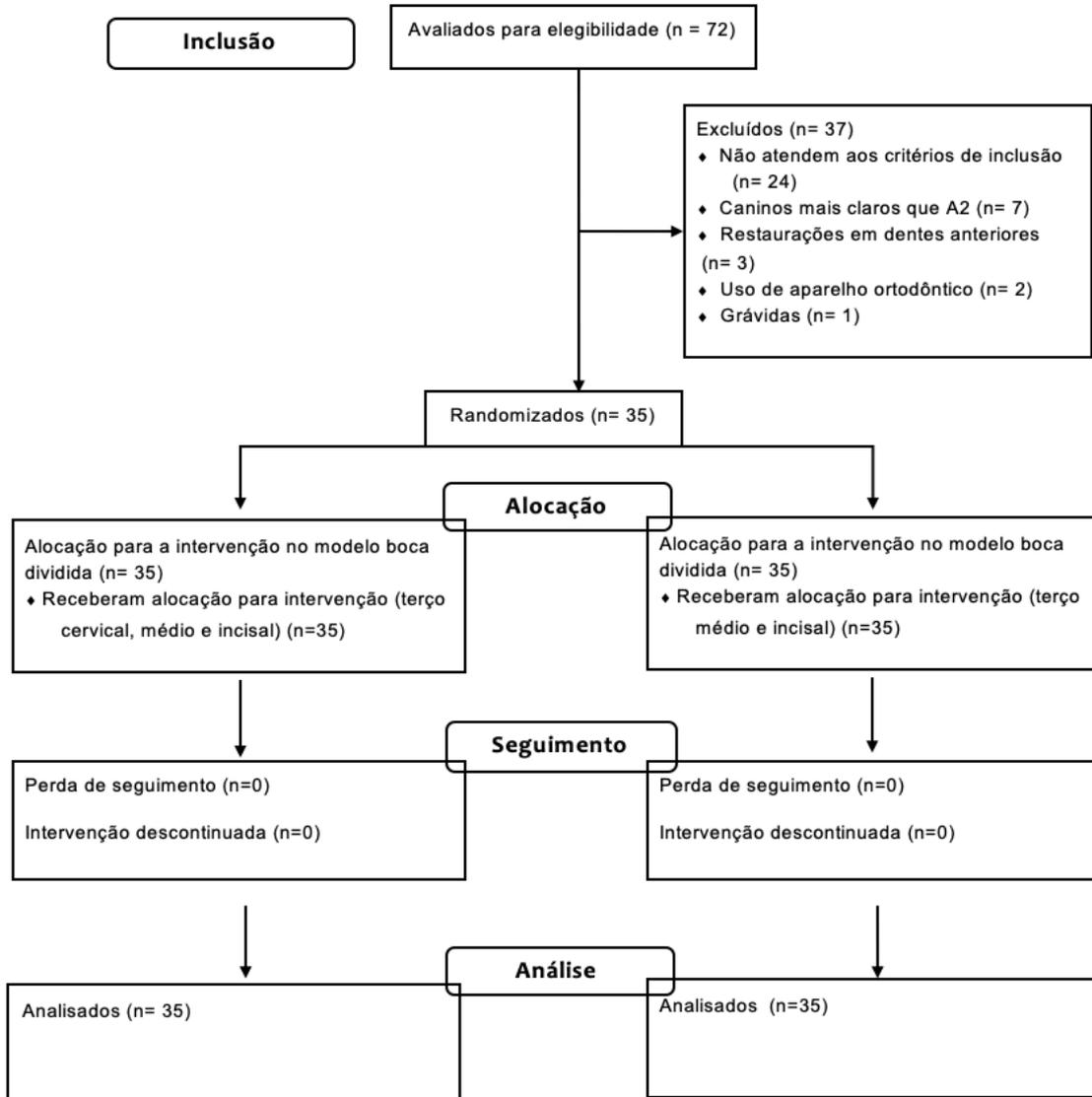
Gráfico 1 – Representação em porcentagem do gênero dos participantes da pesquisa



### 6.2 Mudança de cor

A cor inicial média dos participantes dos dois grupos foi semelhante entre os grupos (Tabela 1). As avaliações subjetivas e objetivas mostraram um grau de clareamento estatisticamente significativo após uma avaliação de 30 dias para ambos os grupos.

Figura 1 - Diagrama de fluxo do ensaio clínico, incluindo informações detalhadas sobre os participantes excluídos



Houve clareamento de aproximadamente 6 unidades na guia da escala VITA Clássica e 3 unidades na guia da escala VITA BleachedGuide. Uma variação entre 17 e 14 foram detectados no  $\Delta E$  para os grupos BS e BC, entre o início do tratamento e 30 dias após o clareamento (Tabela 2). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo.

Tabela 1 - Cor inicial dos grupos incluídos no ensaio clínico

Cor inicial dos grupos incluídos no ensaio clínico

<b>Escala</b>	<b>BS (média ± DP)</b>	<b>BC (média ± DP)</b>
VITA Classica	8.6 (±2.8)	8.6 (±2.8)
VITA BleachedGuide	8.8 (±1.6)	8.7 (±1.8)

Tabela 2 - Mudança de cor nas guias de cores (SGU para Vita Clássica e Vita BleachedGuide) e  $\Delta E$  (médias ± desvios padrão) entre estudos de base e 30 dias após intervenção para os dois grupos

<b>Avaliação de Cor</b>	<b>BS</b>	<b>BC</b>	<b>p-valor*</b>
$\Delta$ SGU (Vita Classical)	6.31 ± 2.73	6.57 ± 2.56	p=0.616
$\Delta$ SGU (Vita BleachedGuide)	3.80 ± 1.97	3.86 ± 1.59	p=0.278
$\Delta E$	17.97 ± 16.34	14.01 ± 14.40	p=0.092

\* Teste Wilcoxon pareado

### 6.3 Sensibilidade dentária

Em relação ao risco absoluto de sensibilidade dentária (SD), não houve diferença significativa entre os grupos, apresentando o valor de 86% para ambos. (Tabela 3; p=1.000).

A intensidade da sensibilidade dentária foi semelhante estatisticamente para os dois grupos. Nas duas escalas de avaliação, a maioria das queixas de sensibilidade dentária foi após 1 hora, em seguida foi 24 horas após o clareamento. A distribuição dos valores de sensibilidade dentária assinalado pelos pacientes entre os dois grupos foram semelhantes (Gráfico 2).

Avaliando a sensibilidade nos tempos diferentes do estudo, na primeira semana, o grupo BS demonstrou diferença significativa na escala NRS entre 1 hora e 48 horas (p<0.001). Entre 1 hora e 24 horas não houve diferença significativa (p=0.194). Para o grupo BC, houve diferença significativa entre 1 hora e 48 horas (p<0.001 e p=0.175, respectivamente). Em relação à segunda semana, no grupo BS não houve diferença após 24 horas (p=0.650) e houve após 48 horas (p<0.001); e no grupo BC houve diferença após 24 horas (p=0.015) e 48 horas (p<0.001) (tabela 4).

Gráfico 2 – Maior escore de sensibilidade dentária assinalado pelos pacientes entre 1 e 48h nas duas sessões de clareamento

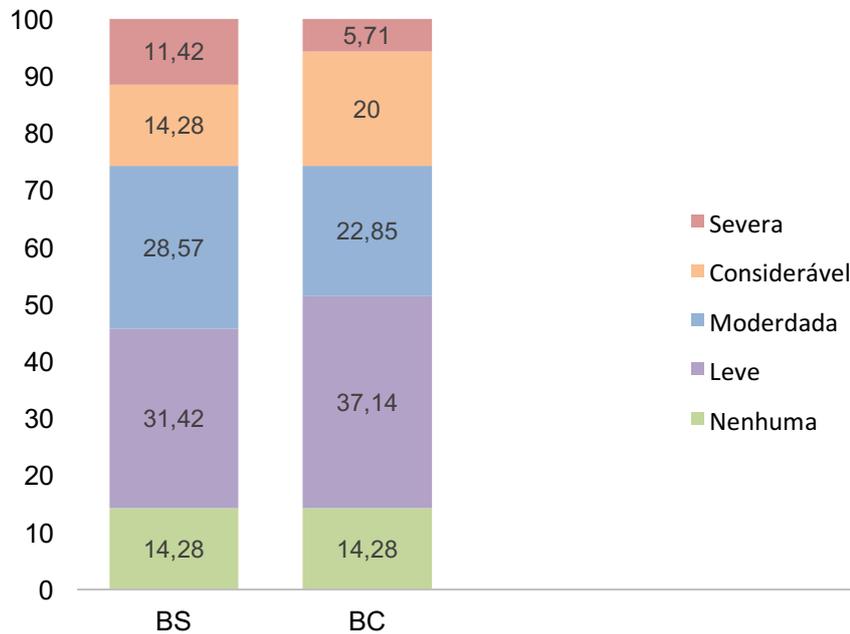


Tabela 3 - Comparação do número de pacientes que sentiram sensibilidade dentária pelo menos uma vez em cada grupo juntamente com o risco absoluto

Tratamento	Número de participantes com sensibilidade		Risco absoluto* (95% IC)	Risco relativo* (95% IC)
	Sim	Não		
<b>BS</b>	30	5	0.86 (0.81-1.23)	1 (0.23-4.35)
<b>BC</b>	30	5	0.86 (0.81-1.23)	

\*Teste de McNemar (p=1.000)

Já na escala VAS, nos diferentes tempos do estudo, o grupo BS, para a primeira semana, mostrou diferença significativa somente entre 1 hora e 48 horas ( $p < 0.001$ ). Entre 1 hora e 24 horas não houve diferença significativa ( $p = 0.323$ ). Para o grupo BC, entre 1 hora e 48 horas teve diferença significativa e entre 1 hora e 24 horas, não houve, com valores de  $p < 0.001$  e  $p = 0.074$  respectivamente. Na segunda semana, o grupo BS não mostrou diferença após 24h ( $p = 0.853$ ), no entanto, após 48h houve diferença ( $p < 0.001$ ), e no grupo BC, os pacientes se comportaram da mesma forma, não havendo diferença após 24 horas ( $p = 0,273$ ) e havendo para 48 horas ( $p < 0.001$ ) (tabela 5).

Tabela 4 - Intensidade da sensibilidade dentária em diferentes tempos de avaliação na escala NRS para os grupos estudados

Tempo de avaliação	NRS (média ± DP)		
	0	1	p-valor*
1ª semana 1h	1.03 (±1.12)	1.03 (±1.20)	p=0.612
1ª semana 1-24h	0.74 (±1.06)	0.69 (±0.83)	p=0.746
1ª semana 24-48h	0.20 (±0.63)	0.09 (±0.28)	p=0.541
2ª semana 1h	0.91 (±1.22)	1.14 (±1.29)	p=0.088
2ª semana 1-24h	0.91 (±1.22)	0.69 (±1.29)	p=0.260
2ª semana 24-48h	0.14 (±0.36)	0.11 (±0.32)	p=0.564

\* Teste de Wilcoxon pareado

Tabela 5 - Intensidade da sensibilidade dentária em diferentes tempos de avaliação na escala VAS para os grupos estudados

Tempo de avaliação	VAS (média ± DP)		
	0	1	p-valor*
1ª semana 1h	1.69 (±2.44)	1.93 (±2.56)	p=0.386
1ª semana 1-24h	1.33 (±2.14)	1.17 (±1.95)	p=0.360
1ª semana 24-48h	0.20 (±0.77)	0.11 (±0.56)	p=0.984
2ª semana 1h	1.66 (±2.88)	1.94 (±2.83)	p=0.496
2ª semana 1-24h	1.70 (±2.40)	1.54 (±2.58)	p=0.719
2ª semana 24-48h	0.24 (±0.68)	0.37 (±1.25)	p=0.768

\*Teste de Wilcoxon pareado

## 7 DISCUSSÃO

O sucesso do tratamento de clareamento é diretamente influenciado pela concentração do gel e fatores como tipo de mancha, cor inicial do dente e idade do paciente (JOINER, 2006). Independente do resultado, estudos mostram que pelo menos 50% dos pacientes que realizam clareamento apresentam sensibilidade pós-operatória (MEIRELES et al., 2014; ONTIVEROS et al., 2012; CARDOSO, et al., 2010), podendo ter casos de desistências devido à proporção da dor, como no caso descrito por Basting et al. (2012), que relataram 13,8% de desistências. Mesmo com a presença da sensibilidade, não houve perda de pacientes neste estudo.

Ainda que não totalmente compreendida, autores explicam que a sensibilidade está diretamente relacionada com a livre passagem dos íons de peróxido de hidrogênio pelos tecidos do esmalte e dentina. Os subprodutos do peróxido conseguem alcançar os tecidos pulpare, causando dor (PALO et al. 2012, REIS et al., 2011). Quando o peróxido de hidrogênio chega à polpa, entrando em contato com as células pulpare, se inicia um processo de estresse oxidativo, juntamente com a redução da viabilidade celular. Mesmo com esse estresse resultante em dor, as células pulpare são capazes de superar e proliferar novamente, recuperando sua morfologia celular (SOARES et al., 2014.). A sensibilidade dentária geralmente é relatada dentro de 1 hora após a sessão de clareamento, em seguida após um e dois dias, nesta ordem. (BASTING et al., 2012; LOGUERCIO et al., 2017). Ainda que frequente, a sensibilidade pode ser considerada temporária, devido à sua diminuição proporcional ao tempo pós-tratamento, não sendo mais relatada a partir do quinto dia (OZCAN et al., 2013; LOGUERCIO et al., 2017).

Além de todo o mecanismo de ação do peróxido de hidrogênio e seu poder de penetração que pode levar à sensibilidade, algumas situações clínicas podem favorecer o seu surgimento. Qualquer situação clínica que permita uma maior passagem do peróxido de hidrogênio e de seus subprodutos, são consideradas situações de risco. Dentre elas, enfatiza-se restaurações prévias, dentes com menor espessura, presença de trincas ou fissuras, esmalte submetido à microabrasão e dentina exposta (OZCAN et al., 2014; BRISO et al., 2014; COSTA et al., 2010). Em 2010, em estudo microscópico da junção cimento-esmalte, foram evidenciados casos que apresentam uma faixa de dentina exposta nessa junção, sem a presença

de esmalte recobrando-a, além do esmalte se apresentar mais delgado nesta região (SEHROEDER H.E et al., 1998; NELVAUD et al., 2000). O peróxido de hidrogênio proveniente do gel clareador consegue percorrer por todos tecidos dentais, sendo a dentina considerada o tecido mais permeável à passagem (PALO et al., 2012). Em consequência disso, acredita-se que a presença de trincas, fissuras e dentina exposta pode levar a um aumento da passagem do agente clareador e chegada à polpa, levando à maior ocorrência de sensibilidade, o que se confirma no ensaio clínico proposto por Ozcan et al. (2014), onde os autores encontraram uma correlação fraca, porém positiva, na presença da sensibilidade e pacientes que possuíam trincas no esmalte. Já em uma avaliação *in vitro*, Briso et al. (2014) compararam dentes bovinos com esmalte hígido, com fissuras e com microabrasão, concluindo que o peróxido de hidrogênio penetra mais em dentes que possuem trincas, admitindo que há diferença na quantidade da passagem do gel clareador nas diferentes espessuras dos dentes, tendo maior passagem do gel, por exemplo, no incisivo inferior por ser mais delgado, em comparação com um pré-molar (COSTA et al., 2010).

Existem diversas formas de minimizar a sensibilidade, sendo elas divididas pela forma de ação em ativa ou passiva. As passivas seriam todas aquelas que não necessitam de nenhum passo adicional, como: redução da concentração do gel, diminuição do tempo de aplicação e incorporação de dessensibilizantes nos géis clareadores. Já as ativas seriam aquelas que adicionamos um passo, como: o uso de dessensibilizantes prévios. A literatura relata estudos com uso de dessensibilizantes previamente o clareamento, contendo nitrato de potássio ou fluoreto de sódio em sua composição (BERNARDON et al. 2016; MEHTA et al., 2013; LY et al., 2009). Mesmo com funções diferentes neural e de obliteração, os dessensibilizantes reduzem a sensibilidade do clareamento. (WANG et al., 2015). Alguns géis clareadores possuem em sua composição agentes dessensibilizantes, como flúor e oxalato de potássio (BERNARDON et al., 2015) e o cálcio, que tem por função bloquear a passagem do peróxido até a câmara pulpar, fato comprovado no estudo *in vitro* proposto por Mena Serrano et al. (2015). Todavia, a presença de dessensibilizantes diretamente no gel clareador não elimina o risco de sensibilidade (REZENDE et al., 2019), levando ao clínico a ciência de que deve lançar mão de mais de um protocolo para este efeito colateral. No presente estudo, a seleção do gel foi feita a evitar influência nos resultados. Portanto, o gel não possui nenhuma

substância que possa ter ação dessensibilizante e também não foi realizada nenhuma aplicação prévia de dessensibilizante na forma de gel ou pasta de dente.

Considerando, portanto, que nenhum método dessensibilizante foi utilizado nesse estudo e entendendo que a região cervical é uma área que além de apresentar menor espessura de esmalte, pode exibir dentina exposta sem esmalte recoberto (SEHROEDER H.E et al., 1998; NELVAUD et al., 2000), a barreira gengival foi aplicada em toda a região cervical e o gel clareador aplicado apenas nos terços médio e incisal. O esperado nesta forma de aplicação era uma menor penetração do gel até a polpa e conseqüentemente um menor risco absoluto e intensidade da sensibilidade. Os resultados mostraram, no entanto, que os registros de intensidade sensibilidade não diferiram da literatura que utilizaram protocolos padrões da aplicação do peróxido, exibindo maiores valores na primeira hora após o clareamento, registrada como leve, nas duas sessões realizadas, diminuindo no primeiro e segundo dia pós-tratamento (BASTING et al., 2012; LOGUERCIO et al., 2017). O risco de sensibilidade para ambos os grupos também foi semelhante a estudos que usaram o peróxido de hidrogênio a 35%, sendo de 86%, valor considerado alto (REIS et al., 2011; REZENDE et al., 2016; LOGUERCIO et al., 2017). Esses resultados sugerem que mesmo com a não aplicação do gel na região cervical, a quantidade de subprodutos que provém do peróxido de hidrogênio chega até a polpa de forma suficiente para originar sensibilidade igualmente à aplicação do gel em todos os terços cervicais.

A aplicação da barreira gengival na região do terço cervical, neste estudo, não interferiu na eficácia do clareamento, quando comparada a aplicação da barreira somente no sulco gengival, demonstrando que mesmo não estando em contato com a superfície dental, os radicais livres do peróxido de hidrogênio foram capazes de clarear as áreas que estavam sob a barreira realizada na região cervical. Isto se explica pelo fato dos agentes clareadores agirem pelo mecanismo de difusão pelos tecidos, em seguida pela oxidação de compostos orgânicos e inorgânicos, pela destruição ou clivagem das ligações simples e duplas de cadeias, tornando-as mais claras (JOINER, 2006; MENA-SERRANO et al., 2015). Mesmo não estando em contato com a superfície vestibular do dente, os radicais livres de peróxido de hidrogênio são capazes de se movimentar de maneira multidirecional. O baixo peso molecular do peróxido de hidrogênio possibilita a sua difusão através da porosidade do esmalte e da dentina, além da formação de radicais livres que interagem e

quebram moléculas orgânicas pigmentadas produzindo o efeito de clareamento em toda a região vestibular do dente (JOINER, 2006; MONTENEGRO-ARANHA et al., 2016; GOMES et al., 2016). Os grupos com a barreira gengival somente no sulco e barreira estendida na região cervical tiveram valores superiores aos estudos encontrados na literatura que utilizam a concentração de 35% de peróxido de hidrogênio (BERNARDON et al., 2015; REIS et al., 2011; LOGUERCIO et al., 2017).

Este protocolo pode ser estendido e utilizado por clínicos que tenham a necessidade de estender a barreira gengival em algum elemento dentário que possua dentina exposta ou recessão gengival com sensibilidade já relatada, uma vez que a não aplicação do gel na região cervical em até 2 milímetros não afetará a eficácia do tratamento. Além dos os resultados obtidos neste estudo clínico, sugere-se a realização de novos estudos para maior esclarecimento da sensibilidade ao clareamento dental com relação à aplicação do gel clareador no terço cervical.

## **7 CONCLUSÃO**

Dentro das limitações do presente estudo, a aplicação da barreira gengival no terço cervical não alterou o risco absoluto e a intensidade de sensibilidade dentária quando comparada à aplicação da barreira em todos os terços durante o clareamento dentário de consultório com peróxido de hidrogênio a 35%, aceitando as hipóteses nulas propostas no trabalho.

## REFERÊNCIAS

- 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.** Operative Dentistry. V. 37, n. 5, p. 464-473, 2012.
- BERNARDON, J. K. et al. **Clinical evaluation of different desensitizing agents in home-bleaching gels.** J Prosthet Dent. V. 115, n. 6, p. 692-696, 2016..
- BONOLATTO, J. F. et al. **Effects of LED–laser hybrid light on bleaching effectiveness and tooth sensitivity: a randomized clinical study.** Laser Phys. Lett, V.10, n. 8, 2013.
- BORTOLATTO, J. F. et al. **Low Concentration H(2)O(2)/TiO<sub>2</sub> N in Office Bleaching: A Randomized Clinical Trial.** J Dent Res. V. 93, n. 7, p. 66s-71s, 2014.
- BRISO, A. L. F. et al. **Transenamel and Transdentinal Penetration of Hydrogen Peroxide Applied to Cracked or Microabraded Enamel.** Operative Dentistry. V. 39, n. 2, p. 166-173, 2014.
- CARDOSO, P.C. et al. **Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel.** JADA. V. 141, n. 10, p. 1213-1220, 2010.
- COSTA, C.A.S. et al. **Human pulp responses to in-office tooth bleaching.** Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. V. 109, n. 4, p. 59-64, 2010.
- CVIKL, B. et al. **Enamel Surface Changes After Exposure to Bleaching Gels Containing Carbamide Peroxide or Hydrogen Peroxide.** Operative Dentistry. V 41, n. 1, p. e39-e47, 2016.
- FARIA-E-SILVA, A. L. et al. **Effect of preventive use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs on sensitivity after dental bleaching: a systematic review and meta-analysis.** JADA. V. 146, n.2, p. 87-93.
- GEUS, J.L. et al. **At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis.** Operative Dentistry. V. 41, n. 3, p. 341-356, 2016.
- GOMES, M. N. et al. **In-Office Bleaching During Orthodontic Treatment.** Journal of Esthetic and Restorative Dentistry. V. 29, n. 2, p. 83-92, 2016.
- JOINER, A. e LUO, W. **Tooth Colour and Whiteness: A review.** J Dent. V. 67, p s3-s10, 2017.
- JOINER, A. **The bleaching of teeth: A review of the literature.** J Dent. V. 34, n. 7, p. 412-419, 2006.

LOGUERCIO, A. D. et al. **Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: a two-center double-blind randomized clinical trial.** Clin Oral Investig. V. 21, n. 9, p. 2811-2818, 2017.

LY, T. et al. **Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching.** Journal of the American Dental Association. V140, n. 10, p. 1245-1251, 2009.

MARSON, F. C. et al. **Penetration of Hydrogen Peroxide and Degradation Rate of Different Bleaching Products.** Operative Dentistry, V. 49, n. 1, p. 72-79, 2015.

MEHTA D. et al. **Clinical trial of tooth desensitization prior to in-office bleaching.** Eur J Oral Sci. V. 121, n. 5, p. 477–481, 2013.

MEILERES, S.S. et al. **Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial.** Journal of dentistry. V. 42, n. 2, p. 114–121, 2014.

MENA-SERRANO, A. P. et al. **Effects of the Concentration and Composition of In-office Bleaching Gels on Hydrogen Peroxide Penetration into the Pulp Chamber.** Operative Dentistry. V. 40, n. 2, p. 76-82, 2015.

MONTENEGRO-ARANA, A. et al. **Randomized Double-blind Clinical Trial of Bleaching Products in Patients Wearing Orthodontic Devices.** Operative Dentistry. V. 41, n. 4, p. 379-387, 2016.

NEUVALD, L. e CONSOLARO, A. **Cementoenamel junction: Microscopic Analysis and external cervical resorption.** Journal of Endodontics. V. 26, n. 9, p. 503-508, 2000.

OZCAN, M. et al. **Bleaching induced tooth sensitivity: do the existing enamel craze lines increase sensitivity? A clinical study.** Odontology. V. 102, n. 2, p. 197-202, 2014.

ONTIVEROS, J. C. **Clinical effectiveness and sensitivity with overnight use of 22% carbamide peroxide gel.** Journal of dentistry. V. 40, n. 2, p. 17-24, 2012.

PALO, R. M. et al. **Quantification of Peroxide Ion Passage in Dentin, Enamel, and Cementum After Internal Bleaching With Hydrogen Peroxide.** Operative Dentistry. V. 40, n. 2, p. 660-664, 2012.

PEACOCKAND J.M e ORCHARDSON R. **Effects of Potassium Ions on Action Potential Conduction in A – and C - Fibers of Rat Spinal Nerve.** J Dent Res. V. 74, n. 2, p. 634-641, 1965.

PINTADO-PALOMINO, K. et al. **A clinical, randomized, controlled study on the use of desensitizing agents during tooth bleaching.** Journal of Dentistry. V. 43, n. 9, p. 1099-1105, 2015.

REIS, A. et al. **Clinical Effects of Prolonged Application Time of an In-office**

**Bleaching Gel.** Operative Dentistry. V.36, n. 6, p. 590-596, 2011.

REZENDE M. et al. **Tooth Sensitivity After Dental Bleaching With a Desensitizer-containing and a Desensitizer-free Bleaching Gel: A Systematic Review and Meta-analysis.** Operative Dentistry. V. 44, n. 2, p. E58-E74, 2019.

REZENDE, B. et al. **Combined Bleaching Technique Using Low and High Hydrogen Peroxide In-Office Bleaching Gel.** Operative Dentistry. V 43, n. 3, p. 388-396, 2016.

SEHROEDER H.E e SEHERLE W.F: **Cemento-enamel junction – revisited.** J Periodont Res V. 23, n. 1, p. 53-59, 1988.

SOARES, D. G. et al. **Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy.** Journal of dentistry. V. 42, n. 2, p. 185-198, 2014.

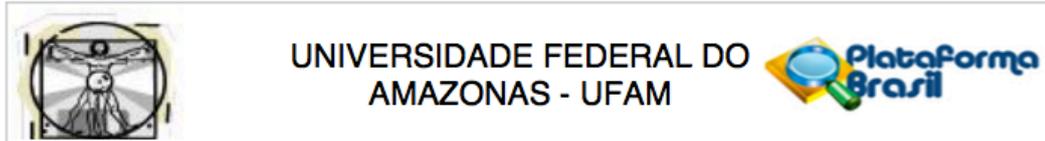
SOARES, D. G. et al. **Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> diffusion through enamel and dentine.** Journal of dentistry. V. 42, n. 3, p. 351-358, 2014.

VIDOSOLA, P. et al. **Comparison of Effectiveness and Sensitivity Using Two In-Office Bleaching Protocols for a 6% Hydrogen Peroxide Gel in a Randomized Clinical Trial.** Operative Dentistry. V 42, n. 3, p. 244-252, 2017.

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.** Journal of Dentistry. V 43, n. 8, p. 913-923, 2015.

## ANEXOS E APÊNDICES

### ANEXO A - Aprovação ao CEP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** SENSIBILIDADE AO CLAREAMENTO DE CONSULTÓRIO NÃO APLICADO NO TERÇO CERVICAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** JULIANA LOPES DE SA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 99883218.8.0000.5020

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Amazonas

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.974.728

##### Apresentação do Projeto:

Projeto de Mestrado de JULIANA LOPES DE SÁ.

O estudo será um ensaio clínico randomizado, boca dividida, duplo-cego, e trata-se de um julgamento de equivalência com uma taxa de alocação igual entre os grupos. Tanto o paciente quanto o avaliador das mudanças de cor e sensibilidade serão cegados para a tarefa do Grupo. Trinta e cinco pacientes participarão deste estudo duplo cego, adotando o modelo de boca dividida. Randomicamente, cada hemiarco do paciente receberá a barreira gengival de forma diferente. Em um grupo será realizada a barreira gengival de resina fotopolimerizável apenas no sulco gengival, e em outro grupo a barreira será estendida por cerca de 3mm até que englobe a região do terço cervical, medida com uma sonda milimetrada. O gel utilizado, peróxido de hidrogênio 35% Whiteness HP, será aplicado em toda a arcada do paciente por 15 minutos ininterruptos, sendo reaplicado por mais 15 minutos, resultando em 30 minutos de cada sessão de

**Endereço:** Rua Teresina, 495

**Bairro:** Adrianópolis

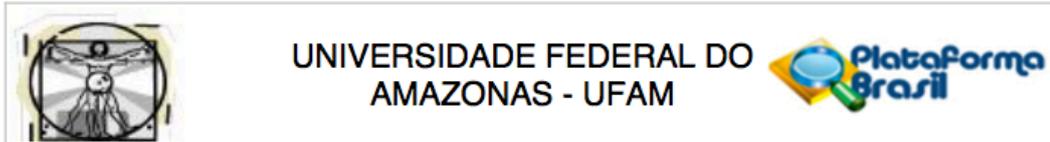
**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**CEP:** 69.057-070

**Telefone:** (92)3305-1181

**E-mail:** cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.974.728

clareamento, sendo realizadas 2 ao todo, com intervalo de 1 semana. Para a avaliação da sensibilidade, os participantes serão instruídos a recordar a percepção de dor durante o tratamento até 1 hora após cada sessão, entre 24 e 48 horas após e no retorno de 30 dias, por meio da Escala Numérica (NRS) e da Escala Visual Analógica (VAS). A avaliação da cor será realizada antes do estudo, em um período de 1 semana e 30 dias após o final do tratamento clareador, com a escala Vita Clássica, escala Vita Bleach e espectrofotômetro Easyshade (Easyshade®, Vivadent, Brea, CA, USA). O desfecho de QVRSB será medido por meio dos questionários Oral Health impactQuestionnaire -14 (OHIP-14). A efetividade do clareamento será avaliada pela análise estatística do teste de Wilcoxon. O risco absoluto de sensibilidade dentária (registrada pelo menos uma vez pelos pacientes) será comparado pelo teste Mc Nemar. A intensidade da sensibilidade será avaliada pela análise estatística de Wilcoxon. Em relação à qualidade de vida, a comparação entre os grupos será feita pela variação média nos escores totais QVRSB nos grupos, por meio do teste Wilcoxon, além de comparar a proporção de indivíduos que relataram impactos negativos repetidamente/sempre no instrumento OHIP-14 nos grupos teste e controle por meio do teste Mc Nemar.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35% com a não aplicação no terço cervical.

Objetivo Secundário:

**Endereço:** Rua Teresina, 495

**Bairro:** Adrianópolis

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**CEP:** 69.057-070

**Telefone:** (92)3305-1181

**E-mail:** cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.974.728

Examinar a eficácia do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35% com uma aplicação somente nos terços dentários médio e incisiva, além de também avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes submetidos ao clareamento de consultório.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Estão em concordância com a Resolução 466/12

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo em tela tem temática atual apresentando relevância clínica e acadêmica. A proposta foi apresentada de forma clara e objetiva. A equipe envolvida tem experiência no tema.

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

TCLE:ADEQUADO

A autora acatou as pendências solicitadas no parecer 2.961.278 de 15 de Outubro de 2018. O TCLE apresentado está em concordância com a Resolução 466/12.

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

A autora acatou as pendências solicitadas no parecer 2.961.278 de 15 de Outubro de 2018. A proposta apresentada está em concordância com a Resolução 466/12. Parecer APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1228647.pdf	15/10/2018 17:33:56		Aceito
Outros	CartaResposta.docx	15/10/2018 17:31:17	JULIANA LOPES DE SA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa.docx	15/10/2018 17:30:46	JULIANA LOPES DE SA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	15/10/2018 17:30:31	JULIANA LOPES DE SA	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	27/09/2018 12:02:33	JULIANA LOPES DE SA	Aceito

**Endereço:** Rua Teresina, 495

**Bairro:** Adrianópolis

**UF:** AM

**Telefone:** (92)3305-1181

**Município:** MANAUS

**CEP:** 69.057-070

**E-mail:** cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.974.728

Orçamento	Orcamento.docx	26/09/2018 23:32:53	JULIANA LOPES DE SA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	26/09/2018 19:35:49	JULIANA LOPES DE SA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MANAUS, 22 de Outubro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Eliana Maria Pereira da Fonseca**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Teresina, 495

**Bairro:** Adrianópolis

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**CEP:** 69.057-070

**Telefone:** (92)3305-1181

**E-mail:** cep.ufam@gmail.com

## APÊNDICE A – Ficha de Anamnese

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

## Questionário de Saúde

As gengivas sangram? Sim ( ) Não ( )

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

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

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

Tem alergia? ( ) Não ( ) Sim - Qual(is) \_\_\_\_\_

Usa algum medicamento? ( ) Não ( ) Sim – Qual(is) \_\_\_\_\_

Sofre de alguma das seguintes doenças?

Febre Reumática: Sim ( ) Não ( );

Problemas cardíacos: Sim ( ) Não ( )

Problemas renais: Sim ( ) Não ( );

Problemas gástricos: Sim ( ) Não ( )



## APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido



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

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Convidamos você, \_\_\_\_\_  
 para participar **voluntariamente** da pesquisa intitulada **SENSIBILIDADE AO CLAREAMENTO DE CONSULTÓRIO NÃO APLICADO NO TERÇO CERVICAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO** tendo como responsáveis pela execução a cirurgiã dentista Juliana Lopes de Sá e o seu orientador Prof. Dr. Leandro de Moura Martins, Professor da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (FAO/UFAM). Os responsáveis podem ser encontrados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas Endereço: Av. Waldemar Pedrosa (antiga Av. Ayrão), 1539 – Centro. CEP: 69025-050. Manaus – AM. Telefone: (92) 3305-4901 e por meio dos e-mails: [julianalopesdesa@hotmail.com](mailto:julianalopesdesa@hotmail.com); [martins.l.m@gmail.com](mailto:martins.l.m@gmail.com).

Declaro que tomei ciência e que fui esclarecido de maneira a não restarem quaisquer dúvidas sobre minha participação no estudo, de acordo com as informações abaixo, que me fizeram entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

- O estudo será realizado com o objetivo de avaliar e mensurar o risco absoluto e a intensidade da sensibilidade do clareamento com peróxido de hidrogênio a 35% com a não aplicação no terço cervical, além de examinar a eficácia do clareamento e avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB);
- A pesquisa será realizada em encontros com duração de aproximadamente duas horas cada um, onde serão realizadas: duas sessões de clareamento e avaliações de cor, avaliação de sensibilidade e mudança de cor, e questionários sobre

qualidade de vida. Os horários serão previamente agendados e o local será a Faculdade de Odontologia da Universidade do Federal do Amazonas.

- Todos os participantes serão integrados em um grupo de 35 pacientes, deverão ter a idade mínima de 18 anos e cumprir aos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. Receberão o clareamento dos elementos dentários da arcada superior em consultório, de acordo com o protocolo indicado pelo fabricante dos agentes clareadores, e, para a arcada inferior, o clareamento caseiro será realizado sob supervisão dos profissionais. A avaliação da mudança de cor será feita ao início, antes da segunda sessão, 30 dias após o final do tratamento clareador. Se houver sensibilidade dentária, os dados também serão registrados.
- Os procedimentos são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, poderá haver algum tipo de desconforto como sensibilidade dental excessiva e/ou irritação gengival. Caso ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão imediatamente aplicados. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. Além disso, inicialmente, seus dentes poderão ter manchamento como resultado de clareamento não uniforme, mas esse aspecto vai se modificar em semanas, mostrando aspecto uniforme ao final do tratamento. Fora isto, não há nenhum risco, prejuízo, desconforto ou lesões que podem ser provocados pela pesquisa. Durante os questionários, você pode se sentir constrangido. Você não será obrigado a responder nenhuma das questões, caso não se sinta confortável. Quanto ao risco de identificação dos dados, serão tomadas todas as medidas para resguardar sigilo e confidencialidade.
- Os benefícios esperados são: clareamento dental e melhora na sua auto-percepção estética. Além disso se você aceitar participar, ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher qual técnica clareadora será utilizada em seu consultório e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento estético, além de otimizar o tempo clínico na cadeira odontológica e proporcionar diminuição dos gastos.

- É importante esclarecer que, caso o(a) senhor(a) decida não participar, existe outro tipo de tratamento para clarear os dentes. Durante todo o período da pesquisa o(a) senhor(a) tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando, para isso, entrar em contato com algum dos nossos pesquisadores.
- Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa você terá direito à assistência gratuita prestada na clínica de odontologia da UFAM e tem também o direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão. As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. No fim da pesquisa, você será informado sobre qual protocolo de aplicação dos agentes clareadores foi mais eficaz.
- Se depois de consentir em sua participação o (a) Sr (a) desistir de continuar participando, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa.
- Não será oferecido nenhum tipo de pagamento pela sua participação. Mas, se necessário, será fornecido transporte de ida e volta por meio de vale transporte. Caso necessário, será garantido o ressarcimento, de eventuais despesas decorrentes de sua participação nessa pesquisa bem como de um acompanhante se comprovada a necessidade do mesmo para este fim. O Ressarcimento será feito em moeda corrente mediante comprovação da despesa decorrente exclusivamente da sua participação neste projeto, bem como de seu acompanhante.
- No caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo você terá direito a cobertura material para reparação do dano. Está assegurado direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/tardios decorrentes de sua participação neste estudo, pelo tempo que for necessário. Estão asseguradas o direito a indenizações e

cobertura material para reparação do dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa.

Para qualquer outra informação, você poderá entrar em contato diretamente com o responsável pela pesquisa ou com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM. **O CEP/UFAM localiza-se na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone (92) 3305-1181 ou (92) 99171-2496. O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no Desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).**

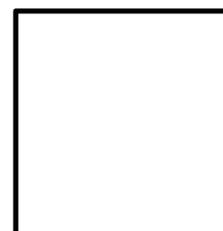
### **Consentimento pós informação**

**Desta forma, eu confirmo que recebi de maneira clara, todas as etapas da pesquisa e tendo compreendido perfeitamente todas as informações sobre minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos direitos, das responsabilidades, dos riscos e dos benefícios, concordo em participar da mesma por isso assino este documento, POR LIVRE E ESPONTÂNEA VONTADE. Estou ciente que este documento foi elaborado e assinado em duas vias, sendo uma retida com o pesquisador responsável e outra via assinada ficará sob minha responsabilidade.**

Manaus, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Pesquisador responsável:  
 Juliana Lopes de Sá  
 CPF: 982.217.522-15

\_\_\_\_\_  
 Paciente ou Responsável –  
 CPF:



\_\_\_\_\_  
 Pesquisador Orientador:  
 Leandro de Moura Martins  
 CPF: 085.090.547-89

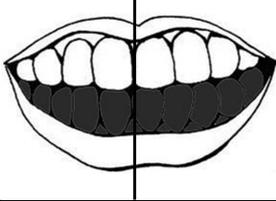
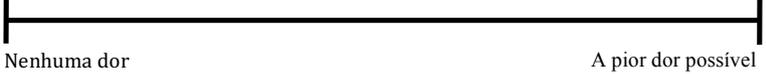
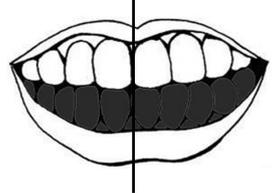
Impressão Dactiloscópica

APÊNDICE C - Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária durante o tratamento até 1h após o clareamento.

PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

Número ID _____	T_
Paciente:	Data: _/_/____

*“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”*

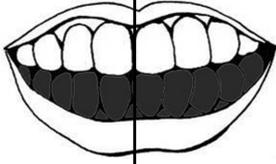
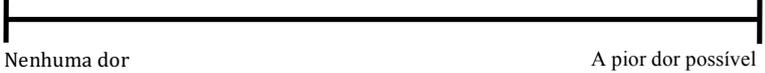
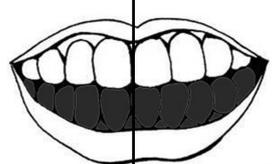
<p>1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu <b>desde 01 hora após o termino do clareamento?</b> Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.</p>		
<p><b>Lado direito</b></p> <p>( ) nenhuma - 0 ( ) leve - 1 ( ) moderada - 2 ( ) considerável - 3 ( ) severa - 4</p>		<p><b>Lado esquerdo</b></p> <p>0- nenhuma ( ) 1- leve ( ) 2- moderada ( ) 3- considerável ( ) 4- severa ( )</p>
<p>2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu <b>desde o início até 01 hora depois?</b> O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a <b>pior sensibilidade sentida desde 01 hora após o termino do clareamento.</b> <b>Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</b></p>		
<p><b>Lado direito</b></p>		
<p><b>Lado esquerdo</b></p>		
<p><b>Lado direito</b></p>	<p><b>Lado esquerdo</b></p>	
		

APÊNDICE D - Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária durante o tratamento entre 1h e 24h após o clareamento.

PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

Número ID _____	T_
Paciente:	Data: ____/____/____

“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”

<p><b>1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde 01 hora após o termino do clareamento até 24 horas depois? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.</b></p>		
<p><b>Lado direito</b></p> <p>( ) nenhuma - 0 ( ) leve - 1 ( ) moderada - 2 ( ) considerável - 3 ( ) severa - 4</p>		<p style="text-align: right;"><b>Lado esquerdo</b></p> <p>0- nenhuma ( ) 1- leve ( ) 2- moderada ( ) 3- considerável ( ) 4- severa ( )</p>
<p><b>2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde 01 hora após o termino do clareamento até 24 horas depois. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde 01 hora após o termino do clareamento até 24 horas depois. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</b></p>		
<b>Lado direito</b>		
<b>Lado esquerdo</b>		
<b>Lado direito</b>		<b>Lado esquerdo</b>
		

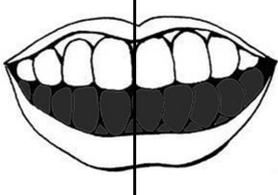
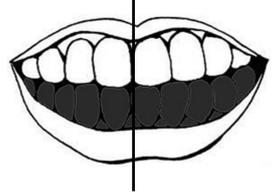
APÊNDICE E – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária entre 24h e 48h  
após o clareamento

PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

Número ID <input type="text"/>	T_
Paciente:	Data: <input type="text"/>

“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”

1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu **desde 24 horas após o termino do clareamento até 48 horas depois?** Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.

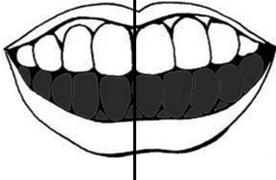
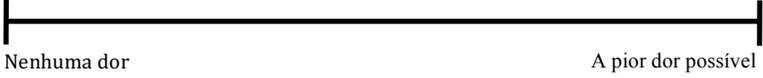
Lado direito		Lado esquerdo
<input type="checkbox"/> nenhuma - 0 <input type="checkbox"/> leve - 1 <input type="checkbox"/> moderada - 2 <input type="checkbox"/> considerável - 3 <input type="checkbox"/> severa - 4		0- nenhuma ( ) 1- leve ( ) 2- moderada ( ) 3- considerável ( ) 4- severa ( )
<p>1. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu <b>desde 24 hora após o termino do clareamento até 48 horas depois</b>. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a <b>pior sensibilidade sentida desde 24 horas após o termino do clareamento até 48 horas depois</b>. <b>Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</b></p>		
Lado direito		
Lado esquerdo		
Lado direito	Lado esquerdo	
		

APÊNDICE F – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária no retorno de 30 dias após o clareamento.

PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

Número ID	T_
Paciente:	Data: / /

“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”

2. Quanta sensibilidade dentária você sentiu <b>durante os últimos 30 dias</b> ? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.		
<b>Lado direito</b>		<b>Lado esquerdo</b>
<input type="checkbox"/> nenhuma - 0 <input type="checkbox"/> leve - 1 <input type="checkbox"/> moderada - 2 <input type="checkbox"/> considerável - 3 <input type="checkbox"/> severa - 4		0- nenhuma ( ) 1- leve ( ) 2- moderada ( ) 3- considerável ( ) 4- severa ( )
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu <b>durante os últimos 30 dias</b> ?. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a <b>pior sensibilidade sentida durante os últimos 30 dias</b> <b>Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</b>		
<b>Lado direito</b>		
<b>Lado esquerdo</b>		
<b>Lado direito</b>	<b>Lado esquerdo</b>	

APÊNDICE G – Ficha de mensuração da cor a ser realizada antes do início do tratamento, antes da segunda sessão e 30 dias após o clareamento.

Número ID	T					
Paciente:	Data: / /					
ESCALA	13	12	11	21	22	23
VITA CLASSICAL						
VITA						

BLEACHING																		
EASY SHADE	L*	a*	b*															
<i>Vita Classical</i> : B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3,5, B4, C3, A4, C4																		
<i>Vita Bleachedguide</i> : 0M1, 0.5M1, 1M1, 1M1.5, 1M2, 1.5M2, 2M2, 2.5M2, 3M2, 3.5M2, 4M2, 4.5M2, 5M2, 5M2.5, 5M3																		