

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

ELDER JOSSUÉ ROMERO LÓPEZ

**INFLUÊNCIA DAS BOLHAS NO GEL NA EFICÁCIA DO CLAREAMENTO
DENTAL DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ensaio clínico randomizado.**

MANAUS - AM
2021

ELDER JOSSUÉ ROMERO LÓPEZ

**INFLUÊNCIA DAS BOLHAS NO GEL NA EFICÁCIA DO CLAREAMENTO
DENTAL DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ensaio clínico randomizado**

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

Orientador: Prof. Dr. Leandro de Moura Martins

MANAUS - AM
2021

Ficha Catalográfica

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

R763i Romero López, Elder Jossué
Influência das bolhas no gel na eficácia do clareamento dental em adultos : ensaio clínico randomizado / Elder Jossué Romero López . 2021
57 f.: il. color; 31 cm.

Orientador: Leandro de Moura Martins
Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal do Amazonas.

1. Clareamento dental. 2. Manutenção da bolha. 3. Géis clareadores. 4. Eficácia. I. Martins, Leandro de Moura. II. Universidade Federal do Amazonas III. Título

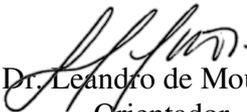
ELDER JOSSUÉ ROMERO LÓPEZ

INFLUÊNCIA DAS BOLHAS NO GEL NA EFICÁCIA DO
CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO EM PACIENTES SUBMETIDOS
AO CLAREAMENTO EM CONSULTÓRIO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em
Odontologia da Universidade Federal do Amazonas
enquanto requisito parcial à obtenção do título de Mestre
em Odontologia, área de concentração em Ciências
Odontológicas.

Aprovado em 17 de maio de 2021.

BANCA EXAMINADORA


Prof. Dr. Leandro de Moura Martins
Orientador
PPGO/FAO/UFAM


Prof.^a Dr.^a Adriana Corrêa de Queiroz Pimentel
Membro Titular
PPGO/FAO/UFAM


Prof. Dr. Diego Ferreira Regalado
Membro Titular
UEA

Aos meus pais, por me ensinarem valores importantes como a resiliência, o seu amor e apoio sempre.

AGRADECIMENTOS

A Deus por me permitir terminar este longo caminho.

Aos meus pais, irmãs e irmão que à distância sempre me motivaram a nunca desistir.

Aos grandes amigos a quem estou eternamente grato Isaac, Kenny, Carlos, Kevin e Ariel.

À minha namorada Blanca, a quem serei eternamente grato por sempre me motivar quando tudo se tornou difícil.

Ao meu mentor, Prof. Dr. Leandro Martins de Moura, que aceitou orientar o primeiro aluno estrangeiro no programa e passou a ser um grande exemplo profissional e pessoal.

Aos colegas de turma Lais, Igor y Sirsa.

Minha eterna gratidão à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, ao Programa de Alianças para a Educação e Capacitação - PAEC OEA/GCUB. Muito obrigado pelo apoio.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES pelo apoio ao programa de Odontologia da UFAM e concessão da bolsa de estudo.

A todos que indiretamente contribuíram com este trabalho, meu mais sincero agradecimento.

RESUMO

O peróxido de hidrogênio em altas concentrações é a substância mais utilizada para clareamento em consultório, é uma espécie reativa que libera produtos como o oxigênio e a hidroxila. Fabricantes e alguns estudos relatam que durante este procedimento, formam-se bolhas na interface entre o gel clareador e o dente, e a maioria deles citam que é necessário romper essas bolhas, justificando que, isso pode interferir no sucesso do tratamento, porém, quando se faz uma busca aprofundada na literatura percebe-se que não há discussão com relação a este assunto. Por isso, o presente projeto realizou um ensaio clínico randomizado de boca-dividida, com o objetivo de avaliar se a presença da bolha pode influenciar na eficácia, na intensidade e no risco absoluto da sensibilidade do clareamento dentário de consultório. Os participantes foram divididos em dois grupos de acordo com o rompimento ou não das bolhas do gel, sendo eles: Grupo 1- manutenção das bolhas e Grupo 2 - rompimento das bolhas. O protocolo foi realizado em duas sessões, com a aplicação de um gel de peróxido de hidrogênio (PH) a 35% (Total Blanc Office, DFL, Rio de Janeiro, Brasil), nos elementos dentais 15 ao 25, com um intervalo de 7 dias e clareamento de 45 minutos, cada sessão. A mudança de cor foi verificada com auxílio de duas escalas de cor e espectrofotômetro, no início do estudo (*baseline*), após uma semana e antes da segunda sessão de clareamento, e 30 dias após o término do tratamento. Já a presença e intensidade de sensibilidade dentária foi registrada através de um diário de sensibilidade respondido pelo paciente, no período até 48h após cada sessão de clareamento por duas escalas: a Escala Visual Análoga (VAS) e a Escala de Avaliação Numérica (NRS). A avaliação da efetividade do clareamento em cada grupo será realizada pelo teste pareado de Wilcoxon. O risco absoluto de sensibilidade dentária foi comparado pelo teste exato de Fisher ($p \leq 0,05$) da porcentagem total de participantes (risco absoluto) que apresentaram pelo menos uma vez, a experiência de sensibilidade. A intensidade desta variável, será avaliada pelo teste pareado de Mann Whitney ($p \leq 0,05$). Não foi detectada diferença estatística nos termos da eficácia e do risco à sensibilidade e intensidade da sensibilidade entre os grupos após 30 dias do tratamento. Aproximadamente 93% dos participantes experimentaram sensibilidade dentária, que foi registrada principalmente como “leve”. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos nas avaliações subjetivas de cor e na avaliação objetiva o ΔE não apresentou diferença entre os dois grupos. A manutenção da bolha no gel de peróxido de hidrogênio ao 35% na face vestibular não afetou a eficácia do clareamento e a sensibilidade dentária.

Palavras-chave: Clareamento dental, manutenção da bolha, géis clareadores e eficácia.

ABSTRACT

Hydrogen peroxide in high concentrations is the most commonly used substance for in-office whitening, it is a reactive species that releases products such as oxygen and hydroxyl. Manufacturers and some studies report that during this procedure, when the gel comes into contact, bubbles are formed at the interface between the bleaching gel and the tooth, and most of them mention that it is necessary to break these bubbles, justifying that this may interfere with treatment success. Therefore, this project conducted a randomized split-mouth clinical trial with the objective of evaluating whether the presence of the bleb can influence the efficacy, as well as the intensity and the absolute risk of the sensitivity of in-office tooth whitening. The participants were divided into two groups, according to the rupture or not of the gel bubbles: Group 1: maintenance of the bubbles and Group 2: rupture of the bubbles. The protocol was performed in two sessions, with the application of a 35% hydrogen peroxide (PH) gel (Total Blanc Office, DFL, Rio de Janeiro, Brazil) on teeth 15 to 25, with a 7-day interval, whitening for 45 minutes each session. The color change was verified with the help of two color scales and a spectrophotometer, at the beginning of the study (baseline), after one week and before the second whitening session and 30 days after the end of treatment. The presence and intensity of tooth sensitivity was recorded through a sensitivity diary answered by the patient, within 48 hours after each whitening session by two scales: a visual analog scale (VAS) and a numerical rating scale (NRS). The evaluation of the whitening effectiveness in each group will be performed by the paired Wilcoxon test. The absolute risk of tooth sensitivity was compared by Fisher's exact test ($p \leq 0.05$) of the total percentage of participants (absolute risk) who experienced sensitivity at least once. The intensity of this variable, will be evaluated by Mann Whitney paired test ($p \leq 0.05$). No statistical difference was detected in terms of the efficacy and risk to sensitivity and intensity of sensitivity between the groups after 30 days of treatment. Approximately 93% of the participants experienced tooth sensitivity, which was mainly recorded as "mild". There was no statistically significant difference between the two groups in the subjective assessments of color, and in the objective assessment the ΔE showed no difference between the two groups. The maintenance of the bubble in the 35% hydrogen peroxide gel on the buccal surface did not affect the whitening efficacy and tooth sensitivity.

Keywords: Teeth whitening, bubble maintenance, bleaching gels and efficacy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma de controle para ensaios clínicos randomizados.....	15
Figura 2. Escala de Avaliação Numérica (NRS).....	19
Figura 3. Escala Visual Analógica (VAS).....	19

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Produto, composição e protocolo de aplicação.....	16
Tabela 2. (Artigo) Escores de cor com base no valor dos dentes da escala <i>vita classical vitapan</i> (do maior para o menor)	18
Tabela 3. (Artigo) Características dos participantes no baseline neste estudo clínico.....	30
Tabela 4. (Artigo) Comparação do número de pacientes que experimentaram sensibilidade dentária (SD) pelo menos uma vez durante o tratamento de clareamento em ambos os grupos, juntamente com risco absoluto e risco relativo.....	30
Tabela 5. (Artigo) Intensidade da sensibilidade dentária (média \pm desvio padrão) nos diferentes tempos de avaliação dos grupos de estudo e na comparação estatística.....	31
Tabela 6. (Artigo) Intensidade da sensibilidade dentária (média \pm desvio padrão) nos diferentes tempos de avaliação dos grupos de estudo e na comparação estatística.....	31
Tabela 7. (Artigo) Intensidade da sensibilidade dentária (média \pm desvio padrão) nos diferentes tempos de avaliação dos grupos de estudo e na comparação estatística.....	32
Tabela 8. Mudança de cor em unidades de guias de tonalidades (SGU para <i>Vita Classical</i> e <i>Vita Bleachedguide</i>) e ΔE (médias \pm desvios padrão) entre o início e os 30 dias após o clareamento para os dois grupos de tratamento.....	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ΔE	Variação total de cor obtida pela diferença nas medidas objetivas de cor iniciais e finais através do aparelho espectrofotômetro.
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
BI	Índice de clareamento
Cm	Centímetro
FAO	Faculdade de Odontologia
HP	Peróxido de Hidrogênio
H2O2	Peróxido de Hidrogênio
Mm	Milímetros
NRS	Escala de Avaliação Numérica
p (valor de p)	Nível de significância
pKa	Magnitude que quantifica a dissociação das moléculas.
PC	Peróxido de Carbamida
PROPESP	Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação
ROS	Espécies Reativas de Oxigênio
SGU (Δ SGU)	<i>Shade Guide Unit</i> (tom na escala de cor) ou variação em tons na escala de cor
SD	Sensibilidade Dentinária
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
VAS	<i>Visual Analogue Scale</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

%	por cento
º	indicador ordinal
*	asterisco
=	igual a
®	marca registrada
Δ	delta

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	01
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	05
3. OBJETIVOS.....	11
4. HIPÓTESES.....	12
5. MATERIAIS E MÉTODOS.....	13
5.1 Desenho do Estudo e cegamento.....	13
5.2 Critérios de inclusão e exclusão.....	13
5.3 Cálculo do tamanho da amostra.....	14
5.4 Aleatorização Simples dos Grupos.....	14
5.5 Intervenção do Estudo.....	15
5.6 Avaliação da Cor.....	17
5.7 Avaliação da Sensibilidade Dentária.....	18
5.8 Metodologia de análise de dados.....	20
6. ARTIGO.....	21
7. RESULTADOS.....	29
8. CONCLUSÃO.....	37
REFERÊNCIAS.....	39
APÊNDICES E ANEXOS.....	43

1. INTRODUÇÃO

A aparência do sorriso está ligada diretamente à saúde e a beleza. Um sorriso agradável leva a melhor aceitação e satisfação social (ROSA *et al.*, 2018), é um limiar para definir a atração facial e estética dos dentes nas pessoas, agindo de forma ativa sobre a vida desses, seja no nível social ou pessoal (BERSEZIO *et al.*, 2019). Um dos aspectos mais críticos com relação a estética dos dentes é a coloração desses que pode causar um descontentamento ou um desprazer (BERSEZIO *et al.*, 2018). Estudos mostram que após o clareamento dental, seja ele extracoronário ou intracoronário, há uma melhora no bem-estar psicossocial, que persiste por tempo indeterminado e deixa a pessoa mais segura de si (BERSEZIO *et al.*, 2018, 2019).

O clareamento dental possui uma segurança que não afetará as estruturas dentárias e é minimamente invasivo (BERSEZIO *et al.*, 2019), simples, eficaz e tem um baixo custo (ROSA *et al.*, 2018). Quando nos deparamos com dentes escurecidos, o clareamento é o tratamento de primeira escolha, por ser uma técnica conservadora e eficiente, quando comparado as demais alternativas, como por exemplo as coroas (MARTINS *et al.*, 2018). Em países desenvolvidos como os Estados Unidos da América, este procedimento é um dos mais procurados pela população. No entanto, o profissional deve ter cuidados ao submeter o paciente a um tratamento clareador, para não promover uma experiência desagradável ocasionada, principalmente, pela sensibilidade (KOTHARI *et al.*, 2019). Portanto, é necessário avaliar: o método de clareamento que será realizado (consultório ou caseiro), o gel que será utilizado (peróxido de hidrogênio ou peróxido de carbamida), a concentração do gel clareador (alta ou baixa) e o histórico de sensibilidade do paciente (RODRIGUES *et al.*, 2018).

Os tipos de clareamento como de consultório quanto o caseiro são eficazes, entretanto, a percepção do clareamento de consultório no paciente é outra, devido a um imediatismo no resultado do tratamento, o que leva a maioria dos pacientes procurarem pelos géis de alta concentração (BERSEZIO *et al.*, 2019). O clareamento de consultório apresenta um resultado mais rápido, são usados géis de alta concentração e tem um custo maior. Enquanto, no clareamento caseiro é usado géis de baixa concentração com um valor mais acessível, porém é um tratamento mais demorado (KOTHARI *et al.*, 2019).

Um dos principais efeitos colaterais é a sensibilidade no clareamento de consultório que pode estar associado ao uso dos géis de alta concentração. Além disso, há outros fatores que podem levar a esse efeito, como: a presença de restaurações, o tempo de aplicação e os processos químicos sofrido pelo agente clareador (ACUÑA *et al.*, 2019). Um dos aspectos mais críticos com relação a estética dos dentes é a coloração desses, o que pode causar um descontentamento ou um desprazer (BERSEZIO *et al.*, 2018). Estudos mostram que após o clareamento dental, seja ele extracoronário ou intracoronário, há uma melhora no bem-estar psicossocial, que persiste por tempo indeterminado e deixa a pessoa mais segura de si (BERSEZIO *et al.*, 2018, 2019).

A quantidade de material difundido e a citotoxicidade dependem da concentração do agente e de seu tempo de aplicação (SOARES *et al.*, 2014; ALMEIDA *et al.*, 2015). Ainda não há um protocolo padrão ouro para redução da sensibilidade induzida pelo clareamento (PINTADO-PALOMINO *et al.*, 2015).

É necessário buscar alternativas para minimizar a sensibilidade ao clareamento, já que sua presença pode levar à interrupção do tratamento pelo paciente (KOSSATZ *et al.*, 2012; DE PAULA *et al.*, 2013). O emprego de dessensibilizantes à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio tem demonstrado resultados efetivos na diminuição da prevalência e da intensidade da sensibilidade (REIS *et al.*, 2011), porém, demandam maior tempo clínico.

É por isso que a diminuição da concentração do gel e o tempo de contato com a estrutura dentária, são estratégias usadas para diminuir a passagem do peróxido de hidrogênio e de seus subprodutos até as células pulpares, e conseqüentemente, a sensibilidade ao clareamento. Todavia, a eficácia do tratamento é prejudicada, sendo necessário sessões clínicas extras para um bom resultado estético (DUQUE *et al.*, 2014). A principal explicação para esse desconforto durante o clareamento dentário é a capacidade que o peróxido de hidrogênio possui de penetrar no esmalte e na dentina, por ter um baixo peso molecular, atingindo os tecidos pulpares em 15 minutos após a aplicação do gel, O peróxido de hidrogênio e seus subprodutos causam irritação e inflamação nas células pulpares, fazendo assim com que essas células liberem mediadores inflamatório (ACUNA *et al.*, 2018) e, quando exacerbado ou constante, esse processo inflamatório pode causar dor (PARK *et al.*, 2016). A injúria pulpar transitória pode desencadear reações que levam à liberação neurotransmissores

como adenosina trifosfato e prostaglandina, que excitam e sensibilizam os nociceptores pulpares (CARTAGENA *et al.*, 2015).

O peróxido de hidrogênio (H_2O_2) é utilizado no clareamento dental devido a sua capacidade de dissociar-se em espécies reativas de oxigênio com alto nível de ação oxidativa (DUQUE *et al.*, 2014). A liberação de radicais livres, que é o resultado de sua decomposição, oxida as macromoléculas dos pigmentos (cromóforos), promovendo a clivagem das ligações químicas e transformando grandes cadeias moleculares em cadeias menores (ABE *et al.*, 2016), assim, refletindo menos luz e dando o efeito de clareamento (BERSEZIO *et al.*, 2019).

Os mecanismos dessas reações são variados e dependem do substrato, do ambiente, pH, da presença de luz ou metais de transição (MENA SERRANO *et al.*, 2015). No clareamento de consultório, altas concentração são utilizadas, podendo variar de 25% a 40%, é uma alternativa para pacientes que não possuem disciplina para o clareamento caseiro, e também em pacientes que necessitam de uma maior atenção do profissional devido a resseções gengivais ou lesões cervicais não cariosas (MARTINS *et al.*, 2018).

Para que o peróxido de hidrogênio alcance um bom efeito clareador, o mesmo precisa liberar radicais livres, como por exemplo: hidroxila, superóxido e oxigênio (ZUTA *et al.*, 2018). Sabe-se que durante a liberação destes radicais, em especial o oxigênio, é formada uma bolha na interface dente-gel clareador, alguns estudos citam que durante a formação dessa bolha é necessário que ocorra o rompimento da mesma (ABE *et al.*, 2016 e por RASTELLI *et al.*, 2016).

Alguns fabricantes, em sua bula, também citam a formação dessa bolha e recomendam que o profissional deve movimentar o gel clareador com uma sonda exploradora para que ocorra a remoção dessa bolha, com isso, o gel restabelece o contato com o dente.

Sendo assim, em médio a vasta literatura, não há evidências científicas sobre esse protocolo na aplicação do gel clareador e por isso que este trabalho objetiva avaliar a efetividade e a sensibilidade do peróxido de hidrogênio ao 35%, com e sem manutenção da bolha como subproduto da interação do gel com o dente, através de um estudo clínico randomizado e se sustenta na hipótese de que manutenção dessa bolha não altera a eficácia nem a sensibilidade no tratamento clareador. Por isso este estudo torna-se necessário, para esclarecer

essa informação que consta em diversos textos e bulas, mas sem nenhuma comprovação científica.

2. REVISÃO DE LITERATURA

O clareamento dentário é um dos tratamentos e procedimentos mais solicitados atualmente. É geralmente escolhido como a primeira opção para melhorar a cor dos dentes, porque é considerado uma abordagem minimamente invasiva em comparação com outros procedimentos cosméticos, tais como, coroas ou facetas (MONTENEGRO-ARANA *et al.*, 2016), em casos de descoloração severa nos dentes e se deseja um resultado rápido é desejado (ALOMARI *et al.*, 2010).

É por isso que, 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 *et al.*, 2006). Existem diversas alternativas para o clareamento dentário de consultório, uma vez que esta técnica tem uma ampla aplicação clínica, pois é realizada sob a supervisão completa de um profissional e menos dependente do paciente (MACHADO *et al.*, 2016).

O gel clareador de peróxido de hidrogênio tem a capacidade de agir em forma multidireccional na dentina, uma vez em contato no dente; isto, associado com o fato do seu baixo peso molecular, que permite difusão de peróxido de hidrogênio através do esmalte e na dentina pela formação de radicais livres que interagem com moléculas orgânicas pigmentadas e com capacidade de desnaturar proteínas, lipídios e manchas nos dentes, o que aumenta o movimento iônico através da estrutura dentária desestabilizando-as e branqueando-as, e portanto produzindo o efeito clareador e irregularidades da superfície do esmalte (MONTENEGRO-ARANA *et al.*, 2016; KWON *et al.*, 2013). Após espalhados ao longo da estrutura do esmalte, os agentes clareadores atingem a região amelo-dentinária altamente permeável. Esta permeabilidade significativa resulta da presença de túbulos dentinários semelhantes a "grandes corredores", através dos quais os agentes branqueadores podem facilmente propagar-se. (GOMEZ *et al.*, 2016)

No entanto, a difusão do peróxido de hidrogênio e os efeitos tóxicos no complexo dentino-pulpar podem causar diferentes graus de danos na polpa,

quando as espécies reativas de oxigênio (ROS) entram em contato com as células pulpares gerando stress oxidativo, com uma resposta inflamatória transitória (SOLDA *et al.*, 2018).

Mesmo com esse estresse pode resultar em dor, as células pulpares são capazes de superar e proliferar novamente, recuperando sua morfologia celular (SOARES *et al.*, 2014). Mediante uma análise presencial, feito em pré-molares expostos a uma concentração de PH de 35%, que revela poucas alterações como vasodilatações nos processos odontoblásticos, e mostra apenas uma baixa resposta inflamatória da polpa após 2 aplicações com uma diferença de 4 dias (COHEN *et al.*, 2015; ROBERTSON *et al.*, 2017). Entretanto, Haywood *et al.* (2013), relatou que 35% do peróxido de hidrogênio chega à polpa mais rapidamente em 15 minutos no contato dentário, mas, tal agressão não causou danos irreversíveis à polpa.

Concentrações elevadas de PH podem modificar a relação cálcio/fosfato e a perda de conteúdo mineral, diminuindo a microdureza, o que pode aumentar a suscetibilidade do esmalte à desmineralização (CAVALLI *et al.*, 2017). Numa revisão sistemática, Caneppele *et al.* (2015), demonstram por meio de comparações de géis clareadores em diferentes tipos de concentrações e tempos de aplicação, concluíram que, aplicações acima de 40 minutos em altas concentrações de peróxido, o pH do gel permaneceu em níveis aceitáveis, sendo incapaz de promover a desmineralização do esmalte, além de reduzir a degradação mais rápida do produto. Levando em consideração que, a quantidade de agente clareador que penetra por meio da estrutura dentária é influenciada pela espessura do esmalte e da dentina, como também, pela concentração do mesmo (GOMEZ *et al.*, 2016).

Num ensaio clínico, foi feito uma comparação de 4 géis branqueadores de PC de 10-40% e PH 35-40%, com o objetivo de comparar as alterações na dureza, módulo de elasticidade e rugosidade superficial. Os géis de peróxido de carbamida (PC) tiveram a mesma eficiência de branqueamento, após 2-4 aplicações, para obter um melhor índice de branqueamento (BI), do que os agentes de peróxido de hidrogênio que só precisaram de uma aplicação para obter o mesmo resultado. De acordo com os exames de microdureza, os dentes tratados com PC, mostraram mais alterações nos níveis de dureza e rugosidade no esmalte. Como indicado neste estudo, a utilização de géis de peróxido de

hidrogênio em concentrações elevadas numa aplicação mais curta pode ser menos prejudicial para o esmalte (CVILK *et al.*, 2016).

Os agentes clareadores produzem uma perda significativa de microdureza do esmalte devido à perda de destruição da camada proteica, independentemente do pH ou do tempo de exposição (ELFALLAH *et al.*, 2015). Concentrações diferentes de clareamentos acompanham um efeito colateral de sensibilidade após o tratamento (MEIRELES *et al.*, 2014; REZENDE *et al.*, 2016) e com uma maior permeabilidade em dentes que apresentam recessão gengival e lesões de dentina exposta como abfração ou abrasão. (SOARES *et al.*, 2013).

Correa *et al.* (2015) em diferentes ensaios clínicos, demonstram que 60% a 100% dos pacientes submetidos ao clareamento de consultório, relatam alguma sensibilidade dentária durante o procedimento, com duração de 10-12 horas. A aplicação de agentes dessensibilizantes é comum na tentativa de reduzir a sensibilidade que os pacientes experimentam, com mecanismos de ação diferentes: redução da excitabilidade das terminações nervosas intra-dentárias e obliteração dos túbulos dentinários. (PALOMINO *et al.*, 2015)

O risco de sensibilidade dentária é de aproximadamente 51% em clareamentos caseiros e 63% para as técnicas de clareamento de consultório. As concentrações de peróxido são utilizadas para compensar o tempo de exposição reduzido dos agentes clareadores ao dente (PEIXOTTO *et al.*, 2018).

Uns dos aspectos clínicos a considerar é a presença das trincas no esmalte que muitas vezes são despercebidas ou ignoradas. Estas alterações aparecem como fissuras na estrutura do esmalte e estendem-se de preferência ao longo do eixo cervical incisal, podendo mesmo atingir o complexo dentino-pulpar. Por conseguinte, parece possível que a presença destas alterações possa aumentar a intensidade da difusão do peróxido de hidrogênio (BRISO *et al.*, 2014).

O uso de maiores concentrações de peróxido de hidrogênio, tempo prolongado de clareamento, ativação de luz, superfícies alteradas por restaurações e características dos túbulos dentinários de dentes jovens, por meio destas características dos tecidos dentários facilitam a difusão e penetração de moléculas de peróxido de hidrogênio da superfície externa do dente até a polpa (KWON *et al.*, 2017). Porém, a abordagem mais bem sucedida para reduzir a sensibilidade induzida pelo clareamento, é pela presença de aditivos no gel

clareador, tais como o potássio, fluoreto de sódio ou fosfato de cálcio amorfo (REZZENDE *et al.*, 2016). O mecanismo do nitrato de potássio parece estar relacionado com o aumento da concentração de íons de potássio em torno das fibras nervosas, o que impede a polarização do nervo sensorial (MARTINI *et al.*, 2019).

No entanto, alguns estudos avaliaram a aplicação do agente dessensibilizante antes e depois do procedimento de clareamento, mediante um ensaio clínico triplo-cego, em que foi utilizado peróxido de hidrogênio a 35% numa única aplicação de 50 minutos, aplicando o gel dessensibilizante (nitrato de potássio a 5%), 10 minutos antes do procedimento do gel clareador. Foi feito em boca dividida, concluindo que a utilização de nitrato de potássio antes ou depois do branqueamento não diminui o risco de sensibilidade (MARTINI *et al.*, 2020).

Enquanto, num ensaio clínico, Martins *et al.* (2020) utilizaram um sistema dessensibilizante, com a utilização de uma moldeira pré-carregada contendo 5% de nitrato de potássio e 1% de fluoreto de sódio, colocada 15 minutos antes da aplicação de HP 40%. Isto, não afetou o grau de clareamento com a aplicação de um dessensibilizante antes do tratamento e não diminuiu significativamente a sensibilidade relatada pelos pacientes, em comparação com a utilização de dessensibilizantes convencionais.

Não há evidências suficientes sobre o uso de medicamentos para prevenir a sensibilidade dentária causada pelo procedimento de clareamento. O qual foram avaliados analgésicos, anti-inflamatórios, antioxidantes, corticosteroides e opiáceos como alternativas e nenhum deles diminuiu os efeitos da sensibilidade (VAENZ *et al.*, 2018).

As velocidades de reação química entre os géis branqueadores e os pigmentos dos dentes são proporcionais à eficácia do agente branqueador, utilizando diferentes métodos e protocolos para aumentar os níveis de reação química para melhorar a eficiência e o conforto do tratamento (SOUTOMAIOR *et al.*, 2019). Alguns desses protocolos existem de acordo aos tempos de aplicações de um gel clareador de alta concentração de peróxido de hidrogênio. Algumas marcas preconizam a mudança do gel a cada 15-20 minutos. No entanto, Kwon *et al.* (2013) descobriram que não existia a necessidade da troca do gel durante o clareamento de consultório, em um único período de aplicação

versus múltiplas aplicações na mesma consulta, e que existiam evidências suficientes para apoiar as descobertas de que o gel branqueador não precisava ser removido e reaplicado dentro dos 40 a 50 minutos de clareamento.

Todos os produtos baseados em peróxido de hidrogênio, a liberação dos agentes branqueadores permanece ativa 60-70 minutos após a aplicação.

Como um estudo comparativo entre dois períodos de aplicações com pH 35%, afirma-se que uma única aplicação de branqueamento durante 40 minutos tem a mesma eficácia que 2 aplicações de 20 minutos, com uma cinética de degradação do princípio ativo de 50% nos primeiros 20 minutos (MARTINS *et al.*, 2018).

No entanto, num estudo específico comparativo de Basting *et al.* (2012), os autores utilizaram dois géis branqueadores: um com um pH alcalino e outro com um pH ácido. O gel com um pH alcalino mostrou um risco muito baixo de sensibilidade dentária. Embora, esta seja uma descoberta invulgar, pode ser explicada por diferenças na cinética de decomposição do peróxido de hidrogênio a diferentes pH. Enquanto, numa solução ácida, são produzidos radicais hidroxilo e aniões livres de oxigênio, mas uma solução alcalina tem uma maior concentração de iões perhidroxilo (GEUS *et al.*, 2016). Num meio alcalino, a dissociação constante do pH e a liberação dos radicais livres, será muito maior quando entre em contato com a estrutura dentinária, que produzirá menos pH em excesso disponível para ser capaz de alcançar por difusão partes estruturais como a polpa (MENA-CERRANO *et al.*, 2015). Os géis clareadores de consultório são fornecidos o pH baixo, porque são mais estáveis como soluções ácidas.

A constante dissociação (pKa) do HP é cerca de 11,5 (alcalino). A um pH de 9, a HP dissocia 2,7 vezes mais do que a um pH de 4,4 (ácido). O qual foi comprovado que a máxima eficácia do clareamento dentário ocorre num pH alcalino de 9 (LUQUE-MARTINEZ *et al.*, 2015). Enquanto numa solução ácida, são produzidos radicais hidroxilo e aniões livres de oxigênio, mas uma solução alcalina tem uma maior concentração de iões perhidroxilo (GEUS *et al.*, 2016).

Os sistemas de clareamento de consultório empregam concentrações altas ou baixas de peróxido de hidrogênio, o que é por vezes ativado por fontes de calor e/ou luz. A razão para a utilização de luz com clareamento de consultório é acelerar o processo de branqueamento aumentando a temperatura da HP, o

qual Maran *et al.* (2019) através de uma revisão sistemática e meta-análise, tomando diferentes ensaios retrospectivos de 1990-2018, para comprovar diferentes protocolos de ativação de luz (lâmpadas de halogêneo, lasers, LEDs, LED/lasers, iodetos metálicos e PACs) e utilizando clareamentos de alta ou baixa concentração, cujos resultados mostraram que não houve diferença significativa na mudança de cor (de acordo com um espectrofotômetro e/ou unidades guia de cor) nem com o risco ou intensidade da sensibilidade dentária. A ativação da luz, independentemente do tipo de dispositivo utilizado, não melhorou a eficácia do clareamento.

3.OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Avaliar o efeito das bolhas do peróxido de hidrogênio a 35% (pH) no clareamento dentário, pela técnica de consultório, em pacientes adultos.

3.2. Objetivos Específicos

- Comparar a efetividade do pH 35% quando mantidas as bolhas no gel pela técnica do clareamento de consultório.
- Avaliar o risco de sensibilidade causada pelo pH 35% quando mantidas as bolhas no gel, pela técnica do clareamento de consultório.
- Avaliar a intensidade de sensibilidade causada pelo pH 35% quando mantidas as bolhas no gel, pela técnica do clareamento de consultório.

4. HIPÓTESES

- H_0 : presença da bolha no gel não altera a eficácia do clareamento dental.
- H_a : presença da bolha no gel altera a eficácia do clareamento dental.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

O desenho deste estudo seguiu as normas do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas (UFAM) (CAAE: 26756819.5020), registrado na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPESP) da UFAM com o código PP-S (REBEC UTN: 111-1246-9696). O estudo foi realizado na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia (FAO) da UFAM, em Manaus, entre os anos de 2019 a 2020, com participantes que necessitavam de clareamento dentário.

Antes de realizar as intervenções, houve a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 1) de cada participante, obtida após as devidas explicações acerca da natureza do estudo e dos possíveis riscos dos tratamentos propostos. No mesmo dia, os participantes foram submetidos a Anamnese (ANEXO 2), exame intraoral e profilaxia dental com pedra-pomes e água com o uso de uma taça de borracha.

5.1 Desenho do Estudo e cegamento

Foi um ensaio clínico controlado, paralelo, randomizado, boca dividida e cego (avaliador), estruturado com base nas normas do CONSORT. O operador foi cegado para o procedimento, pois realizou o procedimento de clareamento.

Este ensaio clínico randomizado foi realizado em pacientes adultos, recrutados na Clínica Odontológica da FAO/UFAM (Manaus, Brasil) e que desejavam tratamento clareador.

5.2 Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão consistiram em selecionar pacientes que apresentavam idade a partir de 18 anos, independente do sexo, apresentassem boas condições de saúde geral e dental, dentes superiores livres de cárie e os anteriores superiores livres de restaurações na face vestibular, além de incisivos centrais apresentando coloração C2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical, Vita-Zahnfabrik- Alemanha). Os indivíduos excluídos da pesquisa, por sua vez,

serão: grávidas ou lactantes, usuários de aparelho ortodôntico fixo, com restaurações anteriores pré-existentes, presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolpados) e participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariada com exposição de dentina).

5.3 Cálculo do tamanho da amostra

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado no resultado primário deste estudo, sendo efetivo uma vez que não havia nenhum estudo até o momento, ressaltando o efeito da manutenção da bolha no gel clareador. Como o delineamento experimental é em boca dividida, o tamanho da amostra foi realizado para o hemiarco.

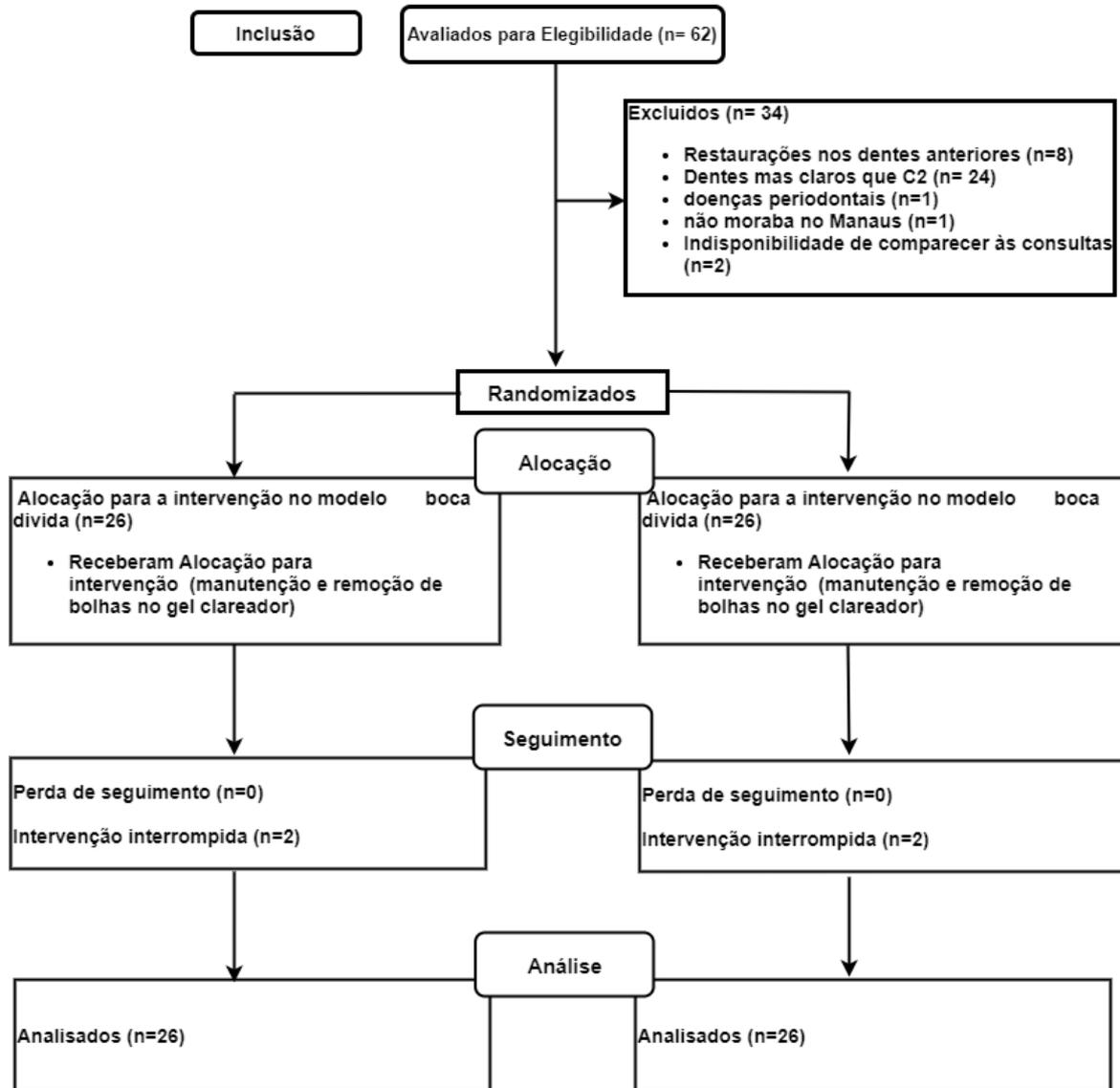
Através do cálculo amostral realizado pelo *site* sealedenvelope.com, foi definida a quantidade de 26 voluntários, com acréscimo de mais 2 para a compensação de possíveis perdas de seguimento. Portanto, um total de 28 voluntários com um nível de significância de 5%.

5.4 Aleatorização Simples dos Grupos

Os participantes tiveram os hemiarcos superiores direito e esquerdo, aleatoriamente divididos em dois grupos, com igual taxa de alocação entre os grupos, segundo a presença ou não de bolhas no gel. O processo de aleatorização foi realizado utilizando tabelas geradas em computador, por meio do *site* sealedenvelope.com, por uma pessoa não envolvida no protocolo de pesquisa. Os detalhes dos grupos atribuídos foram gravados em cartões contidos em envelopes opacos selados, numerados sequencialmente. Cada envelope apresentava dois cartões, cada um com um hemiarco e seu respectivo tratamento. Uma vez que um participante estivesse elegível para o procedimento e todas as avaliações iniciais fossem completadas, a distribuição da alocação entre os hemiarcos superiores direito e esquerdo era revelada quando o assistente de pesquisa abria o envelope. O participante, o avaliador e o estatístico não sabiam a alocação do grupo, sendo cegos ao protocolo. O

fluxograma apresentado na Figura 1, foi utilizado para organizar o estudo randomizado.

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



5.5 Intervenção do Estudo.

O clareamento foi realizado por 40 minutos consecutivos, por 2 sessões e com um intervalo de 1 semana entre as mesmas, com a aplicação prévia de barreira gengival com resina fotopolimerizável (Top Dam - FGM, Joinville, Brasil). O gel clareador utilizado foi o *Total Blanc Office* (DFL, Brasil) de 35% de pH, instruções do fabricante conforme a Tabela 1. Para este estudo, será realizado em boca dividida, onde de um lado da arcada dentária será mantida a bolha (Grupo 1) e do outro lado, será feita a manipulação do gel clareador com sonda exploradora número 5 para remoção das bolhas (Grupo 2), sem que o paciente

tenha consciência de qual parte foi feita o estouro das bolhas no gel clareador.

Tabela 1 – Produto, composição e protocolo de aplicação.

Produto	Composição*	Protocolo de aplicação*
Total Blanc Office H35	<ul style="list-style-type: none"> • Gel clareador: peróxido de hidrogênio a 35%, espessante, extratos vegetais, amida, agente sequestrante, glicol, corante e água. • Neutralizante: bicarbonato de sódio, conservante e água. •Protetor gengival: dimetacrilato de diuretano, canforquinona, sílica, aminas terciárias, corante e essência 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Secar os dentes e aplicar o protetor gengival nos dois arcos, sobrepondo ligeiramente o esmalte e os espaços interproximais. 2. <i>Fotopolimerize Total Blanc Office Protetor Gengival</i> por 30 segundos. Verifique o endurecimento e a aderência da barreira gengival com uma sonda exploradora. 3. Remova as tampas das seringas com peróxido e espessante e conecte o conector nas duas seringas. Verifique se as duas seringas estão bem conectadas para evitar vazamento de material. Empurre os êmbolos alternadamente, 6 a 7 vezes, até que o produto atinja uma cor amarela homogênea, indicando que está ativo. Em seguida, mova toda a mistura para uma das seringas. 4. Acople a ponta do aplicador na seringa e aplique o gel clareador sobre a superfície vestibular dos dentes. 5. O gel clareador deve manter contato com a superfície do dente por 40 minutos. Após esse período, remova o gel com a ponta de sucção e lave a superfície dos dentes com água em abundância. 6. Remova o <i>Total Blanc Office Protetor Gengival</i>.

* De acordo com as instruções do fabricante.

5.6 Avaliação da Cor

Os dentes serão avaliados quanto à cor em quatro momentos: no início do estudo (*baseline*), uma semana após a primeira sessão, uma semana após a segunda sessão e trinta dias após o término do tratamento. Nunca realizamos uma avaliação de cor imediatamente após cada sessão de branqueamento para evitar o efeito da desidratação e desmineralização nas medidas de cor.

Primeiramente, a avaliação subjetiva será realizada mediante duas escalas visuais de cor: *Vita Bleachedguide* 3D-Master e *Vita Classical Vitapan* (Vita-Zahnfabrick Alemanha).

Estas escalas são constituídas de 16 guias de cores, organizadas por ordem de valor, com as guias distribuídas a partir do valor mais elevado (B1) até o menor (C4), conforme mostra a tabela 2. Para fins de análise, as mudanças de cor (escores) serão classificadas seguindo um padrão contínuo e aproximadamente linear.

A área de interesse para a avaliação da cor será o terço médio da superfície vestibular dos caninos. Dois avaliadores calibrados e cegos, que não participaram dos procedimentos de aleatoriedade, executarão a avaliação nos quatro momentos acima citados. Estes avaliadores deverão apresentar uma concordância de julgamento de pelo menos 85% antes do início desta etapa, com o protocolo de exercício da calibração, sendo o mesmo da pesquisa. A avaliação visual será realizada sempre no mesmo local com luz solar e iluminação ambiente, sem qualquer comunicação entre os avaliadores.

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. O objetivo disto era padronizar a área para avaliação da cor em todos os períodos de recuperação com o espectrofotômetro. Este procedimento garante a correta área de medição de interesse (MONTENEGRO-ARANA *et.at*, 2016).

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.

O clareamento envolve uma série de alterações complexas que alteram um conjunto de parâmetros de cor separados, dos quais L* é geralmente considerado como o principal e também o mais utilizado para avaliar a eficácia de um procedimento de branqueamento.

Tabela 2 – Escores de cor com base no valor dos dentes da escala *vita classical vitapan* (do maior para o menor).

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

5.7 Avaliação da Sensibilidade Dentária.

Após o término de cada sessão de clareamento, uma ficha para a avaliação da sensibilidade dentária será entregue para cada participante, onde serão instruídos a manter um diário da ocorrência de sensibilidade imediatamente após o tratamento e até 48 horas após cada sessão, a partir de duas escalas de dor.

A primeira, Escala de Avaliação Numérica (NRS), consiste em uma escala verbal de 5 pontos com os seguintes critérios: 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = severa. Foi pedido aos pacientes que registrassem as suas experiências de sensibilidade durante o tratamento até uma hora após o clareamento, de uma hora a 24 horas após o clareamento, e de 24 horas a 48 horas após o clareamento. Foi-lhes também pedido que registrassem se sofreram ou não de sensibilidade durante o período de 30 dias após o clareamento.

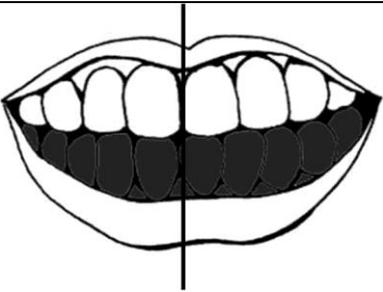
Lado direito		Lado esquerdo
() 0- nenhuma		0- nenhuma ()
() 1- leve		1- leve ()
() 2- moderada		2- moderada ()
() 3- considerável		3- considerável ()
() 4- severa		4- severa ()

Figura 2. Escala de Avaliação Numérica (NRS)

A segunda, Escala Visual Analógica (VAS), compreende uma escala linear analógica visual, caracterizada por uma linha reta horizontal de 10 cm, com pontuações de 0 a 10 nas suas extremidades, nas quais 0 significa “ausência de dor” (sem sensibilidade), em uma extremidade, e 10 “maior intensidade de dor” (sensibilidade severa), na extremidade oposta.

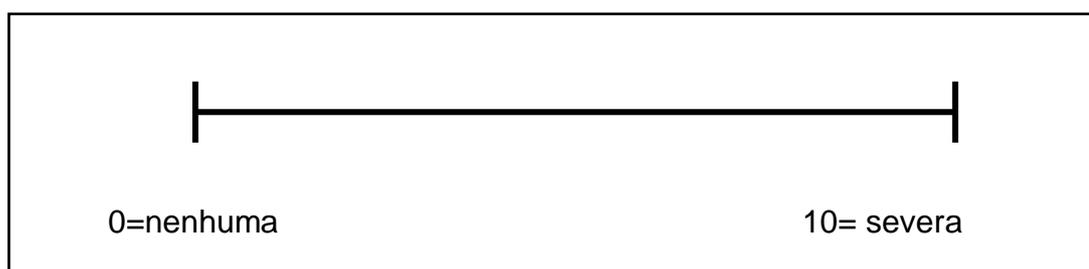


Figura 3. Escala Visual Analógica (VAS)

Cada paciente será orientado a assinalar com uma linha vertical cruzando a horizontal o correspondente à intensidade de sua sensibilidade. Após isso, o valor será mensurado com uma régua milimetrada, para fins de análise (REZENDE *et al.*, 2016)

Uma vez que as duas sessões de clareamento foram realizadas, os piores escores obtidos nestes momentos serão consideradas para fins estatísticos. Em seguida, os valores encontrados serão organizados em duas categorias: porcentagem total de participantes, em cada grupo, que relatou sensibilidade pelo menos uma vez durante o tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e a intensidade desta variável, por grupo, em cada etapa de avaliação.

5.8 Metodologia de análise de dados

Os dados serão analisados de acordo com o tratamento alocado na fase de construção dos grupos (análise por intenção de tratamento). Para cada grupo, serão calculados as médias e os desvios-padrão da variação de cor registrada no *baseline*, uma semana após a primeira e a segunda sessão e 30 dias após o término do tratamento (T1, T2, T3).

A avaliação da efetividade do clareamento (desfecho primário) em cada grupo será realizada pelo teste pareado de Wilcoxon e a comparação deste desfecho entre os três grupos (T1, T2, T3) pelo teste t-pareado ($p \leq 0,05$).

Na avaliação da sensibilidade dentária entre os grupos principais, um desfecho secundário, o registro de sua ocorrência, após cada sessão de clareamento, será utilizado para a análise estatística (teste exato de Fisher, $p \leq 0,05$) da porcentagem total de participantes (risco absoluto) que apresentar, pelo menos uma vez, a experiência de sensibilidade. A intensidade desta variável, outro desfecho secundário, será avaliada pelo teste pareado de Mann Whitney ($p \leq 0,05$).

Na Metodologia de avaliação a concordância entre os examinadores será realizada pelo teste estatístico de Kappa.

6. Artigo

Influência das bolhas no gel na eficácia do clareamento dental de consultório em adultos: ensaio clínico randomizado.

RESUMO

O peróxido de hidrogênio em altas concentrações é a substância mais utilizada para clareamento de consultório, é uma espécie reativa que libera produtos como o oxigênio e a hidroxila. Fabricantes e alguns estudos relatam que durante este procedimento quando o gel entra em contato formam-se bolhas na interface entre o gel clareador e o dente, e a maioria deles cita que é necessário romper essas bolhas, justificando que isso pode interferir no sucesso do tratamento, porém quando se faz uma busca aprofundada na literatura percebe-se que não há discussão com relação a este assunto. Por isso, o presente projeto realizou um ensaio clínico randomizado de boca-dividida, com o objetivo avaliar se a presença da bolha pode influenciar na eficácia, bem como na intensidade e no risco absoluto da sensibilidade do clareamento dentário de consultório. Os participantes foram divididos em dois grupos, de acordo com o rompimento ou não das bolhas do gel, sendo eles: Grupo 1: manutenção das bolhas e Grupo 2: rompimento das bolhas. O protocolo foi realizado em duas sessões, com a aplicação de um gel de peróxido de hidrogênio (PH) a 35% (Total Blanc Office, DFL, Rio de Janeiro, Brasil) nos elementos dentais 15 ao 25. com um intervalo de 7 dias, de clareamento de 45 minutos cada sessão. A mudança de cor foi verificada com auxílio de duas escalas de cor e espectrofotômetro, no início do estudo (*baseline*), após uma semana e antes da segunda sessão de clareamento e 30 dias após o término do tratamento. Já a presença e intensidade de sensibilidade dentária foi registrada através de um diário de sensibilidade respondido pelo paciente, no período até 48hs, após cada sessão de clareamento por duas escalas: uma escala visual análoga (VAS, visual analogue scale) e outra escala de avaliação numérica (NRS). A avaliação da efetividade do clareamento em cada grupo será realizada pelo teste pareado de Wilcoxon. O risco absoluto de sensibilidade dentária foi comparado pelo teste exato de Fisher ($p \leq 0,05$) da porcentagem total de participantes (risco absoluto) que apresentaram pelo menos uma vez, a experiência de sensibilidade.

A intensidade desta variável, será avaliada pelo teste pareado de Mann Whitney ($p \leq 0,05$). Não foi detectada diferença estatística nos termos da eficácia e do risco à sensibilidade e intensidade da sensibilidade entre os grupos após 30 dias do tratamento. Aproximadamente 93% dos participantes experimentaram sensibilidade dentária, que foi registrada principalmente como “leve”. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos nas avaliações subjetivas de cor e na avaliação objetiva, o ΔE não apresentou diferença entre os dois grupos. A manutenção da bolha no gel de peróxido de hidrogênio ao 35% na face vestibular não afetou a eficácia do clareamento e a sensibilidade dentária.

Palavras-chave: Clareamento dental, manutenção da bolha, géis clareadores e eficácia.

INTRODUÇÃO

A aparência do sorriso está ligada diretamente à saúde e a beleza. Um sorriso agradável leva a melhor aceitação e satisfação social (ROSA *et al.*, 2018), é um limiar para definir a atração facial e estética dos dentes nas pessoas, agindo de forma ativa sobre a vida desses, seja no nível social ou pessoal (BERSEZIO *et al.*, 2019). Um dos aspectos mais críticos com relação a estética dos dentes é a coloração desses que pode causar um descontentamento ou um desprazer (BERSEZIO *et al.*, 2018). Estudos mostram que após o clareamento dental, seja ele extracoronário ou intracoronário, há uma melhora no bem-estar psicossocial, que persiste por tempo indeterminado e deixa a pessoa mais segura de si (BERSEZIO *et al.*, 2018, 2019).

O clareamento dental possui uma segurança que não afetará as estruturas dentárias e é minimamente invasivo (BERSEZIO *et al.*, 2019), simples, eficaz e tem um baixo custo (ROSA *et al.*, 2018). Quando nos deparamos com dentes escurecidos, o clareamento é o tratamento de primeira escolha, por ser uma técnica conservadora e eficiente, quando comparado as demais alternativas, como por exemplo as coroas (MARTINS *et al.*, 2018). Em países desenvolvidos como os Estados Unidos da América, este procedimento é um dos mais procurados pela população. No entanto, o profissional deve ter cuidados ao submeter o paciente a um tratamento clareador, para não promover uma experiência desagradável ocasionada, principalmente, pela sensibilidade (KOTHARI *et al.*, 2019). Portanto, é necessário avaliar: o método de clareamento que será realizado (consultório ou caseiro), o gel que será utilizado (peróxido de hidrogênio ou peróxido de carbamida), a concentração do gel clareador (alta ou baixa) e o histórico de sensibilidade do paciente (RODRIGUES *et al.*, 2018).

Os tipos de clareamento como de consultório quanto o caseiro, são eficazes, entretanto, a percepção do clareamento de consultório no paciente é outra, devido a um imediatismo no resultado do tratamento, o que leva a maioria dos pacientes procurarem pelos géis de alta concentração (BERSEZIO *et al.*, 2019). O clareamento de consultório apresenta um resultado mais rápido, são usados géis de alta concentração e tem um custo maior. Enquanto, no clareamento caseiro é usado géis de baixa concentração com um valor mais acessível, porém é um tratamento mais demorado (KOTHARI *et al.*, 2019).

Um dos principais efeitos colaterais é a sensibilidade no clareamento de consultório que pode estar associado ao uso dos géis de alta concentração. Além disso, há outros fatores que podem levar a esse efeito, como: a presença de restaurações, o tempo de aplicação e os processos químicos sofrido pelo agente clareador (ACUÑA *et al.*, 2019). Um dos aspectos mais críticos com relação a estética dos dentes é a coloração desses, o que pode causar um descontentamento ou um desprazer (BERSEZIO *et al.*, 2018). Estudos mostram que após o clareamento dental, seja ele extracoronário ou intracoronário, há uma melhora no bem-estar psicossocial, que persiste por tempo indeterminado e deixa a pessoa mais segura de si (BERSEZIO *et al.*, 2018, 2019).

A quantidade de material difundido e a citotoxicidade dependem da concentração do agente e de seu tempo de aplicação (SOARES *et al.*, 2014; ALMEIDA *et al.*, 2015). Ainda não há um protocolo padrão ouro para redução da sensibilidade induzida pelo clareamento (PINTADO-PALOMINO *et al.*, 2015).

É necessário buscar alternativas para minimizar a sensibilidade ao clareamento, já que sua presença pode levar à interrupção do tratamento pelo paciente (KOSSATZ *et al.*, 2012; DE PAULA *et al.*, 2013). O emprego de dessensibilizantes à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio tem demonstrado resultados efetivos na diminuição da prevalência e da intensidade da sensibilidade (REIS *et al.*, 2011), porém, demandam maior tempo clínico.

É por isso que a diminuição da concentração do gel e o tempo de contato com a estrutura dentária, são estratégias usadas para diminuir a passagem do peróxido de hidrogênio e de seus subprodutos até as células pulpares, e conseqüentemente, a sensibilidade ao clareamento. Todavia, a eficácia do tratamento é prejudicada, sendo necessário sessões clínicas extras para um bom resultado estético (DUQUE *et al.*, 2014). A principal explicação para esse desconforto durante o clareamento dentário é a capacidade que o peróxido de hidrogênio possui de penetrar no esmalte e na dentina, por ter um baixo peso molecular, atingindo os tecidos pulpares em 15 minutos após a aplicação do gel, O peróxido de hidrogênio e seus subprodutos causam irritação e inflamação nas células pulpares, fazendo assim com que essas células liberem mediadores inflamatório (ACUNA *et al.*, 2018) e, quando exacerbado ou constante, esse processo inflamatório pode causar dor (PARK *et al.*, 2016). A injúria pulpar transitória pode desencadear reações que levam à liberação neurotransmissores

como adenosina trifosfato e prostaglandina, que excitam e sensibilizam os nociceptores pulpares (CARTAGENA *et al.*, 2015).

O peróxido de hidrogênio (H_2O_2) é utilizado no clareamento dental devido a sua capacidade de dissociar-se em espécies reativas de oxigênio com alto nível de ação oxidativa (DUQUE *et al.*, 2014). A liberação de radicais livres, que é o resultado de sua decomposição, oxida as macromoléculas dos pigmentos (cromóforos), promovendo a clivagem das ligações químicas e transformando grandes cadeias moleculares em cadeias menores (ABE *et al.*, 2016), assim, refletindo menos luz e dando o efeito de clareamento (BERSEZIO *et al.*, 2019).

Os mecanismos dessas reações são variados e dependem do substrato, do ambiente, pH, da presença de luz ou metais de transição (MENA SERRANO *et al.*, 2015). No clareamento de consultório, altas concentração são utilizadas, podendo variar de 25% a 40%, é uma alternativa para pacientes que não possuem disciplina para o clareamento caseiro, e também em pacientes que necessitam de uma maior atenção do profissional devido a resseções gengivais ou lesões cervicais não cariosas (MARTINS *et al.*, 2018).

Para que o peróxido de hidrogênio alcance um bom efeito clareador, o mesmo precisa liberar radicais livres, como por exemplo: hidroxila, superóxido e oxigênio (ZUTA *et al.*, 2018). Sabe-se que durante a liberação destes radicais, em especial o oxigênio, é formada uma bolha na interface dente-gel clareador, alguns estudos citam que durante a formação dessa bolha é necessário que ocorra o rompimento da mesma (ABE *et al.*, 2016 e por RASTELLI *et al.*, 2016).

Alguns fabricantes, em sua bula, também citam a formação dessa bolha e recomendam que o profissional deve movimentar o gel clareador com uma sonda exploradora para que ocorra a remoção dessa bolha, com isso, o gel restabelece o contato com o dente. Sendo assim, em médio a vasta literatura, não há evidencias científicas sobre esse protocolo na aplicação do gel clareador e por isso que este trabalho objetiva avaliar a efetividade e a sensibilidade do peróxido de hidrogênio ao 35%, com e sem manutenção da bolha como subproduto da interação do gel com o dente, através de um estudo clínico randomizado e se sustenta na hipótese de que manutenção dessa bolha não altera a eficácia nem a sensibilidade no tratamento clareador. Por isso este estudo torna-se necessário, para esclarecer essa informação que consta em diversos textos e bulas, mas sem nenhuma comprovação científica.

MATERIAIS E MÉTODOS

Esse ensaio clínico teve que ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da Universidade Federal do Amazonas (UFAM). O desenho deste estudo irá seguir as normas do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFAM (CAAE: 26756819.5020), registrado na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPESP) da UFAM, com o código PP-S (REBEC UTN: 111-1246-9696). O estudo foi realizado na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia (FAO) da UFAM, em Manaus, entre os anos de 2020 a 2021, com participantes que necessitavam de clareamento dentário.

Antes de realizar as intervenções, houve a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 1) de cada participante, obtida após as devidas explicações acerca da natureza do estudo e dos possíveis riscos dos tratamentos propostos. No mesmo dia, os participantes foram submetidos a Anamnese (ANEXO 2), exame intraoral e profilaxia dental com pedra-pomes e água com o uso de uma taça de borracha.

Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão consistiram em selecionar pacientes que apresentavam idade a partir de 18 anos, independente do sexo, apresentassem boas condições de saúde geral e dental, dentes superiores livres de cárie e os anteriores superiores livres de restaurações na face vestibular, além de incisivos centrais apresentando coloração C2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical, Vita-Zahnfabrik- Alemanha).

Os indivíduos excluídos da pesquisa, por sua vez, serão: grávidas ou lactantes, usuários de aparelho ortodôntico fixo, com restaurações anteriores pré-existent, presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolidos) e participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariada com exposição de dentina).

Intervenção do Estudo.

O clareamento foi realizado por 40 minutos consecutivos, por 2 sessões e com um intervalo de 1 semana entre as mesmas, com a aplicação prévia de barreira gengival com resina fotopolimerizável (Top Dam - FGM, Joinville, Brasil). O gel clareador utilizado foi o *Total Blanc Office* (DFL, Brasil) de 35% de PH instruções do Fabricante conforme a Tabela 1.

Para este estudo, será realizado em boca dividida, onde de um lado da arcada dentária será mantida a bolha (Grupo 1) e do outro lado, será feita a manipulação do gel clareador com sonda exploradora número 5 para remoção das bolhas (Grupo 2)

Avaliação da Cor.

Os dentes serão avaliados quanto à cor em quatro momentos: no início do estudo (*baseline*), uma semana após a primeira sessão, uma semana após a segunda sessão e trinta dias após o término do tratamento. Nunca realizamos uma avaliação de cor imediatamente após cada sessão de branqueamento para evitar o efeito da desidratação e desmineralização nas medidas de cor.

Primeiramente, a avaliação subjetiva será realizada mediante duas escalas visuais de cor: *Vita Bleachedguide 3D-Master* e *Vita Classical Vitapan* (Vita-Zahnfabrick Alemanha)

Estas escalas são constituídas de 16 guias de cores, organizadas por ordem de valor, com as guias distribuídas a partir do valor mais elevado (B1) até o menor (C4), conforme mostra a tabela 2. Para fins de análise, as mudanças de cor (escores) serão classificadas seguindo um padrão contínuo e aproximadamente linear.

A área de interesse para a avaliação da cor será o terço médio da superfície vestibular dos caninos. Dois avaliadores calibrados e cegos, que não participaram dos procedimentos de aleatoriedade executarão a avaliação nos quatro momentos acima citados. Estes avaliadores deverão apresentar uma concordância de julgamento de pelo menos 85% antes do início desta etapa, com o protocolo de exercício da calibração sendo o mesmo da pesquisa. A

avaliação visual será realizada sempre no mesmo local com luz solar e iluminação ambiente, sem qualquer comunicação entre os avaliadores.

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. O objetivo disto era padronizar a área para avaliação da cor em todos os períodos de recuperação com o espectrofotômetro. Este procedimento garante a correta área de medição de interesse.

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.

O clareamento envolve uma série de alterações complexas que alteram um conjunto de parâmetros de cor separados, dos quais L^* é geralmente considerado como o principal e também o mais utilizado para avaliar a eficácia de um procedimento de branqueamento.

Avaliação da Sensibilidade Dentária.

Após o término de cada sessão de clareamento, uma ficha para a avaliação da sensibilidade dentária será entregue para cada participante, onde serão instruídos a manter um diário da ocorrência de sensibilidade imediatamente após o tratamento e até 48 horas após cada sessão, a partir de duas escalas de dor.

A primeira, Escala de Avaliação Numérica (NRS), consiste em uma escala verbal de 5 pontos com os seguintes critérios: 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = severa. Foi pedido aos pacientes que registassem as suas experiências de sensibilidade durante o tratamento até uma hora após o clareamento, de uma hora a 24 horas após o clareamento, e de 24

horas a 48 horas após o clareamento. Foi-lhes também pedido que registrassem se sofreram ou não de sensibilidade durante o período de 30 dias após o clareamento.

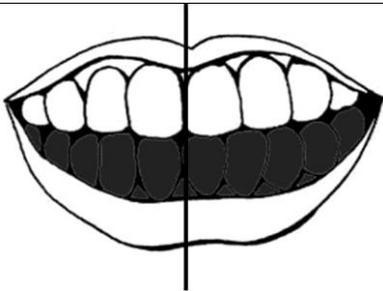
Lado direito		Lado esquerdo
() 0- nenhuma		0- nenhuma ()
() 1- leve		1- leve ()
() 2- moderada		2- moderada ()
() 3- considerável		3- considerável ()
() 4- severa		4- severa ()

Figura 2. Escala de Avaliação Numérica (NRS)

A segunda, Escala Visual Analógica (VAS), compreende uma escala linear analógica visual, caracterizada por uma linha reta horizontal de 10 cm, com pontuações de 0 a 10 nas suas extremidades, nas quais 0 significa “ausência de dor” (sem sensibilidade), em uma extremidade, e 10 “maior intensidade de dor” (sensibilidade severa), na extremidade oposta.

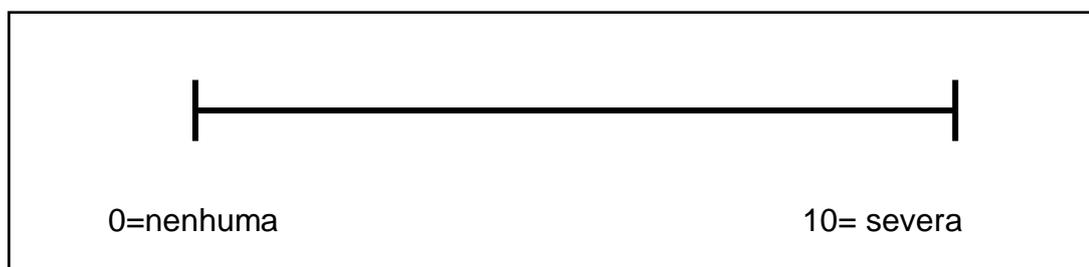


Figura 3. Escala Visual Analógica (VAS)

Cada paciente será orientado a assinalar com uma linha vertical cruzando a horizontal o correspondente à intensidade de sua sensibilidade. Após isso, o valor será mensurado com uma régua milimetrada, para fins de análise (REZENDE *et al.*, 2016)

Uma vez que as duas sessões de clareamento foram realizadas, os piores escores obtidos nestes momentos serão consideradas para fins estatísticos. Em seguida, os valores encontrados serão organizados em duas categorias:

porcentagem total de participantes, em cada grupo, que relatou sensibilidade pelo menos uma vez durante o tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e a intensidade desta variável, por grupo, em cada etapa de avaliação.

Metodologia de análise de dados

Os dados serão analisados de acordo com o tratamento alocado na fase de construção dos grupos (análise por intenção de tratamento). Para cada grupo, serão calculados as médias e os desvios-padrão da variação de cor registrada no *baseline*, uma semana após a primeira e a segunda sessão e 30 dias após o término do tratamento (T1, T2, T3). A avaliação da efetividade do clareamento (desfecho primário) em cada grupo será realizada pelo teste pareado de Wilcoxon e a comparação deste desfecho entre os três grupos (T1, T2, T3) pelo teste t-pareado ($p \leq 0,05$). Na avaliação da sensibilidade dentária entre os grupos principais, um desfecho secundário, o registro de sua ocorrência, após cada sessão de clareamento, será utilizado para a análise estatística (teste exato de Fisher, $p \leq 0,05$) da porcentagem total de participantes (risco absoluto) que apresentar, pelo menos uma vez, a experiência de sensibilidade. A intensidade desta variável, outro desfecho secundário, será avaliada pelo teste pareado de Mann Whitney ($p \leq 0,05$). Na metodologia de avaliação a concordância entre os examinadores será realizada pelo teste estatístico de Kappa.

7. RESULTADOS

Característica do estudo de base

Para este ensaio clínico randomizado foram triados 62 pacientes que procuraram a Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (FAO-UFAM), para realizar clareamento dentário, desses, 28 atenderam aos critérios de inclusão e 34 foram excluídos, sendo esses excluídos: 24 porque tinham os dentes mais claro que C2 (cor parâmetro), 8 tinham restaurações anteriores, 1 não residia em Manaus-Am e 1 não estava com a saúde periodontal satisfatória (Figura 1). Os valores da média de idade (anos) dos participantes e o Δ SGU equivalente ao *baseline* se encontram descritos na (Tabela 3). Podem-se observar dados equivalentes entre os dois grupos de tratamento, o que

garante que os dados sejam comparáveis. Desses 28 participantes, dois foram excluídos durante a pesquisa pois apresentaram indisponibilidade de comparecer as consultas, nenhum dos participantes apresentaram efeitos adversos que pudessem excluí-los do tratamento e nenhuma medicação e/ou dessensibilizante foram necessários para o alívio de sensibilidade induzida pelo tratamento clareador.

Tabela 3 – Características dos participantes no *baseline* neste estudo clínico.

Característica	Sem bolha	Com bolha
Idade (média ± DP, anos)	29,7 ± 8,3	29,7 ± 8,3
Cor no baseline (média ± SD, SGU)	7,7 ± 2,9	8,0 ± 2,8

SGU - unidades de guia de cores Vita Clássica.

Sensibilidade dentária

O risco absoluto para sensibilidade dentária (SD) apresentou-se próximo para ambos os grupos, gerando um risco relativo igual a 0,93. A SD foi avaliada através de dois questionários, VAR e NRS, analisados estatisticamente pelo teste de Wilcoxon e preenchidos pelos pacientes nos intervalos de tempo: até 1 hora, entre 1 e 24 horas e 24 e 48 horas após o clareamento. Nenhum segmento de tempo registrou sensibilidade estatisticamente relevante.

Observou-se que o número de participantes que relataram sensibilidade dentária no lado onde a bolha ficou mantida, foi menor que o lado onde a bolha foi tirada, porém, não houve diferença estatística na intensidade da sensibilidade dentária dos diferentes grupos, os dados encontram-se descritos na tabela 4.

Tabela 4 – Comparação do número de pacientes que experimentaram sensibilidade dentária (SD) pelo menos uma vez durante o tratamento de clareamento em ambos os grupos, juntamente com risco absoluto e risco relativo.

Tratamentos	Número de participantes com SD		Risco absoluto (IC95%)	* Risco relativo (IC95%)
	Sim	Não		
Sem bolhas	15	11	57,7 ^a	0,93
Com bolhas	14	12	53,9 ^a	

*Risco relativo (RR) (p = 0,78). Os riscos identificados com letras diferentes são estatisticamente diferentes.

Pode-se observar descritos na tabela 5 os dados de sensibilidade dentária segundo a Escala visual analógica (VAS), quando a bolha foi retirada, os pacientes parecem ter experimentado uma maior sensibilidade, porém estatisticamente não houve diferença, pois, a média total entre os dois grupos foi próxima.

Tabela 5 – Intensidade da sensibilidade dentária (média \pm desvio padrão) nos diferentes tempos de avaliação dos grupos de estudo e na comparação estatística*.

Avaliação de tempo	Escala VAS	
	Sem bolha	Com bolha
Até 1 h	0,58 \pm 1,11	0,25 \pm 0,74
1h até 24 h	0,45 \pm 1,01	0,32 \pm 0,89
24 h até 48 h	0,36 \pm 0,94	0,48 \pm 1,63
Média Total	0,46 \pm 1,02	0,44 \pm 1,16

*Teste pareado de Wilcoxon ($p = 0,004$). Os meios identificados com as mesmas letras são estatisticamente semelhantes.

Na tabela 6 nota-se a descrição dos dados de sensibilidade dentária de acordo a Escala NRS, os números são bem próximos e estatisticamente não há diferença entre os tratamentos com relação a sensibilidade.

Tabela 6 – Intensidade da sensibilidade dentária (média \pm desvio padrão) nos diferentes tempos de avaliação dos grupos de estudo e na comparação estatística*.

Avaliação do tempo	Escala NRS	
	Sem bolha	Com bolha
Até 1 h	0,44 \pm 0,78	0,42 \pm 0,75
1 h até 24 h	0,19 \pm 0,79	0,15 \pm 0,76
24 h até 48 h	0,18 \pm 0,43	0,12 \pm 0,38
Média total	0,27 \pm 0,58	0,23 \pm 0,54

Na tabela 7, pode-se observar a comparação entre os dois testes de sensibilidade dentária, nota-se que no tempo de até uma hora foi onde a maioria dos pacientes experimentaram alguma sensação de sensibilidade em ambos os

testes, porém, estatisticamente não houve diferença estatística na intensidade da sensibilidade dentária dos diferentes grupos.

Tabela 7 – Intensidade da sensibilidade dentária (média \pm desvio padrão) nos diferentes tempos de avaliação dos grupos de estudo e na comparação estatística *.

Avaliação do tempo	Escala VAS			Escala NRS		
	Sem bolha	Com Bolha	p-valor	Sem bolhas	Com bolhas	p-valor
Até 1 h	0,58 \pm 1,11	0,51 \pm 1,23	1,00	0,44 \pm 0,78	0,42 \pm 0,75	0,81
1 h até 24 h	0,45 \pm 1,01	0,25 \pm 0,74	0,07	0,19 \pm 0,79	0,15 \pm 0,76	0,67
24 h até 48 h	0,36 \pm 0,94	0,32 \pm 0,90	1,00	0,18 \pm 0,43	0,12 \pm 0,38	0,45
Média total	0,46 \pm 1,02	0,44 \pm 1,16	0,39	0,27 \pm 0,58	0,23 \pm 0,54	0,37

Avaliação de cor

Quanto à avaliação de cor subjetiva, um clareamento de 8-10 unidades (SGUs) foi observado no grupo sem bolha, de acordo com a escala *Vita Clássica* e de 4-6 unidades (SGUs) na escala *Vita Bleachedguide*. Enquanto que o grupo com bolha obteve clareamento de 8-10 unidades (SGUs) na escala *Vita Clássica* e de 4-6 unidades (SGUs) na escala *Vita Bleachedguide*.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos nas avaliações subjetivas de cor e na avaliação objetiva, o ΔE não apresentou diferença entre os dois grupos, como mostrado na tabela 8. Na comparação de ambos os grupos, onde em um se estourou e no outro se manteve a bolha que forma na interface dente-gel clareador, nota-se que o ato de estourar ou não a bolha, não interfere na eficácia do gel clareador, sendo assim, a bolha não interfere no processo clareador, tornando sua retirada insignificativa para o tratamento.

Tabela 8 – Mudança de cor em unidades de guias de tonalidades (SGU para Vita Classical e Vita Bleachedguide) e ΔE (médias \pm desvios padrão) entre o início e os 30 dias após o clareamento para os dois grupos de tratamento.

Ferramentas de avaliação de cores	Sem bolha	Com bolha	p-valor
Δ SGU (Clássica)	8,15 \pm 2,17	8,04 \pm 1,89	0.447
Δ SGU (BleachedGuide)	4,35 \pm 1,72	4,65 \pm 1,60	0.407
ΔE	15,05 \pm 7,46	14,58 \pm 6,16	0.617

*Teste pareado de Wilcoxon ($p > 0,05$). Os meios identificados com as mesmas letras minúsculas e maiúsculas são estatisticamente semelhantes.

DISCUSSÃO

O clareamento dental com peróxido de hidrogênio é controlado pelo conteúdo orgânico dos dentes. Portanto, a variabilidade no conteúdo orgânico dos dentes entre indivíduos pode ser uma das razões por detrás da grande variação nos resultados obtidos entre indivíduos que são submetidos ao clareamento dentário. A eficácia do clareamento em pacientes com dentes mais amarelados reflete um provável conteúdo orgânico mais elevado e uma maior disponibilidade do substrato orgânico para a ação oxidante do peróxido de hidrogênio (REZENDE *et al.*, 2016).

Os agentes clareadores de consultório de alta concentração para evitar o efeito da sensibilidade como efeito secundário do procedimento, foram adicionados à sua composição fluoretos, contudo não há informação clara na literatura de que a utilização destes agentes possa diminuir o risco de sensibilidade (BASTING *et al.*, 2012). A sensibilidade dentária foi observada em outro estudo clínico em que os autores relataram que os dentes com espessura dentinária reduzida são mais susceptíveis à sensibilidade dentária induzida pelo clareamento do que aqueles com maior volume dentário (MONCADA *et al.*, 2013).

Vários fatores têm sido associados à eficácia do clareamento dentário, incluindo a concentração de PH na fórmula de gel branqueador, o tempo de contato do gel na superfície do dente, a cor da base do dente, e a utilização de auxiliares de tratamento clareador como a luz. Assumiu-se que as mais elevadas

concentrações de PH são mais eficazes no branqueamento dentário (LEE *et al.*, 2018). No presente ensaio clínico houve uma mudança de aproximadamente 4 - 6 SGUs na escala *Vita Bleachedguide* após duas sessões de clareamento.

A variação em 2 pontos nos resultados pode ser explicada por uma diferença de cor no *baseline*, já que é sugerido que dentes mais escuros apresentam maior variação de cor com o clareamento dentário (DE GEUS *et al.*, 2015; REZENDE *et al.*, 2016; MENA-CERRANO *et al.*, 2015). Os resultados encontrados para o clareamento são semelhantes aos relatados por outros estudos que utilizaram produtos com peróxido de hidrogênio altamente concentrados que após duas sessões clínicas mostrando variações de cor e 5.6 (Δ SGU) (REIS *et al.* 2011; KOSSATS *et al.*, 2012).

O clareamento dentário onde a bolha foi mantida ou não, na avaliação de efetividade pelo ΔE que faz avaliação de cor de forma objetiva assim como o risco absoluto como à intensidade da sensibilidade, avaliada pelas escalas VAS e NRS não apresentou diferença entre os grupos que se mantiveram estáveis ao longo do tempo, ou seja, no acompanhamento de um mês após finalização de tratamento. No presente estudo, o risco absoluto de sensibilidade foi de 57% quando se estourou a bolha e 53% quando a bolha foi mantida. Para ambos os grupos e se faz claro que independente do protocolo, na qual o gel é aplicado, o risco é o mesmo pela característica de permeabilidade presente em todo o substrato dentário. Portanto, é aceita a hipótese nula desta pesquisa clínica e quando foram utilizadas as unidades Δ SGU de avaliação de cor, nas duas escalas de avaliação subjetiva (*Vita Classical* e *Vita Bleached*), o clareamento foi eficaz em ambos protocolos, não apresentando diferenças estatísticas entre os grupos.

Esse resultado se dá pelo fato de que o gel clareador não age por contato, mas sim por difusão. Os peróxidos dividem-se em radicais livres de oxigênio que são capazes de se mover em todas as direções através da estrutura, devido ao seu baixo peso molecular que se deslocam entre os prismas de esmalte e desintegram todas as moléculas pigmentadas causadas pelo manchamento dentário.

Como os agentes de clareamento se dividem em moléculas minúsculas e preenchem o dente, não é necessário aplicar o agente clareador em toda a

superfície dentária para alcançar os efeitos de clareamento (SARDARIAN *et al.*, 2019).

Considerando que nenhum método dessensibilizante foi utilizado neste estudo, utilizando o mesmo gel clareador em boca dividida, esperando que poderia ter uma menor penetração de PH até a polpa e conseqüentemente apresentando um menor risco absoluto e intensidade da sensibilidade. Ainda que, seja uma técnica efetiva e segura, a sensibilidade dentária costuma ser um efeito adverso frequentemente associado ao procedimento clareador porque muitos dos participantes neste estudo eram pacientes jovens, devido ao fato de a estrutura dental ser diferente em sua morfologia, com um volume muito maior no nível dos túbulos dentinários produzindo uma passagem mais rápida do gel clareador através da estrutura. Quanto à intensidade da sensibilidade relatada pelos pacientes do atual ensaio clínico não foi observada qualquer diferença significativa entre os grupos de estudo. Alguns estudos anteriores relataram que o risco e a intensidade da sensibilidade eram maiores numa única aplicação de gel indicando aplicações de menor tempo com géis de alta concentração (BALLADARES *et al.*, 2019), provavelmente devido à redução do gel durante o clareamento, exibindo maiores escores dentro de intervalo de 1-24 horas, tanto para os hemiarcos alocados com a manutenção da bolha, como para que os se estourou a bolha, mostrando uma insignificância estadística. Essa observação não defere da literatura onde Correa *et al.* (2015), planteia mediante uma comparação de dois protocolos de aplicação que usaram peróxido de hidrogênio a 35% com duas sessões de uma aplicação de 45 minutos, no qual, mostra os mesmos resultados do risco da sensibilidade além da técnica.

Este protocolo na aplicação do gel clareador pode ser sugerido e utilizado por clínicos para a utilização de clareamento dentário com peróxido de hidrogênio em altas concentrações com aplicações do produto na fase vestibular durante mais tempo, evitando mais tempo na cadeira e tratamentos com menos tempo, através do qual ocorrerá uma reação oxidativa entre o gel branqueador quando este entrar em contacto com a estrutura dentária, produzindo uma liberação de diferentes radicais livres na interface do criando uma bolha como resultado final. Com a vantagem de poder manter a bolha sem interferir com a eficácia do tratamento clareador, a diferença de diferentes estudos *in vitro*, onde é sugerido a utilização de um instrumento para mexer o gel por um curto período

de tempo para produzir a ativação do produto branqueador e causar o estouro das bolhas e assim gerar novamente o contato do gel com a estrutura dentária (CHARAMBA *et al.*, 2018; ABE *et al.*, 2016).

Apesar da perda de dois pacientes, os resultados da pesquisa foram tabulados, mantendo o número adequado de pacientes para poder realizar a pesquisa e obter os resultados finais.

Em suma, este estudo obteve um resultado efetivo de clareamento em consultório com PH 35%, com baixa prevalência de sensibilidade. A grande vantagem de manter a bolha é que o paciente terá menos desconforto, pois quando ela se rompe o paciente pode, em certos momentos sentir sensibilidade nos dentes ao clarear, além de tornar a técnica menos complicada para o dentista, deixando o gel em contato com o dente porque não irá interferir com a eficácia do tratamento durante todo o tempo de aplicação, e que não haverá necessidade da remoção dela e acrescentado um novo protocolo para a técnica de clareamento dentário.

8. CONCLUSÃO

O estudo mostrou que independente da manutenção das bolhas produzidas pelo gel clareador PH 35% nas duas aplicações teve o mesmo grau de eficácia em comparação com o local onde as bolhas foram estouradas.

A sensibilidade experimentada pelos pacientes onde a bolha foi mantida no gel branqueador PH 35% foi na primeira hora após cada sessão e esta estimulação foi mantida de forma suave até as 24 horas seguintes. Não foi observada diferença entre a técnica em que as bolhas produzidas durante o clareamento foram estouradas.

Além disso, a manutenção ou o rompimento não interfere também no risco absoluto e na intensidade da sensibilidade. Portanto, a hipótese nula foi aceita.

REFERÊNCIAS

ABE, A. *et al.* Effect of Bleaching Agents on the Nanohardness of Tooth Enamel, Composite Resin, and the Tooth-Restoration Interface. **Operative Dentistry**, [s.l.], v. 41, n. 1, p.44-52, jan. 2016.

ACUÑA, E. *et al.* In-office bleaching with a commercial 40% hydrogen peroxide gel modified to have different pHs: Color change, surface morphology, and penetration of hydrogen peroxide into the pulp chamber. **Journal Of Esthetic And Restorative Dentistry**, [s.l.], p.1-6, 20 fev. 2019.

ALMEIDA, L.C. *et al.* Color alteration, hydrogen peroxide diffusion, and cytotoxicity caused by in-office bleaching protocols. **Clinical Oral Investigations**, v.19, p.673-680, 2015.

ALOMARI, Q.A. *et al.* Randomized Clinical Trial of In-Office Dental Bleaching with or without Light Activation. **The Journal of Contemporary Dental Practice**, v.11, 2010.

BASTING, R.T. *et al.* Comparative clinical study of the efficacy and dental sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide for domestic use and 35% and 38% hydrogen peroxide in office bleaching materials containing desensitizing agents. **Operative Dentistry**, v. 35, n. 5, p. 464-473, 2012.

BALLADARES, L. *et al.* Effects of pH and Application Technique of In-office Bleaching Gels on Hydrogen Peroxide Penetration into the Pulp Chamber. **Operative Dentistry**, v. 44, p. 659-667, 2019.

BERSEZIO, C. *et al.* Effectiveness of Dental Bleaching With 37.5% and 6% Hydrogen Peroxide and Its Effect on Quality of Life. **Operative Dentistry**, [s.l.], v. 44, n. 2, p.146-155, mar. 2019.

BERSEZIO, C. *et al.* Quality of life and stability of tooth color change at three months after dental bleaching. **Quality Of Life Research**, v. 27, n. 12, p.3199-3207, 21 ago. 2018.

BRISO, A.L.F. *et at.* Transenamel and Transdental Penetration of Hydrogen Peroxide Applied to Cracked or Microabraded Enamel. **Operative Dentistry**, v.39, n. 2, p. 166-173, 2016.

CANEPPELE, T. *et al.* Influence of Whitening Gel Application Protocol on Dental Color Change. **Scientific World Journal**. v. 2, p. 1-5. 2015.

CAMARGO, S.E.A. *et al.* Penetration of 38% Hydrogen Peroxide into the Pulp Chamber in Bovine and Human Teeth Submitted to Office Bleach Technique. **Journal of Endodontics**, v. 33, p.1074–7, 2007.

CARTAGENA, A.F. *In-office bleaching effects on the pulp flow and tooth sensitivity – case series.* **Brazilian Oral Research**, v. 29, n.1, p.1-6, 2015.

CAVALLI, V. *et al.* Effects of experimental bleaching agents on the mineral content of sound and demineralized enamels. **Journal of Applied Oral Science**, p. 1678-7757, 2017.

CHARAMBA, C.F. *et al.* The effect of a bleaching agent on the pigment removal and the bond strength of bulk-fill resin composites: an in vitro study. **Rev Odontol UNESP**, v. 47, n.5, p. 298-304, 2018.

CORREA, A.C. *et al.* The Impact of a Customized Tray on In-Office Bleaching Tooth Sensitivity: A Randomized Clinical Trial. **Operative Dentistry**, p.40-5, 2015.

CVILK, B. *et al.* Enamel Surface Changes After Exposure to Bleaching Gels Containing Carbamide Peroxide or Hydrogen Peroxide. **Operative Dentistry**, P. 41-1, 2016.

DA COSTA POUBEL, L.A. *et al.* Pre-operative use of dexamethasone does not reduce incidence or intensity of bleaching-induced tooth sensitivity. A triple-blind, parallel-design, randomized clinical trial. **Clinic Oral Investigations**, v. 23, p. 435-444, 2019.

DE PAULA, E. *et al.* The effect of perioperative ibuprofen use on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. **Operative Dentistry**, v.38, n.5, 2013.

DUQUE, C. *et al.* Bleaching effectiveness, hydrogen peroxide diffusion, and cytotoxicity of a chemically activated bleaching gel. **Clinical Oral Investigations**, [s.l.], p.1-7, 22 nov. 2013.

ELFALLAH, M.H. *et al.* Effect of tooth bleaching agents on protein content and mechanical properties of dental enamel. **Elsevier**, 2015.

GEUS, J.L. *et al.* At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. **Operative Dentistry**, v. 41, n. 3, 2016.

GOMES, M.N. *et al.* In-Office Bleaching During Orthodontic Treatment. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, 2016.

JOINER, A. The bleaching of teeth: A review of the literature. **Journal of Dentistry** v.34, p. 412-419, 2006.

KOSSATZ, S. *et al.* Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. **Journal of the American Dental Association**, v. 143, n. 12, p. 81-87, 2012.

KOTHARI, S. *et al.* Vital bleaching and oral-health-related quality of life in adults: A systematic review and meta-analysis. **Journal Of Dentistry**, [s.l.], p.1-8, mar. 2019.

KWON, S.R. *et al.* The Relationship of Hydrogen Peroxide Exposure Protocol to Bleaching Efficacy. **Operative Dentistry**, v. 38-2, p. 177-185, 2013

LEE, S.S.*et al.* A 3-month clinical evaluation comparing two professional 25% and 40% hydrogen peroxide bleaching systems and the result of extended treatment using a power versus manual toothbrush. **J Esthet Restor Dent**. p. 1-8, 2018.

MARAN, B.M. *et al.* Different light-activation systems associated with dental bleaching: a systematic review and a network meta-analysis. **Clin Oral Invest**, 2019.

MARTINS, L. *et al.*. **Operative Dentistry**, [s.l.], v. 43, n. 4, p.353-361, jul. 2018.

MARTINI, E.C. *et al.* Bleaching-induced tooth sensitivity with application of a desensitizing gel before and after in-office bleaching: a triple-blind randomized clinical trial. **Clinic Oral Invest**, 2020.

MARTINEZ, L.I. *et al.* Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis. **Clin Oral Invest**, 2015.

MARTINS, L.M. *et al.* Clinical Effects of Desensitizing Prefilled Disposable Trays in Inoffice Bleaching: A Randomized Single-blind Clinical Trial. **Operaty Dentistry**, v. 45, n. 1, p.1-10, 2020.

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

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, p. 114–121, 2014.

MONCADA, G. *et al.* Effects of light activation, agent concentration, and tooth thickness on dental sensitivity after bleaching. **Oper Dent**, v. 38, p.467–476, 2013.

MONTENEGRO-ARANA. *et al.* Randomized Double-blind Clinical Trial of Bleaching Products in Patients Wearing Orthodontic Devices. **Oper Dent**, v. 41-4, p. 379-387, 2016.

PARK, J. *et al.* Amelioration of an LPS-induced inflammatory response using a methanolic extract of *Lagerstroemia ovalifolia* to suppress the activation of NF- κ B in RAW264.7 macrophages. **International Journal Of Molecular Medicine**, v. 38, n. 2, p.482-490, 2016.

PEIXOTTO, A.C. *et al.* High-concentration carbamide peroxide can reduce the sensitivity caused by in-office tooth bleaching: a single-blinded randomized controlled trial. **J Appl Oral Sci**, p. 1678-7757, 2018.

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

RASTELLI, A. *et al.* After bleaching enamel remineralization using a bioactive glass-ceramic. **Biomedical Glasses**, v. 2, n. 1, p.1-9, 2016.

REZZENDE, M. *et al.* Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **Journal of Dentistry**, v. 45, p. 1-6, 2016.

REIS, A *et al.* Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. **Operative Dentistry**, v. 36, p.12-17, 2011.

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.

RODRIGUES, J. *et al.* Association Between In-Office And At-Home Tooth Bleaching: A Single Blind Randomized Clinical Trial. **Brazilian Dental Journal**, [s.l.], v. 29, n. 2, p.133-139, mar. 2018.

ROSA, A. *et al.* Non-invasive analysis of bleaching effect of hydrogen peroxide on enamel by reflectance confocal microscopy (RCM): study of series of cases. **Odontology**, [s.l.], p.1-6, 27 fev. 2019.

SARDARIAN, A. *et al.* Bleaching during orthodontic treatment and its effect on bracket bond strength. **Dental Research Journal**, v.16, p. 245-50, 2019.

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, p.185-198, 2014.

SOARES, D. G. *et al.* Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine. **Journal of Dentistry**, v.42, p.351-358, 2014.

SOLDA, C. *et al.* Effect of At-Home Bleaching on Oxygen Saturation Levels in the Dental Pulp of Maxillary Central Incisors. **Brazilian Dental Journal**, v.6, p.541- 546, 2018.

TRINDADE, F.Z. *et al.* Trans-enamel and trans-dentinal cytotoxic effects of a 35% H₂O₂ bleaching gel on cultured odontoblast cell lines after consecutive applications. **International Endodontic Journal**. v. 42, p.516-24, 2009.

TORRES, C.R. *et al.* Influence of pH on the effectiveness of hydrogen peroxide whitening. **Dentistry**, v. 39, p. 261-268, 2015.

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

ZUTA, U. *et al.* Effects of Enzymatic Activation of Bleaching Gels on Hydrogen Peroxide Degradation Rates, Bleaching Effectiveness, and Cytotoxicity. **Operative Dentistry**, p.1-10, 16 nov. 2018.

APÊNDICES

Apêndice A– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



PODER EXECUTIVO
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar da Pesquisa “INFLUÊNCIA DAS BOLHAS NO GEL NA EFICÁCIA DO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.”, sob a responsabilidade do pesquisador Elder Jossué Romero López, e-mail: elder.joss@hotmail.es, orientado pelo Professor Doutor Leandro de Moura Martins, e-mail: martins.l.m@gmail.com da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (Av. Ayrão, 1539 – Praça 14 de Janeiro, Manaus – AM, 69025-050), telefone (92) 3305-1480, o qual pretende comparar a efetividade do peróxido de hidrogênio a 35%, quando mantidas as bolhas no gel, pela técnica do clareamento de consultório, e avaliar o risco e intensidade de sensibilidade causada pelo clareamento pela mesma técnica.

Sua participação é voluntária e se dará por meio da realização do tratamento clareador de consultório, conforme orientação feita pelos pesquisadores na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFAM. O (a) Sr. (a) será orientado quanto ao tratamento clareador que irá receber. A avaliação da sensibilidade será feita através do preenchimento de duas escalas, as quais o (a) Sr.(a) será instruído quanto ao modo de preenchimento, e o procedimento de citologia esfoliativa também será realizado para avaliação de possíveis alterações gengivais. Todos esses procedimentos serão realizados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas por profissionais especializados, e os horários serão previamente agendados.

Os procedimentos a serem realizados são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum tipo de risco. Os protocolos utilizados já são realizados e visam a melhora na mudança de cor dos dentes ao final do tratamento. Caso o (a) Sr. (a) não fique satisfeito com a cor resultante do clareamento de consultório, poderá ser analisada a possibilidade de uma associação com técnica de clareamento caseiro, com o intuito de melhorar o resultado. Além disso, no decorrer da pesquisa, o (a) Sr. (a) poderá sentir algum tipo de desconforto como sensibilidade dental excessiva e/ou irritação gengival. Caso ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão imediatamente aplicados, como uso de fluoretos e medicação analgésica. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. Quanto ao risco de identificação dos dados, serão tomadas todas as medidas para resguardar sigilo e confidencialidade. O procedimento de coleta células da gengiva não é invasivo, mas pode causar algum desconforto. Para evitar injúrias ao voluntário, será realizado com auxílio de uma espátula metálica odontológica, sem causar lesões ou sangramentos.

Os benefícios esperados são o clareamento dental e a melhora na sua auto-percepção estética. Além disso, caso o (a) Sr. (a) aceite participar, ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher se manter a bolha no gel de clareamento vai melhorar a eficácia do tratamento, melhorando a mudança de cor dos dentes e obtendo melhores resultados ao final do tratamento.

O (a) Sr (a) e seu (sua) acompanhante não terão nenhuma despesa direta com o estudo e também não receberão nenhuma remuneração, no entanto, em caso de algum problema

relacionado com a pesquisa, você (s) terá (ão) direito à garantia de ressarcimento e indenização, além de assistência gratuita prestada na clínica de Odontologia da UFAM.

Caso após consentir em sua participação o (a) Sr (a) desistir de continuar na pesquisa, é preservado o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa. Reiteramos que o (a) Sr. (a) e seu (sua) acompanhante, se assim desejarem, terão suas despesas ressarcidas, sejam elas devido a alimentação, transporte, ou qualquer outra despesa que sua participação no projeto venha a acarretar.

1/2

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

O CEP/UFAM é uma comissão constituída por treze membros das várias áreas do conhecimento, e um representante dos usuários, que tem por finalidade a avaliação da pesquisa com seres humanos em nossa Instituição, em conformidade com a legislação brasileira regulamentada pela CONEP.

Dessa forma, se concordar em participar desta pesquisa, coloque seu nome no local indicado abaixo. Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que também será assinado pelo pesquisador responsável em duas vias, ficando uma o (a) Sr. (a) e outra com o pesquisador (a).

Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, fui informado sobre o objetivo dessa pesquisa, porque minha colaboração é necessária, e entendi a explicação. Li com atenção este **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** e concordo em participar do projeto, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pela pesquisadora, ficando uma via com cada um de nós.

Assinatura do participante

Manaus, ____ de _____ de 2019.



Assinatura da Pesquisador Responsável

Assinatura do Orientador Responsável

IDENTIFICAÇÃO Nome:..... End. Residencial:.....n.º..... Bairro:.....CEP:..... Cidade:.....Estado:..... Telefone(s) para contato:()..... Telefone(s) para contato:()..... Email:	
FILIAÇÃO: Nome do pai:..... Nome da mãe:..... Responsável legal:.....	
DADOS PESSOAIS: 1. Sexo 1. Masculino 2. Feminino	_
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)	_
AUTOPERCEPÇÃO ESTÉTICA: Como você se sente em relação à satisfação com a cor dos seus dentes? 1. Muito insatisfeito 2. Insatisfeito 3. Ligeiramente insatisfeito 4. Neutro 5. Ligeiramente satisfeito 6. Satisfeito 7. Muito satisfeito	_

Questionário de Saúde

As gengivas sangram? Sim () Não ()

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

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

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

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

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

Sofre de alguma das seguintes doenças?**Febre Reumática:** Sim () Não () ;**Problemas cardíacos:** Sim () Não ()**Problemas renais:** Sim () Não () ;**Problemas gástricos:** Sim () Não ()**Problemas respiratórios:** Sim () Não () ;**Problemas alérgicos:** Sim () Não ()**Problemas articulares ou reumatismo:** Sim () Não () ;**Diabetes:** Sim () Não ()**Hipertensão arterial:** Sim () Não () ;**Etilista:** () Sim () Não**AVALIAÇÃO DA COR****Data:** ___/___/_____**Cor do incisivo central** _____**Cor do canino** _____

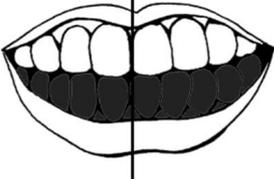
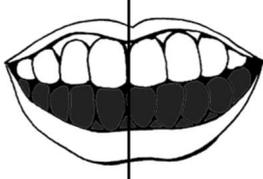
Inclusão	Exclusão
Idade	Restaurações anteriores
Cor (parâmetro objetivo)	Grávida
Cor (parâmetro subjetivo - autopercepção)	Lactante
6 dentes anteriores livres de cárie	Manchas internas (fluorose, tetraciclina, endodontia)
Sensibilidade provocada pelo jato de ar	Medicação anti-inflamatória
	Medicação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

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.”

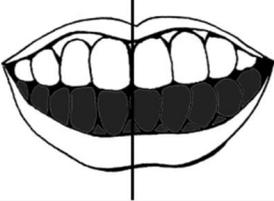
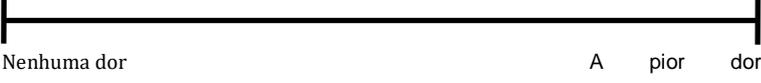
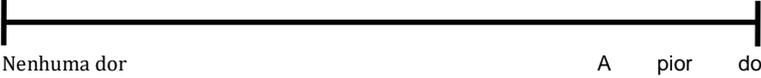
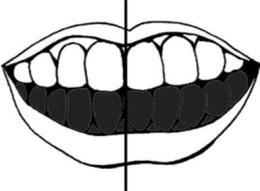
<p>1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde 01 hora após o término do clareamento? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.</p>		
<p>Lado direito</p> <p>() nenhuma - 0 () leve - 1 () moderada - 2 () considerável - 3 () severa - 4</p>		<p>Lado esquerdo</p> <p>0- nenhuma () 1- leve () 2- moderada () 3- considerável () 4- severa ()</p>
<p>2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde o início até 01 hora 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 término do clareamento. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</p>		
<p>Lado direito</p>		
<p>Lado esquerdo</p>		
<p>Lado direito</p>	<p>Lado esquerdo</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.”

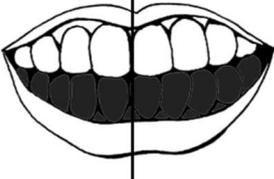
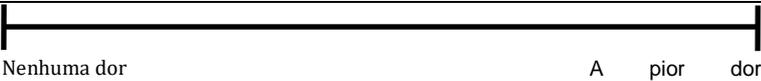
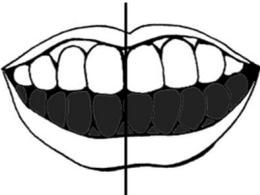
<p>1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde 01 hora após o término do clareamento até 24 horas depois? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.</p>		
<p>Lado direito</p> <p>() nenhuma - 0 () leve - 1 () moderada - 2 () considerável - 3 () severa - 4</p>		<p>Lado esquerdo</p> <p>0- nenhuma () 1- leve () 2- moderada () 3- considerável () 4- severa ()</p>
<p>2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde 01 hora após o término 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 término do clareamento até 24 horas depois. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</p>		
Lado direito		
Lado esquerdo		
Lado direito	Lado esquerdo	
		

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 _ _ _ _ _ _ _	T_
Paciente:	Data: ___/___/___

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

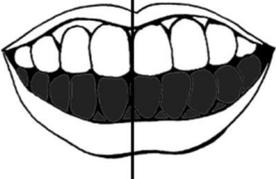
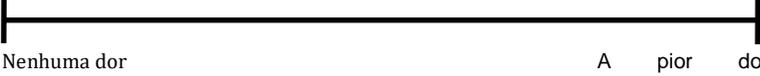
1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde 24 horas após o termino do clareamento até 48 horas depois? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.	
Lado direito	Lado esquerdo
<input type="checkbox"/> nenhuma - 0 <input type="checkbox"/> leve - 1 <input type="checkbox"/> moderada - 2 <input type="checkbox"/> considerável - 3 <input type="checkbox"/> severa - 4	<input type="checkbox"/> nenhuma () <input type="checkbox"/> 1- leve () <input type="checkbox"/> 2- moderada () <input type="checkbox"/> 3- considerável () <input type="checkbox"/> 4- severa ()
	
1. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde 24 hora após o termino do clareamento até 48 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 24 horas após o termino do clareamento até 48 horas depois . Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.	
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.”

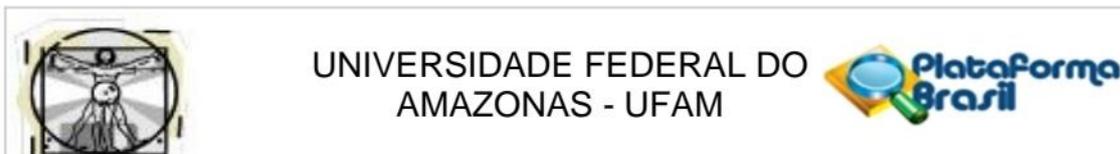
2. Quanta sensibilidade dentária você sentiu durante os últimos 30 dias? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.		
Lado direito		Lado esquerdo
<input type="checkbox"/> nenhuma - 0 <input type="checkbox"/> leve - 1 <input type="checkbox"/> moderada - 2 <input type="checkbox"/> considerável - 3 <input type="checkbox"/> severa - 4		0- nenhuma () 1- leve () 2- moderada () 3- considerável () 4- severa ()
<p>2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu durante os últimos 30 dias?. 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 durante os últimos 30 dias Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</p>		
Lado direito		
Lado esquerdo		
Lado direito		Lado esquerdo

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

ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência das bolhas no gel na eficácia do clareamento dental de consultório em adultos: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Elder Jossué Romero López

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26756819.5.0000.5020

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.772.442

Apresentação do Projeto:

Uma das maiores queixas relacionadas a estética dental é com relação a cor dos dentes. De modo geral, o clareamento traz bem-estar social e melhora a autoconfiança do paciente e, com relação as demais técnicas para mudar a cor dos dentes, esse procedimento é o mais viável, por ser bem estudado e trazer bons resultados. O peróxido de hidrogênio em altas concentrações é um dos mais utilizados no clareamento de consultório, é uma espécie reativa de oxigênio que libera produto como o oxigênio e a hidroxila. Fabricantes e alguns estudos relatam que durante este procedimento forma-se uma bolha na interface entre o gel clareador e o dente, e a maioria deles citam que é necessário estourar essa bolha, justificando que isso pode interferir no sucesso do tratamento, porém quando se faz uma busca aprofundada na literatura percebe-se que não há discussão com relação a este assunto. Por isso, o presente projeto realizará um ensaio clínico randomizado e boca-dividida, com o objetivo avaliar se a presença da bolha pode influenciar na eficácia, bem como na intensidade e no risco absoluto da sensibilidade do clareamento dentário de consultório. Os participantes serão divididos em dois grupos, de acordo com o rompimento ou não das bolhas do gel, sendo eles: Grupo 1: manutenção das bolhas e Grupo 2: rompimento das bolhas. O gel de peróxido de hidrogênio a 35% (Whiteness HP Blue, FGM, Joinville, Brasil) será aplicado uma única vez de 45 minutos nos elementos dentais 15 ao 25. Após 7 dias, será repetido o procedimento utilizando o mesmo protocolo. A avaliação da mudança de cor será feita no início do estudo (baseline), após uma semana e antes da segunda sessão de clareamento e 30 dias após

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

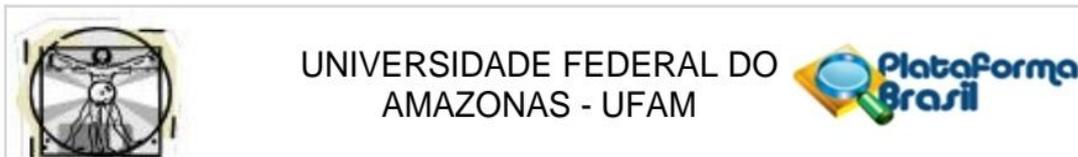
CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.772.442

o término do tratamento. A presença e intensidade de sensibilidade dentária serão avaliadas em uma escala verbal de 5 pontos, onde 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = considerável e 4 = severa, e em uma escala visual análoga (VAS, visual analogue scale). Espera-se observar neste estudo se a presença da bolha, pode alterar a eficácia do clareamento dentário.

Hipótese:

H0: presença da bolha no gel não altera a eficácia do clareamento dental. H1: presença da bolha no gel altera a eficácia do clareamento dental.

Metodologia Proposta:

Antes de realizar as intervenções, a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 1) de cada participante será obtida após as devidas explicações acerca da natureza do estudo e dos possíveis riscos dos tratamentos propostos. O clareamento será realizado por 45 min consecutivos, por 2 sessões e com um intervalo de 1 semana entre as mesmas, com a aplicação prévia de barreira gengival com resina fotopolimerizável (Top Dam - FGM, Joinville, Brasil), de acordo com as instruções do fabricante. O gel clareador utilizado será o Whiteness HP Blue (FGM, Brasil) apresentando 35% de PH e vai ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Para este estudo será realizado a boca dividida, onde de um lado da arcada dentária será mantida a bolha (Grupo 1) e do outro lado, será feita a manipulação do gel clareador com sonda exploradora número 5 para remoção das bolhas (Grupo 2). Os dentes serão avaliados quanto à cor em quatro momentos: no início do estudo (baseline), uma semana após a primeira sessão, uma semana após a segunda sessão e trinta dias após o término do tratamento. Primeiramente, a avaliação será realizada mediante duas escalas visuais de cor: Vita Bleachedguide 3D- MASTER e Vita Classical Vitapan (Vita-Zahnfabrik, Alemanha), a qual é constituída de 16 guias de cores, organizadas por ordem de valor, com as guias distribuídas a partir do valor mais elevado (B1) até o menor (C4), conforme mostra a tabela 2. Para fins de análise, as mudanças de cor (escores) serão classificadas seguindo um padrão contínuo e aproximadamente linear. A área de interesse para a avaliação da cor será o terço médio da superfície vestibular de um dos caninos. Após o término de cada sessão de clareamento, uma ficha para a avaliação da sensibilidade dentária será entregue para cada participante, onde serão instruídos a manter um diário da ocorrência de sensibilidade imediatamente após o tratamento e até 48 horas após cada sessão, a partir de duas escalas de dor. A primeira, Escala de Avaliação Numérica (NRS), consiste em uma escala verbal de 5 pontos

Endereço: Rua Teresina, 495

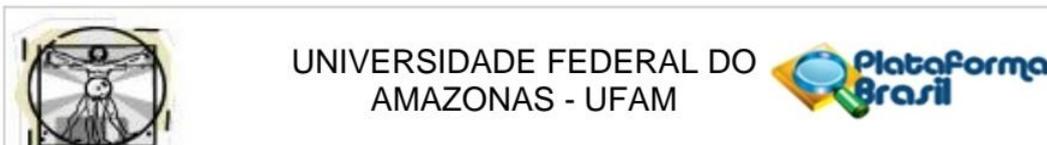
Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM **Município:** MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.772.442

com os seguintes critérios: 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = severa. A segunda, Escala Visual Analógica (VAS), compreende uma escala linear analógica visual, caracterizada por uma linha reta horizontal de 10 cm apresentando as expressões “ausência de dor”, em uma extremidade, e “maior intensidade de dor”, na extremidade oposta. Para avaliação dos micronúcleos e demais alterações nucleares, duas barreiras gengivais serão utilizadas para o clareamento, uma de característica mais viscosa (Top Dam, FGM), e outra mais fluida (Gingival Barrier, SDI). A técnica de citologia esfoliativa será realizada três vezes, primeiramente antes do procedimento de clareamento (D0), 7 dias após o término da segunda sessão do clareamento (D14) e 30 dias após o final do tratamento (D30). A coleta será realizada com escova citológica, friccionada firmemente, com pouca pressão para não causar lesões ao tecido gengival. Através do cálculo amostral realizado pelo site www.sealedenvelope.com, foi definida a quantidade de 26 voluntários, com acréscimo de mais 2 para a compensação de possíveis perdas de segmento. Portanto, um total de 28 voluntários.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão consistem em pacientes que devem apresentar idade a partir de 18 anos, independente do sexo. Os pacientes a serem incluídos no estudo devem apresentar boas condições de saúde geral e dental, dentes superiores livres de cárie e os anteriores superiores livres de restaurações na face vestibular, além de incisivos centrais apresentando coloração C2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical, Vita-Zahnfabrik-Alemanha).

Critério de Exclusão:

Os indivíduos excluídos da pesquisa, por sua vez, serão: grávidas ou lactantes, usuários de aparelho ortodôntico fixo, com restaurações anteriores pré-existent, presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolpados) e participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariada com exposição de dentina).

Metodologia de Análise de Dados:

A concordância entre os examinadores será realizada pelo teste estatístico Kappa. Os dados serão analisados de acordo com o tratamento alocado na fase de construção dos grupos (análise por intenção de tratamento). Para cada grupo, serão calculados as médias e os desvios-padrão da variação de cor registrada no baseline, uma semana após a primeira e a segunda sessão e 30 dias após o término do tratamento.

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

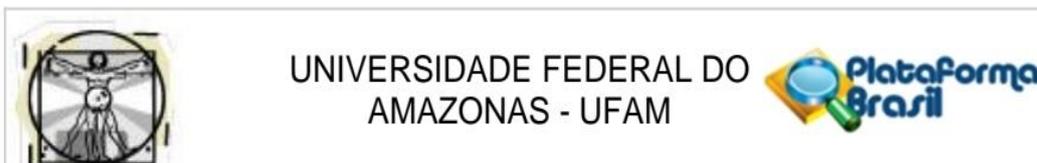
UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.772.442

A avaliação da efetividade do clareamento (desfecho primário) em cada grupo será realizada pelo teste de Friedman e a comparação deste desfecho entre os três grupos pelo teste de Mann-Whitney ($p < 0,05$).

Na avaliação da sensibilidade dentária entre os grupos principais, um desfecho secundário, o registro de sua ocorrência, após cada sessão de clareamento, será utilizado para a análise estatística (teste exato de Fisher, $p < 0,05$) da porcentagem total de participantes (risco absoluto) que apresentar, pelo menos uma vez, a experiência de sensibilidade. A intensidade desta variável, outro desfecho secundário, será avaliada pelo teste de Mann Whitney ($p < 0,05$).

Desfecho Primário:

efetividade do clareamento de consultório com gel de peróxido de hidrogênio ao 35% após a manutenção das bolhas.

Desfecho Secundário:

sensibilidade após clareamento de consultório com gel de peróxido de hidrogênio ao 35% após a manutenção das bolhas.

Tamanho da Amostra no Brasil: 28

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito das bolhas do Peróxido de Hidrogênio a 35% (PH) no clareamento dentário, pela técnica de consultório, em pacientes adultos.

Objetivo Secundário:

Comparar a efetividade do PH 35% quando mantidas as bolhas no gel pela técnica do clareamento de consultório. Avaliar o risco de sensibilidade causada pelo PH 35% quando mantidas as bolhas no gel, pela técnica do clareamento de consultório. Avaliar a intensidade de sensibilidade causada pelo PH 35% quando mantidas as bolhas no gel, pela técnica do clareamento de consultório. Avaliar a frequência de micronúcleos e demais alterações nucleares na gengiva de pacientes submetidos a clareamento dentário de consultório com barreiras gengivais fluidas e viscosas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador:

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

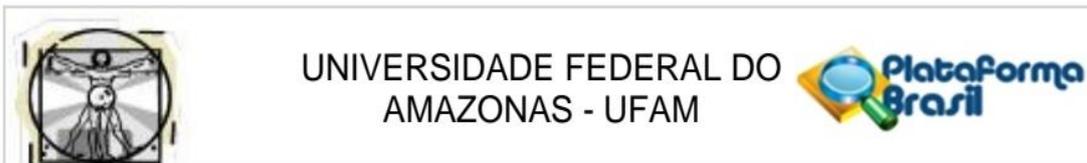
CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.772.442

Riscos:

Há riscos como a ocorrência de algum grau de sensibilidade durante o tratamento. Caso ocorra, o tratamento pode ser interrompido e as medidas cabíveis podem ser tomadas como o uso de fluoretos e medicação analgésica. Há possibilidade de o paciente não ficar satisfeito com a cor resultante após as três sessões programadas no estudo poderá ser analisada a possibilidade de uma quarta sessão de clareamento com o intuito de melhorar resultado. Os participantes que procuram tratamento clareador apresentam diferentes graus de insatisfação com a cor dos seus dentes, assim o maior benefício dessa pesquisa aos participantes é clarear os dentes e melhorar a estética de seus sorrisos. Esta pesquisa testará um protocolo de clareamento de consultório, fazendo a manutenção da bolha do gel clareador, que caso mostre que está manutenção interfere ou não na eficiência do clareamento dental, poderá melhorar ainda mais a eficiência desde procedimento e/ou desmistificar algo que está vago dentro da literatura. Quanto a citologia esfoliativa, o procedimento de coleta células da camada superficial do epitélio bucal não é invasivo, mas pode causar algum desconforto. É realizado com auxílio de uma espátula metálica odontológica, sem causar lesões ou sangramentos. Os operadores serão calibrados para a realização do procedimento, evitando danos ao paciente voluntário.

Benefícios:

O principal benefício do clareamento dentário reside na obtenção de dentes clareados, o que, comprovadamente, melhora a autoestima do indivíduo e sua auto-percepção estética que, conseqüentemente, contribuem para a qualidade de vida. Para a comunidade científica, o trabalho ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher qual técnica será utilizada como protocolo na prática odontológica. Fornecerá qualidade ao tratamento estético, resultando na evolução do tratamento e trazendo novas informações a respeito das técnicas utilizadas. Além disso, trará mais informações sobre os efeitos da sensibilidade e eficácia do produto, e ainda sobre possíveis efeitos e alterações celulares decorrentes do uso de barreiras gengivais como parte do tratamento clareador, resultando em aplicabilidade com maior segurança e menos efeitos adversos aos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico randomizado.

Trata-se de uma primeira submissão de um projeto de pesquisa do Programa de Pós Graduação em Odontologia da UFAM.

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

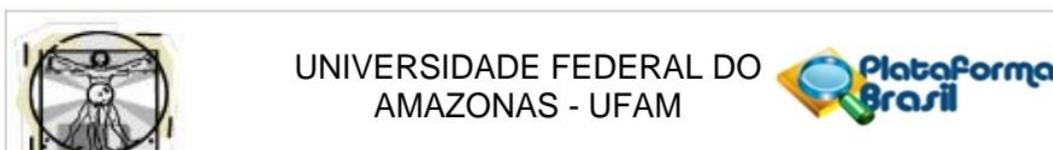
CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.772.442

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: anexada. Assinada pela Coordenadora do PPGO Profa Dra Maria Augusta Bessa Rebelo

TCLE: adequado

Recomendações:

ver item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto contempla as normas da Res CNS466/2012

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_1486242.pdf	09/12/2019 10:37:48		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rostro.pdf	09/12/2019 10:33:31	Elder Jossué Romero López	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	submetido_TCLE_Elder.docx	09/12/2019 10:33:18	Elder Jossué Romero López	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Elder.docx	09/12/2019 10:24:33	Elder Jossué Romero López	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 15 de Dezembro de 2019

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

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com