

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

LAÍS DE SOUZA BELÉM MOTA

**CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 6%: EFICÁCIA,
SENSIBILIDADE E IMPACTO PSICOSSOCIAL EM DIFERENTES TEMPOS DE
APLICAÇÃO – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO**

MANAUS

2021

LAÍS DE SOUZA BELÉM MOTA

**CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 6%: EFICÁCIA,
SENSIBILIDADE E IMPACTO PSICOSSOCIAL EM DIFERENTES TEMPOS DE
APLICAÇÃO – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO**

Dissertação de Mestrado realizada no âmbito do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Prof^a Dr^a Luciana Mendonça da Silva Martins

Co-orientador: Prof^o Dr Leandro de Moura Martins

MANAUS

2021

Ficha Catalográfica

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

M917c Mota, Laís de Souza Belém
Clareamento caseiro com peróxido de hidrogênio 6%: eficácia, sensibilidade e impacto psicossocial em diferentes tempos de aplicação – ensaio clínico randomizado cego / Laís de Souza Belém Mota . 2021
62 f.: 31 cm.

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

1. Clareamento dental. 2. Eficácia. 3. Impacto psicossocial. 4. Sensibilidade dentária. I. Martins, Luciana Mendonça da Silva. II. Universidade Federal do Amazonas III. Título

LAÍS DE SOUZA BELÉM MOTA

**CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 6%: EFICÁCIA,
SENSIBILIDADE E IMPACTO PSICOSSOCIAL EM DIFERENTES TEMPOS DE
APLICAÇÃO – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO**

Dissertação de mestrado realizada no âmbito do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), linha de Materiais dentários, sublinha de Reabilitação Oral, como requisito para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Aprovado em 29/11/2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a Luciana Mendonça da Silva Martins
Orientadora
Universidade Federal do Amazonas – UFAM

Prof^a. Dr^a Ana Paula Corrêa de Queiroz Herkrath
Membro Titular
Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Prof^a. Dr^a Maria Ceília Caldas Giorgi
Membro Titular
Universidade do Estado do Amazonas - UEA

DEDICATÓRIA

Ao meu pai, que hoje mora nas minhas lembranças e no meu coração,
e que vibra do céu por cada conquista.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Universidade Federal do Amazonas e ao Programa de Pós-graduação em Odontologia por serem responsáveis pela promoção de ensino, pesquisa e extensão, assim possibilitando a produção e divulgação de conhecimento científico, bem como o crescimento intelectual e, sobretudo, social, de seus alunos e colaboradores.

Agradeço à minha orientadora Prof^a Dr^a Luciana Mendonça da Silva Martins e ao meu co-orientador Prof. Dr. Leandro de Moura Martins, pela orientação, apoio e amizade, que se estendem para além dos limites da produção de ciência, e se tornam vínculos pessoais de admiração e respeito.

Agradeço a todos os professores do Programa pelos ensinamentos e orientações, em especial ao Prof. Dr. Fernando Herkrath pelo empenho e dedicação.

Agradeço aos colegas da 8^a turma do Mestrado em Odontologia, pela amizade e companheirismo em todos os momentos deste curso que, para todos nós, foi uma experiência transpassada por uma situação de mundo jamais imaginada.

Agradeço especialmente à minha família, André, Augusto, Igor e Maria de Jesus, que foram essenciais para que eu pudesse encerrar esse ciclo. Todo o meu amor transborda aqui.

À minha mãe Maria de Jesus e meu marido André: obrigada por todo incentivo e suporte nos momentos que mais precisei, vocês foram a minha força quando eu não era capaz de tê-la sozinha.

Por fim, agradeço ao meu pai, Augusto, que durante o tempo que lhe foi permitido por Deus, foi um grande incentivador e participante ativo de todas as áreas da minha vida, na jornada acadêmica não era diferente. A você um saudoso e infinito “eu te amo” e obrigada por tudo.

RESUMO

O clareamento caseiro é uma alternativa clínica eficaz em casos de pacientes que tenham maior risco de sensibilidade, visto que neste protocolo utilizam-se concentrações menores de Peróxido de Hidrogênio, aplicadas diariamente pelo tempo de 1 hora. Com o objetivo de avaliar a eficácia do clareamento caseiro, a sensibilidade dentária e o impacto psicossocial associadas a aplicações em intervalos de tempo menores que 1 hora, utilizando Peróxido de Hidrogênio 6%, foi realizado um ensaio clínico, randomizado, cego, com grupos de aplicação de 15 minutos (PH15), 30 minutos (PH30), e 1 hora (PH60) do gel clareador. O tamanho amostral consistiu em 90 pacientes, 30 para cada grupo de intervenção. Para este trabalho, foram utilizados dados parciais de 63 pacientes submetidos aos tratamentos, onde foi realizado o protocolo caseiro por 14 dias. Caso os participantes não estivessem satisfeitos, ao fim dessa primeira etapa, permaneceriam realizando o clareamento até atingir satisfação com o tratamento. Foram avaliadas a cor pelas escalas visuais e espectrofotômetro, a sensibilidade dentária pela Escala Numérica (NRS) e Escala Visual Analógica (VAS), e o Impacto Psicossocial pelo *Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire* (PIDAQ). Como resultados, todos os grupos de aplicação apresentaram eficácia clínica, sem diferença significativa entre os grupos ($p > 0,05$). Para a sensibilidade, a incidência se deu de forma gradativa, aumentando conforme aumentava o tempo de aplicação. Os participantes levaram em média 23,4 dias para satisfação no grupo PH15, 30,9 dias para o PH30, e 25,4 dias para o PH60. O PIDAQ apresentou escore geral de mudança positiva. Os dados não demonstraram significância estatística. Com resultados parciais, foi possível observar uma tendência da amostra a um efeito semelhante entre os grupos quanto à eficácia e tempo total de tratamento (aproximadamente 4 semanas), a incidência e intensidade da sensibilidade estão relacionadas ao tempo de exposição do tecido dentário ao agente clareador, e o clareamento impacta positivamente no âmbito psicossocial para todos os grupos.

Palavras-chave: Clareamento Dental, Eficácia, Impacto Psicossocial, Sensibilidade Dentária.

ABSTRACT

At-home bleaching is an effective clinical alternative in cases of patients who are at higher risk of tooth sensitivity, as this protocol uses smaller concentrations of Hydrogen Peroxide, applied daily for 1 hour. In order to evaluate the efficacy of at-home bleaching, tooth sensitivity and the psychosocial impact associated with applications in time intervals of less than 1 hour, using 6% Hydrogen Peroxide, a randomized, blind, clinical trial was carried out with 15 minutes (PH15), 30 minutes (PH30), and 1 hour (PH60) application time groups. The sample size consisted of 90 patients, 30 for each intervention group. For this study, partial data from 63 patients were used. The at-home protocol was carried out for 14 days, and if the participants did not have satisfactory results at the end of this first stage, they would continue the bleaching until reaching treatment satisfaction. Color was evaluated by visual scales and spectrophotometer, tooth sensitivity by the Numerical Rating Scale (NRS) and Visual Analog Scale (VAS), and they were evaluated by the Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire (PIDAQ). As a result, all application groups showed clinical efficacy, with no difference between them ($p > 0,05$). For tooth sensitivity, an increase occurred gradually, getting higher as the application time got longer. Participants took an average of 23.4 days for satisfaction in the PH15 group, 30.9 days for the PH30, and 25.4 days for the PH60. PIDAQ had an overall positive change score. Data did not show statistical significance. With partial results, it was possible to observe a trend of the sample towards a similar effect between the groups regarding efficacy and total treatment time (approximately 4 weeks), incidence and intensity of tooth sensitivity are related to exposure time of the dental tissue to the bleaching agent, and 6%HP at home tooth bleaching has positive psychosocial impact for all groups.

Keywords: Tooth Bleaching, Psychosocial Impact, Treatment Outcome, Tooth Sensitivity.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características gerais dos participantes submetidos à intervenção.

Tabela 2 - Mudança de cor em 14 dias de tratamento (T2).

Tabela 3 – Mudança de cor ao final do tratamento (T3).

Tabela 4 - Maior intensidade de sensibilidade dentária vivenciada durante os primeiros 14 dias de tratamento, para cada grupo.

Tabela 5 – Maior intensidade de sensibilidade dentária vivenciada durante todo o tratamento, para cada grupo.

Tabela 6 – Porcentagem de pacientes com experiência de sensibilidade dentária pelo menos uma vez durante o tratamento.

Tabela 7 - Percentual de participantes satisfeitos com o clareamento dentário aos 14 dias e ao final do tratamento, além da média de dias necessários para finalizar o tratamento clareador.

Tabela 8 – Diferenças médias (erro padrão) dos escores total e por domínios do PIDAQ ao longo do tempo.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA	Análise de Variância
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIE	<i>Commission Internationale de l'Eclairage</i>
cm	Centímetro
NRS	<i>Number Rating Scale</i>
OASIS	<i>Oral Aesthetic Subjective Impact Scale</i>
OHIP	<i>Oral Health Impact Profile</i>
PIDAQ	<i>Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire</i>
PC	Peróxido de Carbamida
PH	Peróxido de Hidrogênio
pH	Potencial Hidrogeniônico
QVRSB	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SGU	<i>Shade Guide Unit</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
VAS	<i>Visual Analog Scale</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

%	por cento
º	indicador ordinal
*	asterisco
™	<i>trademark</i>
®	marca registrada
Δ	delta
α	alfa
≤	menor ou igual a
>	maior que
=	igual a

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	15
2.1. Cor Dentária.....	15
2.2. Clareamento Dentário.....	16
2.2.1. Mecanismo de Ação.....	16
2.2.2. Eficácia e Longevidade do Clareamento.....	17
2.2.3. Efeitos Adversos.....	21
2.2.4. Clareamento Caseiro.....	25
2.3. Impacto Psicossocial do Clareamento Dentário.....	26
3. OBJETIVOS.....	29
3.1. Geral.....	29
3.2. Específicos.....	29
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	29
4.1. Desenho do estudo.....	29
4.2. Participantes do estudo.....	29
4.3. Intervenção.....	30
4.4. Tamanho da Amostra.....	33
4.5. Randomização.....	33
4.6. Cegamento.....	33
4.7. Metodologia da análise de dados.....	34
4.8. Aspectos Externos.....	34
5. RESULTADOS.....	35
6. DISCUSSÃO.....	42
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	45
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
APÊNDICES.....	50
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	51

APÊNDICE B – Questionário “Satisfação com o Tratamento”.....	53
ANEXOS.....	54
ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP.....	55
ANEXO B – Questionário PIDAQ-BRASIL.....	60
ANEXO C - Escala Numérica E Escala Visual Analógica Para Avaliação De Presença E Intensidade De Sensibilidade Dentária.....	62

1. INTRODUÇÃO

Na odontologia, intervenções como clareamento dentário, restaurações, próteses fixas e laminados cerâmicos são alternativas de tratamento que possibilitam alcançar os parâmetros estéticos cada vez mais relevantes na sociedade atual (KIHN, 2007). O clareamento dentário é, dentre estas, uma das opções mais conservadoras, econômicas e rápidas, tornando-se, portanto, amplamente utilizado na prática clínica (JOINER, 2006).

Dentre os efeitos adversos desse procedimento, a sensibilidade dentária é a mais prevalente, surgindo com maior intensidade quando utilizadas concentrações maiores do agente clareador, e por tempos de aplicação mais longos (CARDOSO et al. 2010; MATIS et al., 2009). O procedimento de consultório, que usualmente é realizado com géis de Peróxido de Hidrogênio (PH) de concentrações 25 a 40%, resulta em maior sensibilidade (MOUNIKA et al., 2018).

Já o clareamento caseiro assistido por um profissional, surge como uma boa opção para pacientes que relatem sensibilidade prévia, pois neste são utilizados géis de menor concentração, e, portanto, apresentam menor chance de sensibilidade (DE GEUS et al., 2016) e menor intensidade, caso ocorra (JOINER, 2006). Os géis PH variam nas concentrações de 1 a 10%, e os de Peróxido de Carbamida (PC) variam de 10 a 22%, para o clareamento caseiro. No entanto, uma das limitações do procedimento reside na dificuldade de alguns perfis de pacientes em se adaptar ao uso rotineiro, seguindo o protocolo de tempos de aplicação corretamente (LUQUE-MARTINEZ et al., 2016). Essa dificuldade também afeta o profissional, que se depara com uma grande variação entre orientações dos fabricantes e das diversas formas de apresentação dos agentes presentes no mercado.

Assim, como tentativa de endossar cientificamente um protocolo padronizado, o trabalho de Cardoso et al. (2010) buscou comparar a efetividade e sensibilidade causadas pelo clareamento com gel PC 10% em tempos diferentes de aplicação. Como resultados, o grupo de pacientes que utilizou o gel na moldeira por 8 horas atingiu mudança satisfatória de cor de forma mais rápida, porém os que usaram por apenas 1 hora tiveram resultados muito semelhantes quanto à eficácia, com expressiva diminuição da sensibilidade dentária adquirida. Os tempos de uso de 15

e 30 minutos, também testados no estudo, apresentaram desempenho inferior com o gel utilizado.

Uma das justificativas para esse efeito nos diferentes tempos de aplicação é relativo à curva de degradação do PC, que apesar de continuar com concentração disponível por até 10 horas, a partir da segunda hora de uso seu percentual de disponibilidade no gel cai para 50%, e na décima hora é de apenas 10% (MATIS et al., 1999). Portanto, o potencial de mudança de cor diminuiria ao longo do tempo, restando para a estrutura dentária uma maior possibilidade de efeito adverso, sem aumento do benefício esperado.

Já para o PH, Al-Quanaian et al. (2003) avaliaram a curva de degradação e obtiveram como resultado a queda para 50% de disponibilidade do agente ainda nos primeiros 20 minutos, chegando a 32% ao fim da primeira hora. Portanto, levando em consideração os achados relacionados ao PC, e projetando uma similaridade de comportamento, o tempo ótimo para o PH seria entre 20 e 30 minutos, não necessitaria chegar a 1 hora de exposição para obtenção de um efeito clareador suficiente, que causasse a menor sensibilidade dentária possível.

Com base nisso, formula-se a hipótese de que, ao utilizar o PH de baixa concentração (6%), em tempos menores de aplicação, o resultado poderá ser de eficácia semelhante ao uso padrão de 1 hora para este agente, porém com redução dos efeitos adversos, e com um tempo para atingir a satisfação do paciente com o tratamento muito próximo ao usual.

Ainda que se consista na utilização de um agente clareador amplamente estudado, a literatura é escassa em trabalhos do tipo ensaio clínico que busquem avaliar a percepção subjetiva do paciente, e, a partir dos resultados evidenciados, possibilite desenvolver um protocolo que reúna os principais alicerces de um sucesso clínico, mais propenso à adesão pelo paciente. Desta forma, este trabalho visa obter evidência científica acerca da eficácia dos tempos menores de aplicação do gel PH, na concentração 6%, e da quantidade de dias necessários para alcançar a satisfação do paciente com a cor obtida, bem como promover a menor sensibilidade dentária possível no uso do produto.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Cor Dentária

A percepção de cor envolve aspectos complexos da interação física entre a luz e o objeto observado e a experiência subjetiva do observador (JOINER, 2004).

Com o objetivo de reunir a literatura sobre a percepção da cor dentária e como mensurá-la, Joiner (2004) realizou uma revisão em que discute os três fatores principais da percepção de cor: a fonte de luz, o objeto, e o observador. Dentre os conceitos principais, destacou o trabalho feito pela organização *Commission Internationale de l'Éclairage* (CIE), em que padronizaram os fatores que influenciam na percepção, e posteriormente elaboraram a teoria da percepção da cor pelos receptores de cor vermelha, verde e azul. Assim, a escala CIE $L^*a^*b^*$ foi criada, em 1971, onde o L^* representa o brilho (quantidade de branco), a^* representa a variação de vermelho a verde, e b^* a variação de amarelo a azul. Os valores são convertidos em unidades padronizadas que auxiliam na mensuração. Outros fatores relatados que influenciam na percepção de cor são a translucência, opacidade, dispersão da luz, rugosidade ou lisura de superfícies, e fatores biológicos no cérebro e olhos humanos. Dispositivos como escalas de cores, espectrofotômetros, colorímetros e análises digitais auxiliam na mensuração, ainda que tenham suas limitações.

Ainda, a cor dentária pode ter sua percepção modificada devido a pigmentações extrínsecas e intrínsecas (JOINER, 2004). As alterações extrínsecas podem estar relacionadas com pigmentos presentes na alimentação e aderidos ao biofilme, ou pigmentos de materiais restauradores (WATTS E ADDY, 2001). As alterações intrínsecas podem ser causadas por condições como manchamento por tetraciclina, fluorose, hipoplasia de esmalte, defeitos de desenvolvimento, necrose pulpar e ainda, pelo envelhecimento natural da estrutura (WATTS e ADDY, 2001).

Para avaliar as mudanças de cor dentária, Hassel et al. (2017) realizaram um estudo de coorte prospectivo entre os anos de 2005 a 2016, com 61 participantes. Os autores realizaram duas coortes, a mais jovem com voluntários nascidos entre 1950 e 1952, e a mais velha com voluntários nascidos em 1930 a 1932. Mensuraram a cor dos incisivos centrais superiores no início do estudo, e novamente cerca de 8 anos depois. Como resultado, obtiveram significativa mudança de cor no tempo analisado, com diminuição do brilho (escurecimento), e puderam concluir que, ao

planejar reabilitações protéticas e restauradoras, deve-se considerar o envelhecimento natural da estrutura e a possibilidade de diferença evidente entre a cor dos dentes e a peça protética. Dentes naturalmente envelhecem e devido a isso escurecem em algum nível.

Em uma revisão de literatura sobre aplicações da ciência das cores nos impactos psicológicos, distribuição, mensuração e descrição da cor dentária, Joiner e Luo (2017) apresentaram estudos acerca da distribuição dessas características. Os autores concluíram que a idade e o sexo podem influenciar em diferença de cor, mas que a etnia não influencia. Ainda, a revisão incluiu trabalhos que apontaram que dentes clareados estavam associados a uma percepção de maior sociabilidade, intelectualidade e até maior satisfação em relacionamentos.

A aparência e cor dos dentes passaram a ser preocupações recorrentes da atualidade, possivelmente induzidos pela crescente aparição nas mídias de dentes com estética muito favorável. Assim, ainda que o escurecimento faça parte do envelhecimento natural, houve uma crescente procura por tratamentos que pudessem promover essa melhora estética, como o caso do clareamento dentário (JOINER, 2017).

2.2. Clareamento Dentário

2.2.1. Mecanismo de Ação

O clareamento dentário foi descrito pela primeira vez por Haywood e Heymann (1989), através da técnica caseira com PC 10% para uso noturno. Desde então, concentrações do agente para tratamento, princípios ativos, técnicas de aplicação e tempos de uso foram amplamente estudados e sofreram variações (CHEMIN, et al. 2018).

No entanto, o mecanismo que permite clarear os dentes de forma perceptível e duradoura permanece o mesmo. Kwon e Wertz (2015) realizaram uma revisão de literatura acerca do mecanismo que resulta no clareamento dos dentes utilizando produtos à base de Peróxido. Os autores descreveram a atuação do Peróxido nos cromóforos, que são as partículas de pigmentos mais escuros depositadas na dentina. Os cromóforos são compostos orgânicos com ligações duplas de carbono, que, ao entrarem em contato com o agente clareador, passam pela quebra dessas

ligações, ocorrendo assim a descoloração. Ou seja, as moléculas são oxidadas transformando-se em componentes sem cor.

O PH utilizado no clareamento dentário, é normalmente utilizado em géis de concentração 4% a 40% (TERRA et al., 2021), em protocolos de aplicação caseiro ou de consultório, para dentes polpados e despolpados, de aplicação extracoronários ou intracoronários. Também é possível a obtenção do agente através do PC, em concentrações de 10% a 35%, que atua dissociando suas moléculas e produzindo um percentual de PH ao entrar em contato com água dos túbulos dentinários, produzindo a partir daí o efeito químico que leva ao clareamento da estrutura (KWON e WERTZ, 2015).

Para que o agente clareador chegue até esses pigmentos, ele passa pelas microporosidades do esmalte através do processo de difusão. Alguns fatores podem acelerar a difusão do peróxido da porção externa para a mais interna do dente: concentrações elevadas, tempos de aplicação maiores, diâmetro dos túbulos dentinários (KWON e WERTZ, 2015), e outras situações que exponham direta ou indiretamente a camada de dentina, como o caso de restaurações e trincas de esmalte.

Ainda, Ubaldini et al. (2013) realizaram estudo laboratorial com objetivo de investigar forma como o PH difundia através do esmalte e dentina, e quais interações surgiam dessa passagem. Como resultados, observaram que havia uma alteração química entre o agente clareador e o complexo esmalte-dentina e junção amelodentinária. Concluíram não se tratar apenas de uma passagem física entre os prismas de esmalte, mas uma passagem com repercussões estruturais de acordo com os níveis de afinidade química de cada tecido dentário.

Com esse conceito em mente, é importante que fique estabelecido um tempo de aplicação e concentrações ótimos, que permitam um efeito positivo, mas que também causem um mínimo possível de efeitos adversos.

2.2.2. Eficácia e Longevidade do Clareamento

A eficácia dos tratamentos clareadores é apresentada na literatura como o principal defeito de muitos ensaios clínicos (BERNARDON et al. (2015); CHEMIN et al. (2018); KLARIC SEVER et al. (2017); LOPEZ DARRIBA et al. (2017); MARTIN

et al. (2015); MOUNIKA et al. (2018); NIE et al. (2017)). Dessa forma, observa-se que, em algum grau, o clareamento com PH sempre apresenta uma mudança de cor, ainda que essa resposta possa ser afetada por vários fatores (GERLACH E ZHOU, 2001).

Em um ensaio clínico randomizado, Bernardon et al. (2015) realizaram clareamentos de consultório e caseiro em pacientes divididos em 4 grupos, o grupo que utilizou PH 35%, grupo PH 35% associado a dessensibilizante (ambos em protocolo para clareamento de consultório), grupo PC 10%, grupo PC 22% os últimos para clareamento caseiro). Os autores avaliaram eficácia, e tempo necessário para que os pacientes ficassem satisfeitos com o tratamento, e como resultados observaram que os pacientes nos grupos de clareamento de consultório atingiram a satisfação com 4 a 6 sessões, e os de clareamento caseiro ficaram satisfeitos entre 4 e 6 semanas de tratamento, em média. Dessa forma, concluíram que o efeito clareador é atingido independente da concentração do princípio ativo, o que difere é o intervalo de tempo necessário para chegar a esse ponto.

Lopez et al. (2017) realizaram um ensaio clínico randomizado com objetivo de avaliar a eficácia de tratamentos caseiros com concentrações de PH 10% e PH 4%. Os autores dividiram as mesmas concentrações de produtos em grupos com aplicações de uso noturno e aplicações de 1 hora por dia. Como resultados tiveram mudança de cor em todos os grupos, porém maior eficácia nos grupos que fizeram a aplicação noturna, independente da concentração do gel (10 ou 4%). Também tiveram como resultado uma sensibilidade leve (em média). Os autores concluíram que a eficácia é mais dependente do tempo de exposição ao agente clareador, do que à concentração do mesmo, sugerindo não haver necessidade de utilizar produtos com maior concentração, pois estes estariam mais relacionados a efeitos secundários.

Em uma análise linear multivariável, com modelos de regressão logística e eliminação reversa, Rezende et al. (2016) trabalharam com o objetivo de identificar os fatores preditivos associados com o desfecho de clareamento e com o desfecho de risco e intensidade de sensibilidade dentária. Os autores utilizaram 11 ensaios clínicos produzidos pelo próprio grupo de pesquisa, e puderam concluir que fatores como menor idade e dentes mais escuros estão ligados a uma melhor eficácia do

tratamento. Ou seja, nos estudos analisados, dentes mais escuros e pacientes mais jovens tiveram maior mudança de cor.

Com objetivo de avaliar eficácia, impacto psicossocial e autopercepção estética com clareamento de baixa concentração (PH 6%) e alta concentração (PH 37,5%) em aplicações de consultório, Angel et al. (2018) realizaram um ensaio clínico randomizado boca dividida com 35 participantes. Como resultado, observaram que a hemi-arcada tratada com PH 37,5% teve eficácia significativamente maior que o tratamento com PH 6% na avaliação objetiva (espectrofômetro) após 1 e 3 meses, porém sem diferença estatística significativa na avaliação subjetiva por *Shade Guide Units* (SGU). Assim, concluíram que os tratamentos têm eficácia em acompanhamentos de até 3 meses.

Giachetti et al. (2010) realizaram um ensaio clínico randomizado boca dividida com objetivo de comparar a eficácia dos clareamentos de consultório e caseiro e a longevidade de ambos em um período de 9 meses de acompanhamento. Os 17 participantes clarearam um pré-molar em cada hemi-arcada, com protocolo caseiro (PC 10%) em um lado, e protocolo de consultório (PH 38%) no outro. Como resultados, observaram que após 9 meses não havia diferença estatisticamente significativa no ganho de cor. Portanto, concluíram que PC 10% e PH 38% produzem alteração de cor eficaz e duradoura em uma avaliação de 9 meses.

Há pouca literatura acerca da longevidade dos procedimentos clareadores, que acompanhe por um tempo prolongado. No entanto, há o conhecimento que logo após o fim da intervenção clareadora, a cor escurece cerca de metade de um SGU, devido a completa re-hidratação da estrutura (KIHN, 2007).

Os estudos que fizeram acompanhamento da estabilidade da cor pelo maior período apontaram satisfação dos pacientes com a cor após aproximadamente 4 anos do clareamento em até 82% dos casos (LEONARD et al., 2001). E, em 10 anos, a satisfação permaneceu para 43% dos casos tratados (RITTER et al. 2002).

Com o objetivo de determinar a eficácia clínica e longevidade do efeito clareador em tempos de 3, 6 e 47 meses (3,9 anos), Leonard et al. (2001) realizaram estudo clínico longitudinal com 24 pacientes reavaliados após clareamento com PC 10% em uso caseiro. Como resultados, observaram que o efeito clareador persistia

para 82% dos pacientes no acompanhamento de 47 meses, com ausência de efeitos adversos associados nesse período.

Ritter et al. (2002) realizaram uma série de casos retrospectiva com amostra de 30 pacientes submetidos ao tratamento com PC 10% por 6 semanas em uso noturno, com objetivo de avaliar a eficácia do clareamento após 10 anos (aproximadamente) e a percepção dos pacientes sobre o tratamento. Como resultados, obtiveram estabilidade de cor satisfatória em 43% da amostra, no tempo de acompanhamento médio de 10 anos (108 a 144 meses) após o tratamento.

Outros fatores que contribuem para satisfação do tratamento clareador em curto e longo prazo são os aspectos de personalidade e psicológicos. Expectativas e traços de personalidade, como o perfeccionismo, influenciam tanto na satisfação imediata quanto a longo prazo (longevidade) (PAVICIC et al., 2018).

Klaric Sever et al. (2017) realizaram um ensaio clínico randomizado com objetivo de avaliar o desfecho clínico do clareamento (eficácia) e a percepção do paciente quanto a esse desfecho, utilizando clareadores de diferentes concentrações (PH 40%, PH 30% e PH 6%). Os autores avaliaram os pacientes no pós-intervenção imediato, após 1 mês e após 6 meses. Como resultados, observaram que todos os produtos tiveram eficácia, sendo os de maior concentração ligados a maior mudança de cor e maior experiência de sensibilidade dentária. Também observaram que todos os grupos ficaram satisfeitos no pós-imediato, porém insatisfeitos com a estabilidade da cor nos 6 meses. Dessa forma, os autores concluíram que prolongar o tratamento clareador com concentrações menores, mas alcançar uma cor mais estável pode melhorar a percepção dos pacientes e a valorização do tratamento.

Outro fator muito ligado à longevidade do tratamento é o suposto escurecimento dentário causado pela alimentação. Acreditou-se por muito tempo que bebidas e alimentos pigmentados como chás, café, vinho e frutas pigmentadas poderiam prejudicar a eficácia do tratamento clareador, bem como afetar a longevidade. No entanto, Matis et al. (2015) realizaram uma revisão sobre 5 estudos *in vivo* relacionados à dieta durante o clareamento, em que concluíram que a adesão de uma dieta específica, conhecida como “dieta branca”, não trazia nenhuma melhoria para o resultado estético esperado do procedimento clareador.

Reunindo os conhecimentos da literatura apresentada, é importante ressaltar também que dentes envelhecem naturalmente com o tempo, função e deposição de dentina terciária (HASSEL ET AL., 2017), portanto, a longevidade de um tratamento clareador deve levar em consideração que ao longo do tempo a cor dos dentes irá mudar em algum nível.

2.2.3. Efeitos Adversos

Tomando como base o que foi apontado por Ubaldini et al. (2013) sobre as alterações químicas que o PH produz durante sua passagem pela estrutura dentária, compreende-se que efeitos adversos associados ao tratamento são, não apenas possíveis de acontecer, como também comuns.

Dentre os principais efeitos adversos observados, destacam-se a irritação gengival e a sensibilidade dentária (KIHN, 2007). A irritação gengival pode ocorrer durante o clareamento caseiro, causado pelo contato do gel clareador com o tecido mole, ou relacionada às irritações pontuais passíveis de ocorrência durante o procedimento de consultório, em pontos de falha da barreira gengival.

A irritação gengival é um efeito tipicamente moderado e transitório, que pode ser controlado com a remoção do gel clareador e descontinuação do tratamento até que os sintomas cessem (CORDEIRO et al., 2018; ALONSO DE LA PEÑA et al., 2013; LI et al., 2003).

Já a sensibilidade dentária pode afetar de 37% a 90% dos pacientes que realizam clareamento caseiro, e de 16,7% a 100% dos que realizam clareamento de consultório. Essa afirmação surge a partir da revisão sistemática e meta-análise realizada por De Geus et al. (2016), que teve como objetivo avaliar risco e intensidade da sensibilidade a partir de ensaios clínicos randomizados, paralelos ou boca-dividida, com protocolos de clareamento caseiro e de consultório.

Nas conclusões de De Geus et al. (2016), os autores observaram que o risco e intensidade da sensibilidade não eram influenciados pelo tipo de técnica eleita, caseiro ou de consultório. No entanto, alertaram para que esse dado fosse interpretado cuidadosamente, visto que as intervenções não seguiam um padrão comparável, havendo uma grande variedade de protocolos de tempo de aplicação, número de sessões e concentrações influenciando na análise estatística.

De toda forma, muitos trabalhos apresentam resultados que reforçam a diferença no risco e intensidade de sensibilidade influenciadas pela concentração do produto e tempos de aplicação. Como no estudo de Chemin et al. (2018), em que compararam grupos de clareamento caseiro realizado com gel PH a 4% e a 10%, e observaram que a efetividade de ambos foi semelhante, porém o grupo de 10% teve um aumento do risco absoluto e da intensidade da sensibilidade dentária quando comparado ao grupo de 4%.

Rezende et al. (2016), através de análise linear multivariável, com modelos de regressão logística e eliminação reversa, trabalharam com o objetivo de identificar os fatores preditivos associados ao desfecho de clareamento e ao desfecho de risco e intensidade de sensibilidade dentária. Como resultados sobre a sensibilidade dentária, observaram que pacientes submetidos ao clareamento caseiro, que possui menor concentração comparado ao clareamento de consultório, apresentam menor risco e menor intensidade da sensibilidade como efeito adverso.

Através de uma revisão sistemática com meta-análise, De Geus et al. (2018) realizaram o estudo com objetivo de avaliar se o clareamento com géis de PC de maior concentração seria tão eficaz e seguro em relação a efeitos adversos quanto o PC 10%. 13 artigos foram incluídos na análise, sendo 3 destes classificados em baixo risco de viés, e 10 com risco indefinido. A partir dos resultados das análises, os autores concluíram que o clareamento caseiro com PC 10% tem eficácia similar aos géis PC de maior concentração, porém com significativa diminuição do risco e intensidade da sensibilidade dentária.

Pontes et al. (2020), com objetivo de comparar sensibilidade dentária e eficácia do clareamento com géis PH de alta concentração (35%) *versus* baixa concentração (6 a 20%), realizaram uma revisão sistemática e meta-análise. Foram incluídos ao estudo 14 trabalhos para análise qualitativa e 7 trabalhos para análise quantitativa, totalizando uma análise de 649 pacientes. Os autores concluíram a partir dos resultados que menor concentração do PH está diretamente associada com menor intensidade e risco de sensibilidade dentária.

Relacionado aos diferentes tempos de aplicação, no estudo de Cardoso et al. (2010), os participantes foram divididos em grupos com tempos de aplicação de 15 minutos, 30 minutos, 1 hora e 8 horas de PC 10% por 15 dias. A comparação entre

os tempos diferentes resultou em maior experiência de sensibilidade e maior intensidade para o uso mais prolongado do gel.

Terra et al. (2021) realizaram ensaio clínico randomizado cego, com objetivo de comparar o risco e intensidade de sensibilidade dentária pós clareamento caseiro em aplicações de 30 minutos *versus* aplicações de 120 minutos de PH 4% por três semanas, em uma amostra de 92 participantes. Os voluntários do grupo de 30 minutos poderiam prolongar o tratamento por mais uma semana, caso quisessem. Os autores tiveram como resultados que o grupo de aplicação por 120 minutos teve 1 SGU a mais de eficácia ($p < 0,05$), contudo, ao aumentar 1 semana no tratamento de 30 minutos, a eficácia entre os tornou-se grupos equivalente. Concluíram, portanto, que um tratamento de 4 semanas com PH 4% por 30 minutos tem eficácia e satisfação dos pacientes equivalentes ao tratamento de 120 minutos/dia (3 semanas), com menor intensidade de sensibilidade.

Para mensurar a sensibilidade, estudos de dados primários como Cardoso et al. (2010), Chemin et al. (2018), Cordeiro et al. (2018), Terra et al. (2021) e muitos outros, utilizam as Escalas Numéricas de 5 pontos (*Numeric Rating Scale – NRS*) e a Escala Visual Analógica (*Visual Analog Scale – VAS*) como instrumentos de mensuração de dor que, para o caso do clareamento dentário, mensuram a sensibilidade dentária vivenciada durante e após os tratamentos, dependendo da metodologia utilizada por cada estudo. A adoção de instrumentos padronizados possibilita que os dados obtidos sejam mais comparáveis entre diferentes estudos.

Outro fator importante para ocorrência de sensibilidade reside nas características do produto utilizado para o clareamento. O estudo de Loguercio et al. (2017) teve como objetivo comparar a sensibilidade causada por clareamentos com gel de pH neutro e pH ácido. Em uma amostra de 54 pacientes, o ensaio clínico randomizado, duplo cego, boca-dividida, e duplo centro (Brasil e Chile), os autores tiveram como resultado uma significativa diminuição do risco e intensidade da sensibilidade dentária com o uso do gel de pH neutro, com mesma eficácia em mudança de cor.

Além disso, o uso de terapêuticas medicamentosas para controle da sensibilidade pós-intervenção também foram objeto de estudos. A revisão sistemática de Almassri et al. (2019), teve como objetivo avaliar a eficácia de anti-

inflamatórios na sensibilidade dentária causada por clareamento de consultório. Foram selecionados para a revisão 7 ensaios clínicos randomizados, controlados que comparassem os anti-inflamatórios com placebo. O resultado geral da análise mostrou não haver efeito clínico de significância com o uso de anti-inflamatório. No entanto, os autores alertaram para a limitação com o tamanho pequeno da amostra, e heterogeneidade das amostras dos estudos incluídos.

Carregosa-Santana et al. (2019) realizaram revisão sistemática e meta-análise com objetivo de avaliar o efeito de anti-inflamatórios e analgésicos para prevenção da sensibilidade após clareamento. Para o estudo, os autores buscaram ensaios clínicos em bases de dados, sem restrição de datas ou idiomas, e assim tiveram 11 estudos avaliados. Os estudos mostraram alto nível de evidência para os desfechos que se propuseram, tomando como base a abordagem *The Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*. Como resultados, os autores não encontraram efeito do uso de anti-inflamatórios na prevenção de sensibilidade. Concluíram com base em evidência de alto nível que a administração de anti-inflamatórios e analgésicos não previne a sensibilidade, portanto não é recomendada.

O estudo de Costa et al. (2020) também corrobora a não recomendação da prescrição de drogas analgésicas e anti-inflamatórias. Nesta revisão sistemática, os autores também partiram do mesmo objetivo, avaliar o efeito preemptivo de analgesia na sensibilidade induzida por clareamento dentário. Como resultados, observaram não haver diferença na experiência e sensibilidade entre os grupos que receberam analgesia e os grupos placebo.

Uma alternativa para controle de sensibilidade que apresenta um resultado positivo é o uso de agentes dessensibilizantes (BERNARDON et al., 2015; WANG et al., 2015). Nitrato de potássio, fluoreto de sódio e oxalato de potássio são os agentes normalmente utilizados como dessensibilizantes, seja para o clareamento caseiro ou para o clareamento de consultório. Eles possibilitam redução da sensibilidade dentária sem afetar a eficácia do tratamento clareador (BERNARDON et al., 2015).

No entanto, dados mais recentes oriundos de revisões sistemáticas mostram que esse benefício pode não ser clinicamente relevante. Rezende et al. (2019)

realizaram revisão sistemática a fim de avaliar o risco e intensidade de sensibilidade dentária pós-clareamento com géis que tivessem dessensibilizante e géis livres de dessensibilizante. Foram selecionados 47 estudos para análise, porém a maioria dos estudos elegíveis apresentava risco de viés indefinido. Como resultados, não encontraram diferença estatisticamente significativa entre os grupos de comparação. O desfecho risco de sensibilidade foi classificado como evidência de qualidade moderada, e os desfechos de intensidade da sensibilidade, mudança de cor, irritação gengival configuraram evidência de baixa ou muito baixa qualidade. Os autores concluíram que incorporar dessensibilizantes no gel não reduz o risco de sensibilidade dentária.

Por fim, Martini et al. (2021) realizaram revisão sistemática com objetivo de avaliar o risco e intensidade da sensibilidade dentária após o uso tópico de dessensibilizante contendo nitrato de potássio prévio ao clareamento dentário. Como resultados, os autores encontraram 24 artigos que cumpriam os critérios. Como resultados, observaram que a eficácia do clareamento não foi afetada pelo agente dessensibilizante, e que o risco foi significativamente menor de sensibilidade para os grupos que aplicaram dessensibilizante, no entanto, a relevância clínica dessa redução é sutil e clinicamente questionável, segundo os autores.

2.2.4. Clareamento Caseiro

O protocolo de clareamento caseiro foi o primeiro a ser utilizado desde o início das indicações desse procedimento, com Haywood e Heymann (1989) recomendando aplicação durante o sono, ou seja, por cerca de 8h durante a noite. Desde então, pesquisadores procuram alternativas mais rápidas para o clareamento caseiro, e que tragam o mínimo de efeitos adversos possível sem comprometer a qualidade do resultado clareador.

Apesar de ser uma das melhores opções para dentes vitais, o clareamento caseiro ainda esbarra em uma resistência dos pacientes à adaptação ao uso diário das moldeiras de clareamento. Ainda, por ser utilizado gel de menor concentração, é um tratamento que necessita de semanas de uso para apresentar o resultado esperado (DAHL e PALLESEN, 2003; DE GEUS, 2016; LUQUE-MARTINEZ et al., 2016).

Ensaio como o de Cardoso et al. (2010) mostram que com diversas formas de aplicação o paciente pode ter um resultado eficaz. Nos diferentes tempos de aplicação testados, todos alcançaram parâmetros objetivos de eficácia clínica, e em todos os pacientes alcançaram satisfação com tratamento. A diferença residiu na experiência de sensibilidade e no tempo necessário para atingir essa satisfação. Nesse estudo a média de tempo para o tratamento foi de 15 a 17 dias.

Para o trabalho de Bernardon et al. (2015), a média de tempo necessária para alcançar a satisfação com clareamento caseiro foi de 4 a 6 semanas de tratamento, utilizando PC10% e PC22%.

Luque-Martinez et al. (2016), realizaram revisão sistemática e meta-análise com objetivo de comparar a eficácia, sensibilidade dentária e irritação gengival em clareamento caseiro com PC e PH. Os autores avaliaram 8 estudos classificados em baixo risco de viés. Com os resultados, puderam concluir que os clareamentos com PC teriam uma discreta melhora de eficácia pela avaliação objetiva com espectrofotômetro, não observadas pela avaliação subjetiva das escalas de cor, porém, o risco e intensidade de sensibilidade seriam equivalentes, bem como o nível de irritação gengival. Dessa forma, ambos agentes clareadores são recomendados para o clareamento caseiro.

Al-Qunaian, Matis e Cochran (2003) realizaram ensaio *in vivo* para determinar a cinética do PH 3% durante a primeira hora de aplicação. Os autores avaliaram a moldeira com gel clareador em tempos diferentes e dias diferentes, a fim de quantificar o remanescente de peróxido disponível para uso após os tempos de 5, 10, 20, 30 45 e 60 minutos. Como resultados, observaram que o agente químico é degradado em 50% nos primeiros 20 minutos de uso da moldeira, e que com 1 hora de uso, 32,23% do agente é recuperado.

2.3. Impacto Psicossocial do Clareamento Dentário

Diversos estudos buscaram relacionar o impacto do clareamento dentário com os aspectos estéticos, sociais, e comportamentais, a fim de compreender se há impacto psicossocial positivo mensurável com o tratamento (BERZEZIO et al., 2018; BERSEZIO et al., 2019; BONAFÉ et al., 2021; ESTAY et al., 2020; FERNANDEZ et al., 2017; GOETTEMMS et al., 2021; MEIRELES et al., 2014; TAVAREZ et al., 2021).

O *Psychosocial Impact of Dental Esthetics Questionnaire* (PIDAQ) é um instrumento elaborado por Klages et al. (2006), visando avaliação do impacto psicossocial da estética dentária em pacientes com necessidade de tratamento ortodôntico. O instrumento consiste em 23 questões agrupadas por estratos, sendo estes autoconfiança dental, impacto social, impacto psicológico e aspectos estéticos, em que o indivíduo preenche a concordância por cada questão em uma Escala tipo Lickert de 5 pontos. A somatória dessas marcações pode variar de 0 a 92, de forma que a menor somatória representa melhor qualidade de vida relacionada à estética. Para o português do Brasil, o questionário foi aplicado e validado por Sardenberg et al. (2010). A avaliação por esse instrumento consegue mensurar de forma mais específica os aspectos afetados por intervenções de âmbito odontológico devido à sua divisão por estratos.

Em metodologias de ensaio clínico como as realizadas por Fernandez et al. (2017), Bersezio et al. (2018), Bersezio et al. (2019), Estay et al. (2020), Bonafé et al. (2021), os tratamentos clareadores foram realizados e o questionário de impacto psicossocial PIDAQ foi aplicado aos participantes submetidos. Nos resultados dos trabalhos foram observados impactos positivos do tratamento clareador para as populações de amostra.

Pavicic et al. (2018), realizaram ensaio clínico randomizado duplo cego com objetivo de explorar a influência da característica de perfeccionismo na satisfação imediata com a estética dentária pós clareamento. No estudo 30 participantes realizaram tratamento com placebo, e 30 participantes utilizaram gel clareador. Como resultados os autores observaram que houve queda da insatisfação com a estética e aumento na autoconfiança dental. Ainda, observaram que a mudança desses parâmetros não se correlaciona de forma linear, em participantes com maior grau de perfeccionismo a maior mudança de cor levou a uma diminuição da insegurança com os dentes. Portanto, concluíram que a percepção estética do sorriso é moderada pelo perfeccionismo.

Kothari et al. (2019) realizaram uma revisão sistemática e meta-análise de estudos focados na investigação da mudança de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) após procedimentos de clareamento dentário, em que 4 artigos cumpriram os critérios de inclusão (ensaio clínico em humanos; randomização, estudo prospectivo, coorte ou retrospectivo; comparação entre

técnicas para clareamento em dente vital associando com qualidade de vida relacionada à saúde bucal). Como resultados, obtiveram dois estudos apontando melhora estatisticamente significativa, um agravamento e um inconclusivo. Ainda, observaram que os parâmetros relacionados à estética (como sorrir, dar risada e mostrar os dentes sem constrangimento) obtiveram melhora, e os relacionados à função (higiene e dor) apresentaram piora. Dessa forma, devido às limitações do estudo e à falta de pesquisas primárias, os autores concluíram que o clareamento não é associado a mudanças gerais no QVRSB em populações heterogêneas. No entanto, o clareamento pode impactar de maneira positiva e negativa nos parâmetros específicos citados anteriormente, e cabe ao cirurgião-dentista acompanhar e orientar quanto às necessidades de tratamento, baseando suas condutas em evidência científica, a fim de obter a melhora estética com o mínimo possível de efeitos adversos.

Goettems et al. (2021), realizaram ensaio clínico randomizado com objetivo de investigar o impacto da mudança de cor com clareamento dentário na QVRSB em adultos. Os autores utilizaram amostra com 130 participantes, submetidos a clareamento caseiro com PC 10% ou de consultório PH 35%. A QVRSB foi mensurada através de instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14), e como resultados, observaram efeito positivo moderado na QVRSB, especialmente relacionado a percepção estética e impacto psicossocial.

Com objetivo de avaliar o impacto do clareamento caseiro com PC10% na qualidade de vida e percepção estética dos pacientes, Tavares et al. (2021) realizaram ensaio clínico com uma amostra de 107 participantes. Para mensurar os aspectos de qualidade de vida e percepção estética, utilizaram os instrumentos OHIP-14 e *Oral Aesthetic Subjective Impact Scale* (OASIS). Como resultados, não observaram mudança do escore total do OHIP-14 com o tratamento, ainda que uma diminuição dos domínios de desconforto e incapacidade psicológica tenham sido observados. Para o OASIS também não foi observada diferença com significância estatística, porém foi possível observar um aumento no aspecto “preocupação com aparência dentária” após o clareamento.

De modo geral, uma variedade de instrumentos pode ser utilizada para mensurar aspectos relacionados à impacto psicossocial e qualidade de vida dos procedimentos dentários. Cabe ao pesquisador, durante processo de elaboração

metodológica, definir qual instrumento melhor se aplica às variáveis objeto de estudo.

3.OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Avaliar a eficácia do clareamento caseiro, a sensibilidade dentária e a satisfação com o tratamento associadas a aplicações em intervalos de tempo menores que 1 hora utilizando Peróxido de Hidrogênio 6%.

3.2. Objetivos Específicos

Comparar a eficácia do clareamento dentário caseiro entre os grupos de aplicação de 15, 30 e 60 minutos.

Avaliar o risco absoluto de sensibilidade dentária após o clareamento caseiro entre os grupos de aplicação de 15, 30 e 60 minutos.

Avaliar a intensidade da sensibilidade dentária após o clareamento caseiro entre os grupos de aplicação de 15, 30 e 60 minutos.

Avaliar o tempo necessário para atingir satisfação do paciente com a cor obtida após o tratamento entre os grupos de aplicação de 15, 30 e 60 minutos.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Desenho do estudo

Este é um ensaio clínico randomizado, duplo-cego (avaliador de cor e estatístico).

4.2. Participantes do estudo

O processo de triagem e seleção de pacientes foi divulgado por cartazes na clínica da Faculdade de Odontologia, e por redes sociais.

Como critérios para inclusão no estudo, os voluntários deveriam ter idade de 18 a 40 anos, sem doenças sistêmicas (metabólicas, imunológicas e cardiopatias),

avaliados por meio da anamnese presencial, e condição bucal sem doenças periodontais. Dentre os aspectos dentais, os voluntários deveriam apresentar pelo menos dois caninos com cor C2 ou mais escura, avaliada pela escala VITA classical A1-D4® (Vita Zahnfabrik, Bad-Säckingen, Alemanha), e os seis dentes anteriores superiores livres de restaurações nas faces palatina e vestibular, esmalte hígido e sem alterações patológicas, fisiológicas e medicamentosas.

Foram excluídos do estudo os voluntários com aparelho ortodôntico, apinhamento severo, presença de manchas intrínsecas (manchamento por tetraciclina, fluorose, dentes despolidos), em uso de drogas anti-inflamatórias, tabagistas, etilistas, gestantes ou lactantes. Participantes que já realizaram procedimento de clareamento, participantes com bruxismo, ou patologias bucais importantes; participantes com dentina exposta na porção incisal dos dentes anteriores, e com lesões cervicais não-cariosas.

Os voluntários não-aptos para participar dessa pesquisa foram direcionados para outros estudos clínicos em andamento pelo mesmo grupo de pesquisa, ou para a Clínica Odontológica de Graduação da Faculdade de Odontologia (FAO) da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), caso necessário.

Os voluntários selecionados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo as principais informações sobre pesquisa e seu desenvolvimento, realizada na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFAM. O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFAM, sob o CAAE: 21436619.6.0000.5020, inserido no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), sob o código inicial U1111-1246-7989.

4.3. Intervenção

Os voluntários incluídos na pesquisa foram submetidos ao clareamento caseiro, com moldeiras individuais fabricadas em silicone a partir de seus modelos de gesso, utilizando gel de Peróxido de Hidrogênio White Class 6% (FGM, Joinville, SC, Brasil). O clareamento para fins avaliativos foi realizado apenas na arcada superior.

Foram divididos três grupos de intervenção, no grupo PH60 – controle – os participantes aplicavam o gel na moldeira e o deixavam em posição na arcada pelo

tempo de ação de 60 minutos. O grupo PH30 tinha como tempo de ação 30 minutos, e o grupo PH15 aplicação por 15 minutos.

Para avaliação de cor dentária, um examinador, calibrado previamente ao estudo, com concordância de 85% (kappa intraexaminador), avaliou de forma subjetiva, com as escalas Vita Classical A1-D4® (Vita Zahnfabrik, Bad-Säckingen, Alemanha) e Vita Bleachedguide (Vita Zahnfabrik, Bad-Säckingen, Alemanha) as Unidades de Cor (*Shade Guide Unit* – SGU) correspondentes aos seis dentes do segmento anterior superior de cada participante no início do tratamento. As avaliações foram realizadas no mesmo ambiente, da Faculdade de Odontologia da UFAM, e no mesmo período do dia. Para o uso da escala, os 16 guias da escala Vita Classical A1-D4® (Vita Zahnfabrik, Bad-Säckingen, Alemanha) foram ordenados do maior (B1) para o menor (C4) valor. A área de interesse foi o terço médio da face vestibular dos dentes. O avaliador de cor não teve conhecimento sobre quais grupos os participantes pertenciam.

Também foi realizada a avaliação de forma objetiva, com uso do espectrofotômetro Easyshade (Easyshade®, Vivadent, Brea, CA, USA). Para auxiliar a aferição e padronizá-la, um molde com silicone de condensação pesado Clonage (Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) do arco superior de cada paciente foi obtido, com extensão de canino a canino, para atuar como guia no uso do espectrofotômetro digital. Uma janela foi criada na face vestibular do guia com um dispositivo metálico de raio 3 mm, compatível com o tamanho da ponta do espectrofotômetro. No visor do aparelho, são indicados os valores: L, a* e b*. Esses valores serão convertidos no sistema CIE L*a*b, no qual L representa o valor de 0 (preto) a 100 (branco), a* e b* representam cor, sendo a* entre vermelho e verde, e b* entre amarelo e azul.

As medidas de cor foram aferidas no início do tratamento (*baseline* ou T1), aos 14 dias de tratamento clareador (T2), e quando o voluntário atingia a satisfação com o tratamento ou o desejo de finalizar (T3). O tempo necessário de uso do gel clareador para que o paciente atingisse uma satisfação pessoal com o tratamento também foi uma variável de avaliação, portanto, o dia em que foi realizada a avaliação de T3 variou para cada paciente. Caso o participante estivesse satisfeito no T2 e não verbalizasse interesse em continuar o tratamento, a avaliação de T2 se tornava sua aferição final.

A comparação da cor nos intervalos de tempo do tratamento foi realizada pela diferença das cores entre as avaliações (ΔE), que foi calculada usando a fórmula $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$.

Para a avaliação da sensibilidade, os participantes foram instruídos a registrar diariamente a percepção de dor durante o clareamento através de Escala Numérica tipo Lickert de 5 pontos (*Number Rating Scale* - NRS) e da Escala Visual Analógica (*Visual Analog Scale* - VAS). Para o uso da NRS, os pacientes escolheram um valor entre 0 e 4 para representar a sensibilidade, sendo 0 – nenhuma sensibilidade, 1 – leve, 2 – moderada, 3 – considerável e 4 – severa. Para a VAS, os pacientes marcaram a escala de 10 cm, sendo de 0 a 1 cm – nenhuma sensibilidade e 10 cm – dor intolerável. Os registros das medidas foram recebidos nas avaliações de T2 (após 14 dias) e no T3 (ao atingir satisfação ou desejo de encerrar o tratamento).

Para a avaliação da satisfação dos pacientes foram utilizadas questões direcionadas adaptadas de Cardoso et al. (2010), aplicadas em T2 e T3, em que o paciente respondia sobre sua percepção do tratamento clareador, sendo as respostas 1 - extremamente feliz, 2 - muito feliz, 3 - feliz, 4 - infeliz, 5 - muito infeliz. Foram considerados satisfeitos os participantes que marcaram os pontos 1, 2 ou 3. Sobre a autopercepção quanto à mudança de cor, foi questionada o que o participante observava, sendo as respostas: 1 – nenhuma mudança na cor dos dentes; 2 – suave mudança de cor nos dentes, não notada por outras pessoas; 3 – suave mudança na cor dos dentes, notada por outras pessoas; 4 - moderada mudança de cor; 5 – significativa mudança de cor.

Além disso, os pacientes responderam ao questionário *Psychosocial Impact of Dental Esthetics Questionnaire* (PIDAQ), em versão traduzida e validada em português por Sardenberg et al. (2010), aplicado nos tempos T1 (antes do tratamento iniciar), T2 e T3. O instrumento consiste em 23 questões agrupadas por estratos, sendo estes autoconfiança dental, impacto social, impacto psicológico e aspectos estéticos, em que o indivíduo preenche a concordância por cada questão em uma Escala tipo Lickert de 5 pontos. A somatória dessas marcações pode variar de 0 a 92, de forma que a menor somatória representa melhor qualidade de vida relacionada à estética.

Tanto o questionário PIDAQ quanto as questões direcionadas foram autoaplicadas pelos participantes. Uma breve explicação padronizada foi dada sobre as questões e sobre como respondê-las, e o aplicador esteve próximo para sanar quaisquer dúvidas que surgissem.

Também é importante ressaltar que mesmo participantes classificados como “satisfeitos com o tratamento” na avaliação de T2 poderiam permanecer realizando o tratamento. Caso o participante verbalizasse interesse em continuar, e houvesse intuito de sua parte de clarear mais, seria então acompanhado até completa satisfação ou desejo de encerrar o tratamento.

4.4. Tamanho da Amostra

Através do cálculo amostral realizado pelo site www.sealedenvelope.com (definindo alfa em 5%, beta de 10% e poder estatístico de 90%), foi definida a quantidade de 84 voluntários, divididos em três grupos. Para compensar possíveis perdas de seguimento, um acréscimo de 10% foi feito a cada grupo, resultando em mais 6 voluntários, totalizando 90 indivíduos na população de estudo.

4.5. Randomização

Para alocação aleatória dos participantes entre os grupos, foi realizada na plataforma www.sealedenvelope.com a randomização por blocos de 3, 6 e 9 indivíduos sob o código SEED:197820655572871. Os números foram colocados em envelopes lacrados, conforme a ordem calculada pela plataforma. O operador não teve conhecimento sobre o grupo em que o participante estava alocado até o momento de orientá-lo sobre o uso do gel e tempo de aplicação.

4.6. Cegamento

O avaliador de cor não teve conhecimento sobre quais participantes pertenceriam a quais grupos de intervenção. Por tratar-se de clareamento caseiro, e cada grupo variar o tempo de aplicação do gel, os participantes não poderiam ser mascarados da intervenção. Dessa forma, todos os participantes foram orientados sobre a forma de aplicar o gel, e o tempo de aplicação - pelo mesmo operador - ao final do preenchimento de questionários aferições de cor, a fim de padronizar a etapa e diminuir o risco de vieses.

4.7. Metodologia de Análise de Dados

Os dados foram tabulados utilizando o programa Excel (Microsoft Corporation EUA) e submetidos ao teste de normalidade e, a conforme os resultados, foram aplicados os testes paramétricos e não paramétricos. Foram aplicados o Teste Kruskal-Wallis, Teste Wilcoxon pareado e Análise de sobrevivência (Regressão Cox), que foi utilizada para variável satisfação com tratamento. O risco absoluto de sensibilidade dentária foi determinado pela porcentagem de sujeitos que a relataram.

4.8. Aspectos externos

Durante a etapa de intervenção, as atividades de pesquisa da Universidade Federal do Amazonas foram interrompidas devido a pandemia da COVID-19, considerando-se a decisão de 25/03/2020 do Comitê Interno de Enfrentamento ao novo Coronavírus da Universidade Federal do Amazonas, criado pela Portaria nº 646/2020. Naquele momento, 51 tratamentos haviam sido iniciados e 28 tratamentos estavam concluídos.

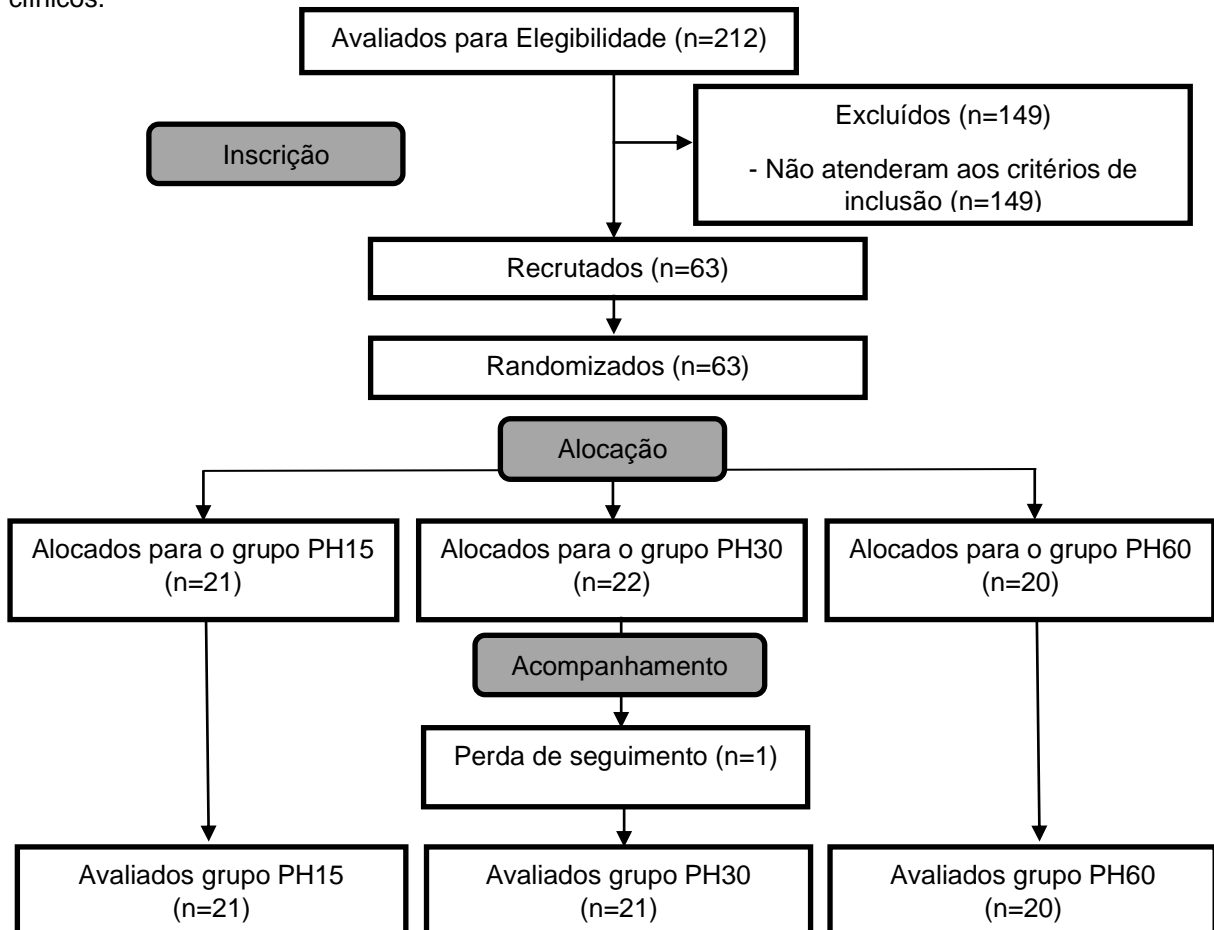
As atividades presenciais da Faculdade de Odontologia retornaram no mês 08/2021 após aprovação do Subcomitê Interno de Enfrentamento ao novo Coronavírus da Universidade Federal do Amazonas.

Dessa forma, após retorno das atividades, os pacientes que não estavam com tratamento concluído foram chamados para reavaliação, e novos tratamentos foram iniciados, totalizando 63 tratamentos clareadores concluídos.

5. RESULTADOS

O total de 63 pacientes foi selecionado e submetido ao tratamento clareador. Durante o período de tratamento houve a perda de seguimento de 01 participante, sem justificativa relatada. O panorama geral está ilustrado na figura 1:

Figura 1: Fluxograma dos dados parciais conforme recomendações do CONSORT para ensaios clínicos.



Fonte: A autora (2021).

A média de idade dos participantes, distribuição de sexo e média de cor inicial em SGU para cada grupo está descrita na tabela 1. Os grupos foram nomeados conforme o protocolo de tempo de aplicação de cada um, sendo PH15, PH30 e PH60 referentes aos respectivos tempos de aplicação de 15, 30 e 60 minutos.

Tabela 1 - Características gerais dos participantes submetidos à intervenção.

Características	Grupos de uso por:		
	PH 15	PH 30	PH 60
Idade (média em anos, DP)	22,9 (3,0)	24,1 (7,3)	22,8 (2,6)
Sexo Feminino (porcentagem %)	62	57	35
Sexo Masculino (porcentagem %)	38	43	65
Cor Inicial SGU Clássica (média, DP)	11,7 (2,2)	12,5 (1,5)	12,3 (1,5)
Cor Inicial SGU Bleachedguide (média, DP)	11,3 (1,7)	11,5 (1,2)	11,5 (0,9)

Fonte: A autora (2021).

É possível observar médias de cor equivalentes entre os grupos no *baseline*, especialmente com a escala Bleachedguide, possibilitando dados mais comparáveis no pós-intervenção, bem como média de idade semelhante entre os grupos.

Quanto à distribuição de homens e mulheres, foi observada maior porcentagem de mulheres nos grupos PH15 (62%) e PH30 (57%), e maior porcentagem de homens no grupo PH60 (65%).

As avaliações de cor, nos tempos T2 (14 dias) e T3 (ao final do tratamento) estão descritas nas Tabelas 2 e 3.

Tabela 2 - Mudança de cor em 14 dias de tratamento (T2).

Instrumentos de avaliação de cor	PH 15	PH 30	PH 60	p-valor*
Δ SGU Clássica (DP)	4,2 (2,8)	5,4 (4,0)	6,1 (2,9)	0,141
Δ SGU Bleachedguide (DP)	3 (1,8)	3 (2,3)	4,1 (1,8)	0,143
Δ E (DP)	6,8 (2,5)	8,0 (4,1)	6,8 (2,5)	0,096

**Teste Kruskal-Wallis*

Fonte: A autora (2021).

Tabela 3 – Mudança de cor ao final do tratamento (T3).

Instrumentos de avaliação de cor	PH 15	PH 30	PH 60	p-valor*
Δ SGU Clássica (DP)	7,6 (3,3)	8,5 (3,4)	8,3 (3,3)	0,635
Δ SGU Bleachedguide (DP)	4,9 (1,9)	5,3 (2,4)	5,5 (2,1)	0,287
Δ E (DP)	8,9 (3,1)	10,0 (5,4)	11,6 (3,6)	0,093

**Teste Kruskal-Wallis*

Fonte: A autora (2021).

Em 14 dias de tratamento, houve uma mudança entre 4 a 6 unidades de cor da escala Clássica, 3 a 4 da escala Bleachedguide, e 6 a 8 no Δ E. No entanto, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de aplicação ($p > 0,09$).

Ao final do tratamento, foi possível observar mudança de aproximadamente 7 a 8 unidades de cor de acordo com a escala Clássica, 4 a 5 unidades com a escala Bleachedguide e 8 a 11 unidades em Δ E. Também não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p > 0,09$).

Tabela 4 - Maior intensidade de sensibilidade dentária vivenciada durante os primeiros 14 dias de tratamento, para cada grupo.

Intensidade da Sensibilidade Dentária (Escala NRS)	PH 15	PH 30	PH 60	GERAL
Nenhuma	42,9%	57,1%	55%	51,6%
Leve	52,4%	28,6%	30%	37,1%
Moderada	4,7%	14,3%	10%	9,7%
Considerável	0	0	5%	1,6%
Severa	0	0	0	0

Fonte: A autora (2021).

Quanto à sensibilidade, 51,6% dos participantes não apresentaram esse efeito adverso nos primeiros 14 dias de tratamento, com a maior parte reportada como sensibilidade leve (52,4%, 28,6% e 30% nos respectivos grupos PH15, PH30 e PH60).

Tabela 5 – Maior intensidade de sensibilidade dentária vivenciada durante todo o tratamento, para cada grupo.

Intensidade da Sensibilidade Dentária (Escala NRS)	PH 15	PH 30	PH 60	TOTAL
Nenhuma	57,1%	42,9%	40%	46,7%
Leve	33,3%	38,1%	45%	38,7%
Moderada	9,5%	14,3%	10%	11,3%
Considerável	0	4,7%	5%	3,2%
Severa	0	0	0	0

Fonte: A autora (2021).

Ao final do tratamento a experiência e intensidade de sensibilidade se mantiveram de forma que o grupo PH60 (grupo controle) apresentou percentuais de efeitos adversos de mais intensidade que os grupos PH15 e PH30. O risco absoluto de sensibilidade não obedece a uma proporcionalidade, mas varia conforme, considerando o tempo de aplicação mais prolongado.

Na Tabela 6, estão apresentados os valores de Risco Absoluto e Risco Relativo de experiência de sensibilidade durante o tratamento clareador.

Tabela 6 – Porcentagem de pacientes com experiência de sensibilidade dentária pelo menos uma vez durante o tratamento.

Grupos de tempo de aplicação	Porcentagem (%) de participantes com Sensibilidade Dentária		Risco Absoluto* (95% IC)	Risco Relativo** (95%IC)
	SIM	NÃO		
PH 15	42,9	57,1	42,9% (0,23 – 0,65)	71,4% (0,31 - 1,69)
PH 30	57,1	42,9	57,1% (0,35 - 0,77)	95,2% (0,43 - 2,12)
PH 60	60,0	40,0	60% (0,37 - 0,80)	ref
GERAL	53,2	46,8	–	–

*Níveis de incidência

**Comparado com grupo controle PH 60

Fonte: A autora (2021).

Sobre o aspecto de satisfação com o tratamento, a Tabela 7 mostra o percentual de participantes satisfeitos a cada etapa de avaliação. Há ainda a média de tempo necessária para que o paciente atingisse a referida satisfação ou tivesse o desejo de encerrar o tratamento clareador.

Tabela 7 - Percentual de participantes satisfeitos com o clareamento dentário aos 14 dias e ao final do tratamento, além da média de dias necessários para finalizar o tratamento clareador.

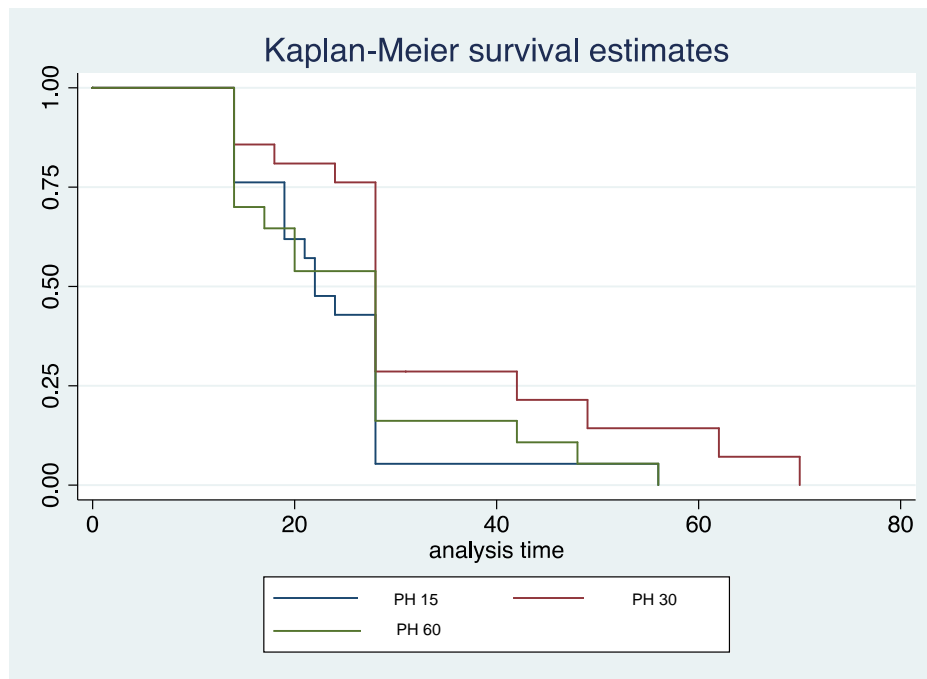
Período de aplicação do gel clareador	Status do Participante	Porcentagem (%) de pacientes		
		15 minutos (n=21)	30 minutos (n=21)	60 minutos (n=20)
14 dias	Insatisfeito	14,3%	23,8%	5%
	Satisfeito	85,7%	76,2%	95%
Ao final do tratamento	Insatisfeito	4,8%	9,5%	5%
	Satisfeito	96,2%	90,5%	95%
Média de dias para satisfação (n=58, dias, DP)	Não se aplica	23,4 (9,5)	30,9 (15,1)	25,4 (12,2)

Fonte: A autora (2021).

Em média os participantes dos três grupos levaram entre 23 e 31 dias para finalizar o tratamento, com a grande maioria tendo atingido a satisfação (90,5% a 95%). Após os primeiros 14 dias, ainda que o participante marcasse no questionário resposta associada à satisfação, era permitida sua continuidade no estudo caso verbalizasse desejo de continuar o tratamento. Entre os grupos, o PH30 apresentou a maior porcentagem de insatisfação ao final do tratamento, assim como apresentou maior média de dias de uso.

No gráfico 1, está representada a proporção de insatisfação ao longo do tempo avaliado, obtido através de uma análise de sobrevivência. Dessa forma, o ponto zero (0) do gráfico é quando os participantes atingem a satisfação. Para a análise, foi considerado o n=58 de pacientes satisfeitos ao final do tratamento.

Gráfico 1 – Análise de sobrevivência, proporção de insatisfação ao longo do tempo (n=58).



Análise por Regressão Cox; IC 95%; PH 30 (p=0,061); PH 60 (p=0,678)
 Fonte: A autora (2021).

A análise não demonstrou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ($p > 0,05$), ainda que o grupo PH30 tenha levado mais tempo para atingir a satisfação com tratamento.

Tabela 8 – Diferenças médias (erro padrão) dos escores total e por domínios do PIDAQ ao longo do tempo.

Dimensão	PH 15		PH 30		PH 60	
	T1-T2	T1-T3	T1-T2	T1-T3	T1-T2	T1-T3
Autoconfiança Dental	2,7 (0,9)**	3,2 (1,0)**	1,7 (0,8)	2,8 (1,0)*	2 (0,7)*	2,2 (0,8)*
Impacto Psicológico	0,9 (0,8)	2,4 (1,0)*	1,6 (0,7)	3,0 (1,2)*	2,4 (0,6)***	3,6 (0,7)***
Impacto Social	1,1 (0,8)	0,3 (1,1)	0,6 (0,9)	-0,1 (1,2)	2,0 (0,7)*	2,4 (0,9)*
Aspectos Estéticos	0,8 (0,5)	0,8 (0,6)	0,7 (0,4)	1,5 (0,5)*	1,4 (0,5)*	2,5 (0,6)**
Total	5,4 (2,4)	6,8 (2,7)*	4,6 (1,9)*	7,1 (3,0)*	7,7 (1,5)***	10,5 (1,8)***

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ (Teste de Wilcoxon pareado)

Fonte: A autora (2021).

Para avaliação do Impacto Psicossocial, os escores totais tiveram aumento de diferença, ou seja, ao final do tratamento, na comparação T1-T3, o impacto psicossocial positivo foi equivalente à uma melhora em qualidade de vida relacionada à estética, para todos os grupos.

6. DISCUSSÃO

Os resultados parciais do estudo atingem os objetivos propostos na metodologia. De forma geral, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à eficácia com tratamento. A sensibilidade vivenciada seguiu uma proporcionalidade conforme o tempo de aplicação mais prolongado. E houve impacto psicossocial positivo com o tratamento para todos os tempos de aplicação.

No ensaio clínico realizado por Lopez et al. (2017) os grupos de intervenção compravam uso prolongado de Peróxido de Hidrogênio a 10% e a 4%, por 8 horas de uso e em 1 hora de uso por dia, como resultados observaram que todos os grupos tiveram mudança de cor, porém os que utilizaram gel clareador pelo tempo de aplicação mais longo apresentaram melhor eficácia, com dados estatisticamente significantes. Ainda que em valores absolutos se observe maior mudança de cor para o grupo PH60 quando comparado com o grupo PH15 (TABELAS 2 e 3), essa diferença não teve significância estatística, portanto, foram tratamentos equivalentes em eficácia.

A sensibilidade vivenciada foi percebida com aspecto gradativo neste estudo, de forma que a frequência absoluta de sensibilidade foi maior nos grupos que tiveram maior tempo de aplicação. Ou seja, para o grupo PH60 houve maior percentual de participantes com sensibilidade, com 60%, e o grupo PH 15 teve o menor percentual de sensibilidade, de 42,9% (TABELAS 6). No estudo de Cardoso et al. (2010), os participantes foram divididos em grupos com tempos de aplicação de 15 minutos, 30 minutos, 1 hora e 8 horas de PC 10%, e a comparação entre os tempos diferentes de aplicação resultou em maior experiência de sensibilidade para os grupos de uso mais prolongado do gel.

Em relação à intensidade dessa sensibilidade, a principal ocorrência neste estudo foi de intensidade leve, seguindo uma proporção entre os grupos modulada pelo tempo de aplicação, tal como em Cardoso et al. (2010). Contudo, o grupo PH30 apresentou maior ocorrência de sensibilidade moderada (14,3%) quando comparada ao grupo PH 60 (10% de sensibilidade moderada), dado que divergiu da expectativa. Para a sensibilidade severa os resultados foram equivalentes entre os grupos PH 30 e PH 60 (TABELA 5).

Além disso, segundo Loguercio et al. (2017), a neutralidade do pH do gel clareador resulta em menor sensibilidade dentária quando comparado à géis de pH mais ácido. Então a partir dessa premissa, foi selecionado o gel Peróxido de Hidrogênio 6% White Class (FGM, Joinville, SC, Brasil), que de acordo com o fabricante, possui pH próximo ao neutro e agentes dessensibilizantes na sua fórmula (nitrato de potássio e fluoreto de sódio), que diminuem a chance de sensibilidade (GROBLER et al., 2011). Ainda assim, 53,2% dos participantes tiveram sensibilidade dentária (TABELA 6). Achado proporcional aos dados apresentados por Chemin et al. (2018) em que a frequência de sensibilidade com uso de gel Peróxido de Hidrogênio 10% foi de 64%, e de 38% para o Peróxido de Hidrogênio 4%.

Cardoso et al. (2010) também avaliaram o conceito subjetivo da satisfação do paciente com o clareamento, mensurando quantos dias levariam para o paciente atingir uma mudança de cor que considerava ideal para si, e em qual grupo de tempo de aplicação ele se encontrava. O grupo que utilizou 1 hora por dia atingiu satisfação com o tratamento no 17º dia de uso, ao passo que a média do grupo de 8 horas foi satisfação no 15º dia. Essa diferença de apenas dois dias a mais no protocolo clareador, levando a uma expressiva diminuição da sensibilidade, foi um achado muito interessante, pois possibilitou alcançar o benefício esperado com o mínimo de efeito adverso.

Para a amostra deste trabalho, o tempo de tratamento necessário para atingir a satisfação variou na média de 23 dias para o grupo PH15, 31 dias para o PH30, e 26 dias para o PH60, aproximadamente (TABELA 7). Nos achados do ensaio clínico realizado por Bernardon et al. (2015) os pacientes submetidos a clareamento caseiro ficaram satisfeitos no período de 4 e 6 semanas de tratamento, em média.

Com base nessa literatura, os achados do presente estudo se mostram dentro de uma média esperada, no entanto, é importante ressaltar que esses valores são médios, e que em aspectos individuais, alguns voluntários permaneceram em tratamento por um período maior que 6 semanas, o que elevou o desvio-padrão dos dados em todos os grupos, principalmente para o grupo PH30 (DP 9,5 no grupo PH5, 15,1 no grupo PH30, e 12,2 no PH60) (TABELA 7).

O possível Impacto Psicossocial do tratamento clareador também foi avaliado ao longo do tratamento, através do questionário PIDAQ, em que quanto menor o

valor da somatória dos escores, melhor a qualidade de vida relacionada à estética (KLAGES et al., 2006). Nos achados deste estudo, as diferenças de somatórias entre as avaliações tiveram um comportamento de aumento (TABELA 8). Ou seja, prolongar o tratamento até a satisfação, indo além de 15 dias, resultou em melhora do impacto psicossocial geral.

Nos estudos de Fernandez et al. (2017), Bersezio et al. (2018), Bonafé et al. (2021), o clareamento foi satisfatório para os participantes e teve impacto positivo na percepção estética, mensurado pelo PIDAQ, com significância estatística. No acompanhamento após um ano para avaliar estabilidade de cor e satisfação, o impacto positivo mensurado pelo PIDAQ também permaneceu (ESTAY et al. 2020).

De modo geral, a literatura mostra que há impacto psicossocial do clareamento dentário, promovendo melhora de sua satisfação com a aparência dentária (GOETTEMS et al., 2021).

Outro fator importante a ponderar reside na expectativa elevada observada pelos pesquisadores na fase de intervenção. Os voluntários relatavam expectativa por dentes brancos, não apenas dentes mais claros, o que reflete uma tendência comportamental em torno da estética dentária. Esse tipo de comparativo pode afetar diretamente na percepção final de satisfação ou de impacto estético. Segundo Pavicic et al. (2018) a característica de perfeccionismo modera a satisfação com estética dentária, não apenas os aspectos objetivos de mudança de cor.

Por fim, é importante ressaltar que o estudo teve como sua principal limitação ter sido conduzido durante a pandemia, com parte da amostra tendo sido coletada antes do vírus da covid-19 começar a circular no Brasil, e uma segunda fase do estudo sendo conduzida após reabertura das instituições de ensino. Com base nisso, não pode ser ignorado o impacto social, psicológico e emocional que este contexto trouxe para a sociedade deste século (DUBEY et al., 2020; GLOSTER et al., 2020), o que pode influenciar percepções subjetivas, tais quais as mensuradas neste trabalho.

Além disso, a amostra parcial não permite que análise de dados alcance todo o seu poder estatístico, diminuindo a precisão dos dados obtidos até o presente momento.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os tempos de aplicação diários menores que 1 hora mostraram eficácia equivalente.

O risco absoluto da sensibilidade foi maior para os grupos com maior tempo de aplicação. A intensidade da sensibilidade também seguiu esse padrão.

O tempo necessário para alcançar a satisfação variou de 24 a 31 dias de clareamento com impacto psicossocial de estética dental positivo para todos os grupos.

Os tempos de aplicação de 15 e 30 minutos apresentam eficácia equivalente ao protocolo de 60 minutos, promovendo impacto psicossocial positivo com o tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALMASSRI, H. N. S. et al. The effect of oral anti-inflammatory drugs on reducing tooth sensitivity due to in-office dental bleaching: A systematic review and meta-analysis. **J Am Dent Assoc.** v. 150, n.10, p. 145-57, 2019.
2. ALONSO DE LA PEÑA, V. et al. A study of in vivo degradation of two vital home bleaching gels. **Dent Mater J.** v. 32, n. 4, p. 654-8, 2013.
3. AL-QUNAIAN, T.A. In Vivo Kinetics of Bleaching Gel with Three-Percent Hydrogen Peroxide Within the First Hour. **Operative Dentistry.** v. 28, n. 1, p. 236-41, 2003.
4. ANGEL, P. et al. Color stability, psychosocial impact, and effect on self-perception of esthetics of tooth whitening using low-concentration (6%) hydrogen peroxide. **Quintessence Int.** v. 49, n. 7, p. 557-66, 2018.
5. BERNARDON, J. K. et al. Comparison of treatment time versus patient satisfaction in at-home and in-office tooth bleaching therapy **J Prosthet Dent.** v. 114, n. 6, p. 826-30, 2015.
6. BERNARDON J. K., et al. Clinical evaluation of different desensitizing agents in home-bleaching gels. **J Prosthet Dent.** v.115, n.6, p. 692-6, 2016.
7. BERSEZIO, C. et al. The effects of at-home whitening on patients' oral health, psychology, and aesthetic perception. **BMC Oral Health.** v. 18, n. 208, p. 1-10, 2018.
8. BERSEZIO, C. et al. Effectiveness of Dental Bleaching With 37.5% and 6% Hydrogen Peroxide and Its Effect on Quality of Life. **Oper Dent.** v. 44, n.2, p.146-155, 2019.
9. BERSEZIO, C. et al. Teeth whitening with 6% hydrogen peroxide and its impact on quality of life: 2 years of follow-up. **Odontology.** v. 107, n. 1, p. 118-25, 2019.
10. BONAFÉ, E., et al. Personality traits, psychosocial effects and quality of life of patients submitted to dental bleaching. **BMC Oral Health.** v. 21, n. 7, p. 1-9, 2021.
11. CARDOSO, P. et al. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. **JADA.** v. 141, n.10, p. 1213-20, 2010.
12. CARREGOSA SANTANA, M. L. et al. Effect of anti-inflammatory and analgesic drugs for the prevention of bleaching-induced tooth sensitivity: A systematic review and meta-analysis. **J Am Dent Assoc.** v. 150, n. 10, p. 818-29, 2019.
13. CHEMIN et al. Effectiveness of and Dental Sensitivity to At-home Bleaching With 4% and 10% Hydrogen Peroxide: A Randomized, Triple-blind Clinical Trial. **Oper Dent.** v. 43, n. 3, p.232-40, 2018.
14. CORDEIRO, D. et al. Clinical Evaluation of Different Delivery Methods of At-Home Bleaching Gels Composed of 10% Hydrogen Peroxide. **Oper Dent.**,v. 44, n. 1, p. 13-23, 2018.
15. COSTA, R. et al. Effect of Analgesic Drugs on Tooth Sensitivity Induced by In-office Dental Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. **Oper Dent.** v. 45, n. 2, p. 66-76, 2020.
16. DAHL, J.E. e PALLESEN, U. Tooth bleaching—A critical review of the biological aspects. **Critical Reviews in Oral Biology & Medicine.** v. 14, n. 4, p. 292-304, 2003.

17. DE GEUS, J. L. et al. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. **Oper Dent.** v. 41, n. 4, p. 341-56, 2016.
18. DE GEUS, J. L. et al. At-home Bleaching With 10% vs More Concentrated Carbamide Peroxide Gels: A Systematic Review and Meta-analysis. **Oper Dent.** v. 43, n. 4, p.210-22, 2018.
19. DUBEY, S. et al. Psychosocial impact of COVID-19. **Diabetes Metab Syndr.** v. 14, n. 5, p. 779-88, 2020.
20. ESTAY, J. et al. The change of teeth color, whiteness variations and its psychosocial and self-perception effects when using low vs. high concentration bleaching gels: a one-year follow-up. **BMC Oral Health.** v. 20, n. 255, p. 1-9, 2020.
21. FERNÁNDEZ, E. et al. Longevity, Esthetic Perception, and Psychosocial Impact of Teeth Bleaching by Low (6%) Hydrogen Peroxide Concentration for In-office Treatment: A Randomized Clinical Trial. **Oper Dent.** v. 42, n. 1, p. 41-52, 2017.
22. GERLACH, R.W. e ZHOU, X. Vital bleaching with whitening strips: summary of clinical research on effectiveness and tolerability. **J Contemp Dent Pract.** v. 2, n. 3, p. 1-16, 2001.
23. GIACHETTI, L. et al. A randomized clinical trial comparing at-home and in-office tooth whitening techniques: A nine-month follow-up. **J Am Dent Assoc.** v. 141, n. 11, p. 1357-64, 2010.
24. GLOSTER, A. T. et al. Impact of COVID-19 pandemic on mental health: An international study. **PLoS One.** v. 15, n. 12, e0244809, 2020.
25. GOETTEMMS, M. L. et al. Impact of tooth bleaching on oral health-related quality of life in adults: A triple-blind randomised clinical trial. **J Dent.** 105:103564, 2021.
26. GROBLER, S.R. et al. In vivo spectrophotometric assessment of the tooth whitening effectiveness of Nite White 10% with amorphous calcium phosphate, potassium nitrate and fluoride, over a 6-month period. **Open Dent J.** v. 2, n. 5, p. 18-23, 2011.
27. HASSEL, A. J. et al. Changes of tooth color in middle and old age: A longitudinal study over a decade. **J Esthet Restor Dent.** v. 29, n. 6, p. 459-63, 2017.
28. HAYWOOD, V.B. e HEYMANN, H.O. Nightguard vital bleaching. **Quintessence Int.** v. 20, n. 3, p. 173-6, 1989.
29. JOINER, A. Tooth colour: A review of the literature. **J Dent.** v. 32, p. 3-2, 2004.
30. JOINER, A. The bleaching of teeth: A review of the literature. **J Dent.** v. 34, n.7, p. 412-9, 2006.
31. JOINER, A. e LUO, W. Tooth colour and whiteness: A review. **J Dent.** suppl.67, s3-s10, 2017.
32. KIHN, P.W. Vital tooth whitening. **Dent Clin North Am.** v. 51, n. 2, p. 319-31, 2007.
33. KLARIC SEVER, E. et al. Clinical and patient reported outcomes of bleaching effectiveness. **Acta Odontol Scand.** v. 76, n. 1, p. 30-8, 2018.
34. KLAGES, U. et al. Development of a questionnaire for assessment of the psychosocial impact of dental aesthetics in young adults. **Eur J Orthod.** v. 28, n. 2, p. 103-11, 2006.

35. KOTHARI, S. et al. Vital bleaching and oral-health-related quality of life in adults: A systematic review and meta-analysis. **J Dent.** v. 84, p. 22-9, 2019.
36. KWON, S. R. e WERTZ, P.W. Review of the Mechanism of Tooth Whitening. **J Esthet Restor Dent.** v. 27, n. 5, p. 240-57, 2015.
37. LEONARD, R.H. Jr. et al. Nightguard vital bleaching: a long term study on efficacy, shade retention, side effects and patient's perceptions. **J Esthet Restor Dent.** v. 13, n. 6, p. 357-69, 2001.
38. LI, Y. The safety of peroxide-containing at-home tooth whiteners. **Compend Contin Educ Dent.** v. 24, n. 4A, p. 384-9, 2003.
39. LOGUERCIO, A.D. et al. Effect od acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: a two-center double-blind randomized clinical trial. **Clin Oral Investig.** v. 21, n. 9, p. 2811-8, 2017.
40. LÓPEZ DARRIBA, I. et al. Efficacy of different protocols for at-home bleaching: A randomized clinical trial. **Am J Dent.** v. 30, n. 6, p. 329-34, 2017.
41. LUQUE-MARTINEZ, 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 Investig.** v. 20, n. 7, p. 1419-33, 2016.
42. MARTÍN, J. et al. Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial. **J Dent.** v. 43, n. 8, p. 965-72, 2015.
43. MARTINI, E. C. et al. Topical application of a desensitizing agent containing potassium nitrate before dental bleaching: a systematic review and meta-analysis. **Clin Oral Investig.** v. 25, n. 7, p. 4311-27, 2021.
44. MATIS, B.A. et al. *In vivo* degradation of bleaching gel used in whitening teeth. **JADA.** v. 130, n. 2, p.227-35, 1999.
45. MATIS, B.A.; COCHRAN, M.A.; ECKERT, G. Review of the effectiveness of various tooth whitening systems. **Oper Dent.** v. 34, n. 2, p. 230-5, 2009.
46. MATIS, B.A. et al. White diet: is it necessary during tooth whitening? **Oper Dent.** v. 40, n. 3, p. 235-40, 2015.
47. MEIRELES, S.S. et al. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. **J Dent.** v. 42, n. 2, p.114- 21, 2014.
48. MOUNIKA, A. et al. Clinical evaluation of color change and tooth sensitivity with in-office and home bleaching treatments. **Indian J Dent Res.** v. 29, p.423-7, 2018.
49. NIE, J. et al. Comparison of efficacy and outcome satisfaction between in-office and home teeth bleaching in Chinese patients. **J Oral Sci.** v. 59, n. 4, p. 527-32, 2017.
50. PAVICIC, D.K. et al. Changes in Quality of Life Induced by Tooth Whitening are Moderated by Perfectionism: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. **Int J Prosthodont.** v. 31, n. 4, p. 394–6, 2018.
51. PONTES, M. et al. Effect of Bleaching Gel Concentration on Tooth Color and Sensitivity: A Systematic Review and Meta-analysis. **Oper Dent.** v. 45, n. 3, p. 265-75, 2020.
52. RITTER, A.V. et al. Safety and stability of night guard vital bleaching: 9 to 12 years post-treatment. **J Esthet Restor Dent.** v. 14, n. 5, p. 275-85, 2002.

53. REZENDE, M. et al. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **J Dent.** v. 45, p. 1-6, 2016.
54. REZENDE, M. et al. Tooth Sensitivity After Dental Bleaching With a Desensitizer-containing and a Desensitizer-free Bleaching Gel: A Systematic Review and Meta-analysis. **Oper Dent.** v. 44, n. 2, p. 58-74, 2019.
55. SARDENBERG, F. et al. Validity and reliability of the Brazilian version of the psychosocial impact of dental aesthetics questionnaire. **Eur J Orthod.** v. 33, n. 3, p.270-5, 2011.
56. TAVAREZ, R.J. et al. Assessment of the aesthetic impact and quality of life of home dental bleaching in adult patients. **J Clin Exp Dent.** v. 13, n. 5, p. 440-5, 2021.
57. TERRA, R. et al. Effect of Daily Usage Time of 4% Hydrogen Peroxide on the Efficacy and Bleaching-induced Tooth Sensitivity: A Single-blind Randomized Clinical Trial. **Oper Dent.** Epub ahead of print. 2021.
58. UBALDINI, A.L. et al. Hydrogen peroxide diffusion dynamics in dental tissues. **J Dent Res.** v. 92, n. 7, p.661-5, 2013.
59. WANG, Y. et al. Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment—A systematic review and meta-analysis. **J Dent.** v. 43, n. 8, p. 913-23, 2015.
60. WATTS, A. e ADDY, M. Tooth discolouration and staining: a review of the literature. **Br Dent J.** v. 190, n. 6, p. 309-16, 2001.

APÊNDICES



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar da Pesquisa “CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 6%: EFETIVIDADE, SENSIBILIDADE E SATISFAÇÃO EM DIFERENTES TEMPOS DE APLICAÇÃO”, sob a responsabilidade da pesquisadora Laís de Souza Belém Mota, e-mail: laisbelem_@hotmail.com, orientado pela Professora Doutora Luciana Mendonça da Silva Martins, email: luciana.mendonca@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 avaliar a efetividade do clareamento caseiro, a sensibilidade dentária e a satisfação associadas a aplicações em intervalos de tempo menores que 1 hora utilizando Peróxido de Hidrogênio 6%.

Sua participação é voluntária e se dará por meio da realização do tratamento clareador caseiro, conforme orientação feita pelos pesquisadores na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFAM. O (a) Sr. (a) será direcionado de forma aleatória a um dos grupos de aplicação, que poderão ser de 15 minutos, 30 ou 1 hora, durante 15 dias ou até que o (a) Sr. (a) esteja satisfeito. A avaliação da sensibilidade será feita através do preenchimento de duas escalas de dor, as quais o (a) Sr.(a) será instruído quanto ao modo de preenchimento. 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. Não há como garantir o quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro, portanto, não é possível garantir que o (a) Sr. (a) ficará completamente satisfeito ao fim do tratamento. Caso o (a) Sr. (a) não fique satisfeito com a cor resultante do clareamento caseiro, poderá ser analisada a possibilidade de uma associação com técnica de clareamento de consultório, 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.

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 qual técnica será utilizada como protocolo na prática odontológica e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento estético, além de otimizar o tempo de aplicação do clareamento caseiro, tornando o tratamento mais fácil de ser seguido pelo paciente.

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.



As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. No fim da pesquisa, você será informado sobre qual dos 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 as pesquisadoras nos endereços, telefones e e-mails citados anteriormente ou poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM, na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone (92) 3305-1181, ramal 2004, email: cep.ufam@gmail.com.

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.

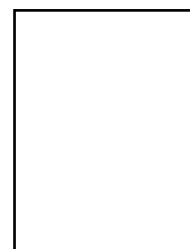
Dessa forma, se concordar em participar desta pesquisa, coloque seu nome no local indicado abaixo. Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que também será assinado pelo pesquisador responsável em duas vias, ficando uma o (a) Sr. (a) e outra com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



Impressão
Dactiloscópica

Assinatura da Pesquisador Responsável

Assinatura do Orientador Responsável

Apêndice B – Questionário “Satisfação com o Tratamento”. Tradução livre de Cardoso, et al. 2010.



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



Questionário “Satisfação com o Tratamento”. Tradução livre de Cardoso, et al. 2010.

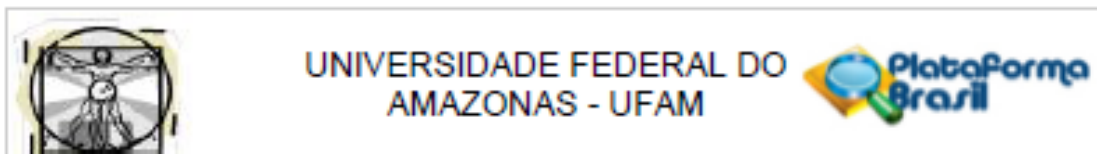
No 15º dia do tratamento clareador, e no dia em que o participante finalizar o tratamento, responder as perguntas a seguir:

- 1) Desde a conclusão do clareamento dentário você observou:
 - a) Nenhuma mudança na cor dos dentes
 - b) Suave mudança de cor nos dentes, não notada por outras pessoas
 - c) Suave mudança de cor nos dentes, notada por outras pessoas
 - d) Moderada mudança de cor
 - e) Significativa mudança de cor

- 2) Qual o seu nível de satisfação com o tratamento clareador?
 - a) Extremamente feliz
 - b) Muito feliz
 - c) Feliz
 - d) Infeliz
 - e) Muito infeliz

ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CLAREAMENTO CASEIRO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 7,5%: EFETIVIDADE, SENSIBILIDADE E SATISFAÇÃO EM DIFERENTES TEMPOS DE APLICAÇÃO

Pesquisador: LAÍS DE SOUZA BELÉM MOTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 21436619.6.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.666.522

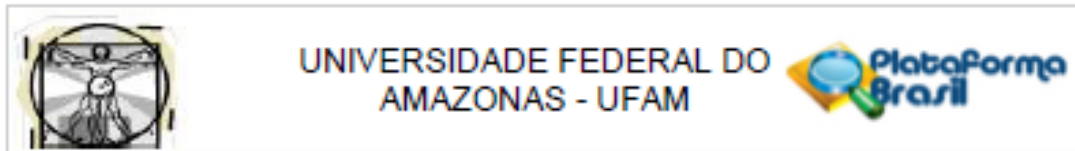
Apresentação do Projeto:

Traça-se de um Ensaio Clínico Randomizado - Dissertação de Mestrado da Discente do PPGO/UFAM Laís de Souza Belém Mota, sob orientação da Profa. Dra. Luclana Mendonça da Silva Martins. Projeto pretende avaliar a efetividade do clareamento caseiro, a sensibilidade dentária e a satisfação associadas a aplicações em intervalos de tempo menores que 1 hora utilizando Peróxido de Hidrogênio 7,5%, será realizado um ensaio clínico, randomizado, simples-cego, com grupos de aplicação de 15 minutos, 30 minutos, e 1 hora do gel clareador. Cada grupo deverá conter 28 voluntários, que aplicarão o gel durante 15 dias no mínimo, e/ou até atingir a satisfação com o tratamento. A avaliação da mudança de cor será feita através da análise visual por escalas de cor e pelo uso de espectrofotômetro, a avaliação da sensibilidade será realizada pela marcação dos pacientes em uma escala visual analógica marcando o nível correspondente de sensibilidade vivenciada, e a satisfação será observada através dos questionários PIDAQ e perguntas adaptadas de Cardoso et al (2010). Espera-se observar neste trabalho efetividade clínica, menor sensibilidade e satisfação dos pacientes que utilizarem menores tempos de aplicação, possibilitando produzir evidência científica que embase novos protocolos de tratamento que tornem o clareamento caseiro mais propenso à adesão dos pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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: 3.666.522

Avaliar a efetividade do clareamento caseiro, a sensibilidade dentária e a satisfação associadas a aplicações em intervalos de tempo menores que 1 hora utilizando Peróxido de Hidrogênio 7,5%.

Objetivo Secundário:

1. Comparar a efetividade do clareamento dentário caseiro entre os grupos controle e experimentais.
2. Avaliar o risco absoluto de sensibilidade dentária após o clareamento caseiro.
3. Avaliar a intensidade da sensibilidade dentária após o clareamento caseiro.
4. Avaliar o tempo necessário para atingir satisfação do paciente com a cor obtida.

avaliação dos Riscos e Benefícios:

1. Riscos segundo a autora:

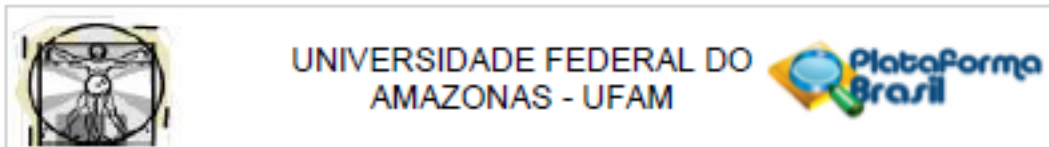
"Os principais riscos em relação ao clareamento dentário são a possibilidade de existir alguma sensibilidade dentária e irritação gengival causadas pelo tratamento. Ainda, não há como garantir o quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro. Caso sensibilidade dental excessiva e/ou irritação gengival ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão imediatamente aplicados. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. Considera-se também o risco da identificação do paciente perante conhecidos e constrangimento oriundo da divulgação das informações. Entretanto, assumimos o compromisso de garantir sigilo e confidencialidade em relação à identidade dos pacientes."

- AVALIAÇÃO DOS RISCOS:

Os Riscos apresentados estão adequados e em concordância com a Resolução 466/12. A autora apresentou os riscos do projeto em tela, bem as medidas serem tomadas para evite-los e inimizá-los caso ocorram.

2. Benefícios segundo a autora:

Endereço: Rua Teresina, 495	CEP: 69.057-070
Bairro: Adrianópolis	
UF: AM	Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-1181	E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.695.522

"O principal benefício do clareamento dental reside na obtenção de dentes clareados, o que, comprovadamente, melhora a autoestima do indivíduo e sua auto-percepção estética que, consequentemente, 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 e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento, além de otimizar o tempo de aplicação do clareamento caseiro, tornando o tratamento mais fácil de ser seguido pelo paciente."

- AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS:

A Autora apresentou os benefícios diretos e indiretos da sua proposta. Os benefícios apresentados encontram-se em concordância com a Resolução 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo em tela tem relevância clínica e acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: Adequada. A folha de rosto está assinada pelo Diretor de faculdade de Odontologia da UFAM, Prof. Dr. José Eduardo Gomes Domingues.

- TCLE: Adequado. O TCLE está em concordância com a Resolução 466/12.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

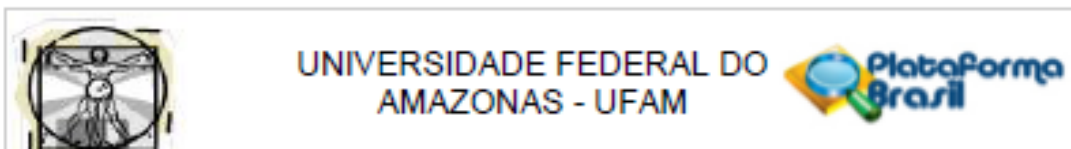
O parecer #3.614.056 de 01 de outubro de 2019 solicitou a adequação da seguinte pendência:

"1. Anexar à Plataforma Brasil o questionário adaptado de Cardoso et al. (2010), bem como o questionário Psychosocial Impact of Dental Esthetics Questionnaire (PIDAQ)."

Em resposta a pesquisadora anexou os arquivos "Questionario_adaptado_Cardoso.docx e PIDAQ_BR_UNIFESP.docx"

Avaliação da Pendência:

Endereço: Rua Teresina, 495
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (52)3305-1181 E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.695.522

A pesquisadora atendeu totalmente a pendência solicitada.

Conclusão:

A presente proposta está em concordância com a Resolução 466/12 e tem como parecer APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1414951.pdf	09/10/2019 17:02:51		Aceito
Outros	Questionario_adaptado_Cardoso.docx	09/10/2019 17:02:17	LAIS DE SOUZA BELEM MOTA	Aceito
Outros	PIDAQ_BR_UNIFESP.docx	09/10/2019 17:01:57	LAIS DE SOUZA BELEM MOTA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	09/10/2019 17:01:27	LAIS DE SOUZA BELEM MOTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCEP.docx	09/10/2019 17:01:02	LAIS DE SOUZA BELEM MOTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/08/2019 11:52:04	LAIS DE SOUZA BELEM MOTA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	19/08/2019 11:48:50	LAIS DE SOUZA BELEM MOTA	Aceito

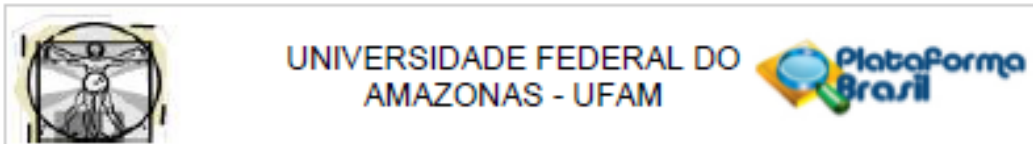
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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 Processo: 3.995.522

MANAUS, 28 de Outubro de 2019

Assinado por:
Ellana Maria Perreira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 495
Bairro: Adiantópolis CEP: 69.057-070
UF: AM Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 E-mail: cep.ufam@gmail.com



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



QUESTIONÁRIO DE IMPACTO PSICOSSOCIAL DE ESTÉTICA DENTAL – PIDAQ-BRASIL/UNIFESP

As próximas considerações descrevem como as pessoas podem se sentir sobre a aparência de seus dentes. Por favor, leia cada frase com cuidado e assinale sua escolha no lugar apropriado. Responda espontaneamente, sem ficar pensando muito.

Concordo

	De maneira nenhuma	Um pouco	Mais ou menos	Bastante	Muito
1. Eu não gosto de ver meus dentes no espelho.	1	2	3	4	5
2. Eu seguro meu sorriso para não mostrar muito meus dentes.	1	2	3	4	5
3. Eu tenho inveja dos dentes bonitos de outras pessoas.	1	2	3	4	5
4. Eu tenho orgulho dos meus dentes.	1	2	3	4	5
5. Se eu não conheço bem uma pessoa eu me preocupo sobre o que ela pode estar pensando dos meus dentes.	1	2	3	4	5
6. Eu me sinto um pouco aflito(a) quando vejo os dentes de outras pessoas.	1	2	3	4	5
7. Eu gosto de mostrar meus dentes quando eu sorrio.	1	2	3	4	5
8. Eu não gosto de ver meus dentes em fotografias.	1	2	3	4	5
9. Eu tenho medo de que as pessoas possam caçar dos meus dentes.	1	2	3	4	5
10. Às vezes eu fico infeliz com a aparência dos meus dentes.	1	2	3	4	5
11. Eu acho que a maioria das pessoas que conheço tem dentes melhores que os meus.	1	2	3	4	5

12. Eu fico feliz quando eu vejo meus dentes no espelho.	1	2	3	4	5
13. Às vezes eu acho que as pessoas estão olhando para os meus dentes.	1	2	3	4	5
14. Eu fico um pouco inibido(a) em encontros sociais por causa dos meus dentes.	1	2	3	4	5
15. Às vezes me pego colocando minha mão em frente a minha boca para esconder meus dentes.	1	2	3	4	5
16. Eu me sinto mal quando penso sobre como meus dentes se parecem.	1	2	3	4	5
17. Meus dentes são atrativos para os outros.	1	2	3	4	5
18. Eu não gosto de ver meus dentes quando vejo um filme em que apareço.	1	2	3	4	5
19. Comentários sobre meus dentes me irritam, mesmo quando são de brincadeira.	1	2	3	4	5
20. Eu gostaria que meu dentes fossem mais bonitos.	1	2	3	4	5
21. Eu estou satisfeito(a) com a aparência dos meus dentes.	1	2	3	4	5
22. Eu, às vezes, me preocupo com o que as pessoas do sexo oposto pensam sobre meus dentes.	1	2	3	4	5
23. Eu acho que meus dentes são muito bem posicionados.	1	2	3	4	5

Muito obrigado!

Anexo C - Escala Numérica E Escala Visual Analógica Para Avaliação De Presença E Intensidade De Sensibilidade Dentária



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



PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

A) Ficha de Sensibilidade Dentária (pós-clareamento)

1º dia do clareamento caseiro

<p>1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu nas últimas 24 horas?</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 nas últimas 24 horas. 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 nas últimas 24 horas.</p> <p>Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.</p> <div style="text-align: center;"> </div>

- Para a ficha dos participantes, foi repetida a imagem da escala para cada dia de tratamento.