



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

**EFETIVIDADE DO GEL DE NITRATO DE POTÁSSIO 6% NA
SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE
CONSULTÓRIO - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**

VERÔNICA PEREIRA ABBUD

Manaus – AM

2018



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

**EFETIVIDADE DO GEL DE NITRATO DE POTÁSSIO 6% NA
SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE
CONSULTÓRIO - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**

VERÔNICA PEREIRA ABBUD

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

ORIENTADORA: Profa. Dra. Luciana Mendonça da Silva Martins

Manaus – AM

2018

FICHA CATALOGRÁFICA

Ficha Catalográfica

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

A134e	<p>Abbud, Verônica Pereira</p> <p>Efetividade do gel de Nitrato de Potássio 6% na sensibilidade do clareamento dentário de consultório – Estudo clínico randomizado / Verônica Pereira Abbud. 2018 70 f.: il. color; 31 cm.</p> <p>Orientadora: Luciana Mendonça da Silva Martins Coorientador: Leandro da Silva Martins Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal do Amazonas.</p> <p>1. Clareamento dentário. 2. Sensibilidade dentária. 3. Efetividade. 4. Dessensibilizante. I. Martins, Luciana Mendonça da Silva II. Universidade Federal do Amazonas III. Título</p>
-------	--

VERÔNICA PEREIRA ABBUD

**EFETIVIDADE DO GEL DE NITRATO DE POTÁSSIO 6% NA
SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE
CONSULTÓRIO - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**

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

Manaus, 25 de junho de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Luciana Mendonça da Silva Martins, Presidente
Universidade Federal do Amazonas

Profa. Dra. Juliana Viana Pereira
Universidade Federal do Amazonas

Profa. Dra. Simone Assayag Hanan
Universidade Federal do Amazonas

Aos meus pais, **Tadeu e Maria Emilia**,
pelo amor incondicional, pela dedicação e o
incentivo. Vocês me ensinaram o valor
incontestável do conhecimento.

AGRADECIMENTOS

A **Deus** agradeço, por ter me concedido o dom inestimável da vida e me dar coragem para atingir os meus objetivos.

Aos meus amados pais, **Tadeu** e **Maria Emilia**, pela imensa dedicação, amor e por me darem a oportunidade de crescer profissionalmente. São meu maior exemplo de determinação e com quem aprendi a lutar pelos meus propósitos. Obrigada por jamais medirem esforços para me fazer feliz.

Aos meus avós que, embora distantes fisicamente, sempre me apoiaram, acreditaram em mim e torceram para que meus sonhos se concretizassem. Obrigada pelo carinho, pelos sábios conselhos e por nunca deixarem de rezar por mim.

A minha querida amiga e orientadora **Profa. Dra. Luciana Mendonça** que me concedeu o imenso privilégio de ser sua orientada. Muito obrigada pela confiança, pelas produtivas orientações, atenção, críticas, paciência e compreensão, bem como seus ensinamentos, me guiando e estimulando ao longo desses anos de trabalho.

Ao amigo e **Prof. Dr. Leandro Martins**, pelos ensinamentos, orientação, incentivo e apoio durante todos esses anos. Agradeço por ter sido o primeiro a acreditar em mim e por despertar o meu interesse pela pesquisa.

Às **professoras Juliana Vianna e Simone Hanan**, pelas valiosas contribuições na banca de qualificação e defesa da dissertação.

A todos os **professores do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFAM**, pela dedicação e ensinamentos no transcorrer do mestrado.

À **FAPEAM**, pelo auxílio financeiro concedido, que permitiu dedicar-me a este trabalho e concretizar esta pesquisa.

Aos **colegas de mestrado e aos colaboradores da pesquisa**, especialmente à **Izabelly Bittencourt**, pelo suporte, disponibilidade, companheirismo, convivência e crescimento proporcionado.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho.

" O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo. Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis. "

José de Alencar

VERÔNICA PEREIRA ABBUD. Efetividade do gel de Nitrato de Potássio 6% na sensibilidade do clareamento dentário de consultório – Estudo clínico randomizado. 70 f. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal do Amazonas, Manaus-AM.

RESUMO

Este estudo clínico controlado randomizado avaliou a efetividade de um gel dessensibilizante, contendo nitrato de potássio (PN) 6% e flúor 0,11%, aplicado previamente ao clareamento de consultório com gel de peróxido de hidrogênio 35% (HP35) em pacientes adultos. Para isso, 31 pacientes tiveram seus hemiarcos superiores divididos em direito e esquerdo (no modelo de boca dividida), segundo a aplicação de um gel placebo (Grupo Controle - HP35/P) ou dessensibilizante (Grupo Experimental - HP35/PN). Para o HP35/P, um gel placebo foi aplicado sobre as superfícies vestibulares de um hemiarco durante 30 min, antes do tratamento clareador. Já para o HP35/PN, aplicou-se o agente dessensibilizante similarmente ao outro hemiarco. Este procedimento foi repetido durante as duas sessões de clareamento. Após a remoção dos géis, foram submetidos ao clareamento com HP35 durante 24 minutos. A mudança de cor foi verificada ao início (T1), antes da segunda sessão de clareamento (T2), e 7 (T3) e 30 (T4) dias após o término do clareamento, com duas escalas de cor e o espectrofotômetro. A sensibilidade dentária (TS) foi registrada em um diário de sensibilidade respondido pelo paciente, no período de até 48h após cada sessão de clareamento. A alteração de cor foi analisada a partir da variação de unidades de escala *Vita* (Δ SGU) e do valor de ΔE , que foram comparados através do teste t Student ($\alpha= 5\%$). O risco absoluto de TS foi comparado usando o teste de McNemar ($\alpha= 5\%$) e a intensidade de TS pelo teste de Wilcoxon ($\alpha= 5\%$). Nenhuma diferença significativa entre os tratamentos foi observada em relação ao risco absoluto de TS ($p= 0,59$) dos pacientes de ambos os tratamentos (HP35/P e HP35/PN). A intensidade foi maior nos períodos de até 24 horas após o tratamento clareador. Não houve diferença quanto à alteração de cor para os tratamentos, observando o Δ SGU da escala *Vita Classical* de $7,8 \pm 2,9$ e $7,9 \pm 2,7$ para HP35/P e HP35/PN, respectivamente ($p= 0,09$). Após duas sessões de clareamento, o uso do gel dessensibilizante à base de PN 6% e flúor 0,11% não reduziu o risco absoluto e nem a intensidade de TS. O uso do gel dessensibilizante não reduziu a efetividade do clareamento dentário.

Palavras-Chave: Clareamento dentário, Sensibilidade dentária, Efetividade

VERÔNICA PEREIRA ABBUD. Efetividade do gel de Nitrato de Potássio 6% na sensibilidade do clareamento dentário de consultório – Estudo clínico randomizado. 70 f. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal do Amazonas, Manaus-AM.

ABSTRACT

This randomized controlled clinical trial evaluated the efficacy of a desensitizing gel, containing 6% potassium nitrate and 0.11% fluorine (PN), previously applied to dental bleaching (35% hydrogen peroxide) (HP) in adults. Thirty-one patients had their maxilar anterior teeth divided into left and right, according to the application of a placebo gel (Control Group - HP35/P) or desensitizing (Experimental Group - HP35/PN) in a split-mouth design. In HP35/P the placebo gel was applied on the buccal surfaces of a hemiarch for 30 min prior to the bleaching treatment and in HP35/PN the desensitizing agent was similarly applied to the other hemiarch in two bleaching sessions. After gels removal, both sides were bleached with HP35 for 24 minutes. Changes in color were checked at the beginning (T1), before the second bleaching session (T2), 7 (T3) and 30 (T4) days after the end of the bleaching, with two shade guides and a spectrophotometer. Tooth sensitivity (TS) was recorded by a sensitivity diary answered by the patient, within 48 hours after each bleaching session. Color alteration was assessed by changes in shade guide units (Δ SGU) and by Δ E value, wich were compared by t Student test ($\alpha=5\%$). TS absolute risk was compared by McNemar test and TS intensity by Wilcoxon ($\alpha=5\%$). Color alteration was assessed by changes in shade guide units (Δ SGU) and by Δ E value, wich were compared by t Student test ($\alpha=5\%$). No significant difference between treatments was observed with concern to TS absolute risk ($p=0.59$). TS intensity was higher within the first 24 hours. Effectiveness was the same for both treatments (Δ SGU 7.8 ± 2.9 and 7.9 ± 2.7 , and Δ E 9 ± 5.1 e 9.3 ± 5.2). After two bleaching sessions, the use of a desensitizing gel did not reduce the absolute risk nor the TS intensity. The use of desensitizing gel did not reduce in office dental bleaching efficacy.

Key words: Tooth Bleaching, Dentin Sensitivity, Efficacy

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Espectrofotômetro <i>Easysshade</i>	24
Figura 2 – Avaliação de cor por meio de Espectrofotômetro <i>Easysshade</i>	24
Figura 3 – Escala de cor <i>Vita Classical</i>	25
Figura 4 – Avaliação de cor por meio da escala de cor <i>Vita Classical</i>	25
Figura 5 – Escala de cor <i>Vita Bleachedguide 3D-MASTER</i>	25
Figura 6 – Avaliação de cor por meio da escala de cor <i>Vita Bleachedguide 3D-MASTER</i> ...	25
Figura 7 – Gel dessensibilizante contendo nitrato de potássio 6% e flúor 0,11% (Soothe® 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia)	26
Figura 8 – Aplicação do gel dessensibilizante no HP35/PN (grupo experimental)	26
Figura 9 – Gel placebo à base de carbopol misturado em água e espessante (Bioexata, Farmácia de manipulação, Manaus, Brazil)	26
Figura 10 – Aplicação do gel placebo no HP35/P (grupo controle)	26
Figura 11 – Barreira resinosa fotopolimerizável (Barreira gengival®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália)	27
Figura 12 – Aplicação da barreira resinosa fotopolimerizável previamente ao procedimento clareador.....	27
Figura 13 – Gel de HP 35% (PolaOffice®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) ...	28
Figura 14 – Aplicação do gel de HP 35% em ambos os grupos	28
Figura 15 – Escala de Avaliação Numérica (NRS)	29
Figura 16 – Escala Visual Analógica (VAS)	29

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – (Artigo) Produtos, Composição e Regimes de Aplicação	45
Tabela 2 – (Artigo) Características iniciais dos participantes incluídos neste ensaio clínico ..	45
Tabela 3 – (Artigo) Alteração de cor em unidades de escala de cor (SGU, <i>Vita Classical</i> e <i>Vita Bleachedguide</i>) e ΔE (médias $\pm DP$) entre inicial vs. 30 dias após o clareamento para os dois grupos de tratamento	46
Tabela 4 – (Artigo) Comparação do número de pacientes que tiveram experiência de sensibilidade dentária (SD) pelo menos uma vez durante o regime de clareamento em ambos os grupos juntamente com o risco absoluto e razão de riscos	46
Tabela 5 – (Artigo) Intensidade de sensibilidade dentária (médias $\pm DP$) nos diferentes pontos de avaliação para ambos os grupos e a comparação estatística	46

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CP	Peróxido de Carbamida
DP	Desvio-Padrão
HP	Peróxido de Hidrogênio
h	horas
IC	Intervalo de Confiança
min	minutos
NRS	Escala de Avaliação Numérica
PN	Nitrato de potássio
TS	Sensibilidade dentária
VAS	Escala Visual Analógica
VC	<i>Vita Classical</i>
Δ SGU	Diferença entre a variação de tons orientados pela escala de cor
Δ E	Diferença entre a cor inicial e a variação de cor em cada período

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO GERAL	15
2	MATERIAIS E MÉTODOS	20
2.1	Considerações Éticas	20
2.2	População de Estudo	20
2.3	Seleção de Pacientes e Cálculo Amostral	20
2.3.1	<i>Critérios de Inclusão</i>	21
2.3.2	<i>Critérios de Exclusão</i>	21
2.4	Aleatorização Simples dos Grupos	21
2.5	Protocolo de Tratamento	22
2.5.1	<i>Avaliação de Cor Objetiva</i>	23
2.5.2	<i>Avaliação de Cor Subjetiva</i>	24
2.5.3	<i>Aplicação do Dessensibilizante</i>	25
2.5.4	<i>Tratamento Clareador</i>	27
2.5.5	<i>Avaliação da Sensibilidade Dentária</i>	28
2.6	Análise Estatística	30
3	ARTIGO	31
3.1	Título.....	31
3.2	Relevância Clínica	31
3.3	Resumo	31
3.4	Introdução.....	32
3.5	Materiais e Métodos.....	34
3.5.1	<i>Seleção de Pacientes</i>	34
3.5.2	<i>Critérios de Inclusão e Exclusão</i>	34
3.5.3	<i>Cálculo do Tamanho Amostral</i>	35
3.5.4	<i>Desenho de Estudo</i>	35
3.5.5	<i>Avaliação da Cor</i>	36
3.5.6	<i>Avaliação da Sensibilidade Dentária</i>	37
3.5.7	<i>Análise Estatística</i>	38
3.6	Resultados	38
3.7	Discussão.....	39
3.8	Conclusão	43

3.9	Referências.....	44
3.10	Tabelas.....	46
3.11	Figura 1.....	48
	48	
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
	APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).....	54
	APÊNDICE B – Ficha de Anamnese.....	57
	APÊNDICE C – Ficha de mensuração da cor a ser realizada antes do início do tratamento, antes da segunda sessão e 30 dias após o clareamento.	59
	APÊNDICE D – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária durante o tratamento até 1h após o clareamento.....	60
	APÊNDICE E – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária entre 1h e 24h após o clareamento.....	61
	APÊNDICE F – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária entre 24h e 48h após o clareamento.....	62
	APÊNDICE G – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária no retorno de 30 dias após o clareamento.....	63
	ANEXO 1 – Parecer substanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).	64

1 INTRODUÇÃO GERAL

A descoloração dos dentes tem grande impacto estético no aspecto do sorriso, podendo também influenciar na qualidade de vida de um indivíduo. Tais fatores levam o paciente a buscar uma alternativa a fim de alcançar dentes mais brancos (McGRATH et al., 2005; BRUHN et al., 2012). O clareamento dentário é um tratamento cada vez mais solicitado por ser uma abordagem eficaz e mais conservadora para melhorar a cor dos dentes, diferente de outros procedimentos invasivos, como coroas ou facetas laminadas (BASTING et al., 2012).

Alterações cromáticas nos dentes podem ter diferentes causas e o conhecimento da etiologia é determinante para a escolha do tratamento adequado. As manchas podem ser de origem extrínseca ou intrínseca (GARRIDO, 2011). As manchas extrínsecas podem ser divididas em duas grandes categorias: pigmentação direta (por consumo de alimentos como o café, chá, vinho e o uso de tabaco) e pigmentação indireta (pelo uso de antissépticos e sais metálicos que normalmente provocam uma pigmentação de cor diferente da sua própria cor, como resultado de uma reação química com compostos da superfície dentária (película adquirida) (SULIEMAN, 2008). Manchamentos intrínsecos decorrem da exposição a altos níveis de fluoreto, administração de tetraciclina na infância, desordens de desenvolvimento hereditárias, doença cárie, restaurações e trauma durante o desenvolvimento do germe dentário. Após a erupção dos dentes, o envelhecimento, a necrose pulpar e iatrogenias são as principais causas de descoloração intrínseca (FEARON, 2007).

O procedimento clareador pode ser realizado no consultório odontológico, em domicílio (supervisionado pelo cirurgião-dentista), ou associando as duas técnicas (KUGEL; FERREIRA, 2005). Apesar das diferentes técnicas operatórias, todas são baseadas no uso direto do peróxido de hidrogênio (HP) ou de seu precursor, peróxido de carbamida (CP) (MINOUX; SERFATY, 2008). Enquanto o clareamento de consultório é realizado com HP

em altas concentrações (de 20 a 40%), o protocolo para o clareamento caseiro é o de uso de HP em concentrações mais baixas (de 1 a 10%) (LOGUERCIO et al., 2015).

Apesar de o clareamento caseiro atingir uma elevada taxa de sucesso e de ser a técnica mais utilizada pelos dentistas para o tratamento de dentes vitais, alguns pacientes não querem usar a moldeira de clareamento ou esperar de duas a três semanas para ver os resultados do tratamento. Esses pacientes geralmente preferem o procedimento realizado em consultório, que produz resultados mais imediatos (TAY et al., 2009).

O HP é uma espécie reativa de oxigênio e atua como um forte agente oxidante através da formação de radicais livres, os quais atacam as moléculas orgânicas responsáveis pela descoloração dentária (CAVIEDES-BUCHELI et al., 2008). Quando moléculas orgânicas complexas e pigmentadas (cromóforas) são quebradas pela ação de radicais livres, moléculas mais simples são produzidas, refletindo menor quantidade de luz (FEARON, 2007; SOARES et al., 2014). Durante o clareamento dentário mais compostos aromáticos de carbono, altamente pigmentados, são convertidos em cadeias de carbono, que são mais claras na cor. As cadeias duplas de carbono, de cor amarela, são convertidas em grupos hidroxila, que são essencialmente incolores. O processo de clareamento continua até que todos os pigmentos originais estejam incolores (FEARON, 2007).

O controle da sensibilidade dentária (TS) relacionada às técnicas clareadoras ainda é um desafio e tema de diversos estudos. Esse efeito adverso tem relação com a capacidade de difusão do HP através das estruturas dentais, alcançando os tecidos pulpares e desencadeando processos inflamatórios, sendo esses processos tão mais agressivos quanto maior a concentração do HP e quanto maior o tempo de contato com os dentes (SOARES et al., 2013). A TS resultante do clareamento pode até mesmo levar o paciente a abandonar o tratamento (SCHULTE et al., 1994).

Dentre as alternativas utilizadas para a diminuição da TS estão a redução na concentração e do tempo de aplicação do gel clareador (KOSE et al., 2016) e uso de agentes dessensibilizantes como o nitrato de potássio (PN) e fluoretos (TAY et al., 2009).

O emprego de agentes dessensibilizantes à base de PN e fluoretos previamente ao clareamento caseiro e de consultório demonstrou resultados promissores na redução da TS, sendo assim, uma alternativa a um dos efeitos indesejáveis provocados pelo tratamento clareador. Entretanto, esse novo protocolo insere mais um passo durante o procedimento clínico e pode ser rejeitado pelos profissionais que tanto almejam por simplificação da técnica de clareamento (CERQUEIRA et al., 2012).

Tay et al. (2009), em um estudo clínico randomizado, avaliaram a presença de TS por meio da utilização prévia de agente dessensibilizante à base de PN 5% e fluoreto de sódio 2% antes da aplicação do gel de HP 35%, e concluíram que o procedimento não alterou a eficácia no clareamento, nem reduziu significativamente a TS.

Em um outro estudo clínico testando a efetividade de agente dessensibilizante à base de PN 5% e fluoreto de sódio 2% antes do clareamento de consultório com HP 35%, Martins et al. (2010), observaram que o uso de dessensibilizante não afetou a eficácia do clareamento (cor B1/A1 após duas semanas para 90% dos pacientes) e o uso de dessensibilizante antes do clareamento de consultório com aplicação única reduziu risco absoluto de TS.

Reis et al. (2011), em um estudo clínico testando o uso de agente dessensibilizante à base de PN 5% e fluoreto de sódio 2% (grupo experimental) antes do clareamento de consultório com HP 35% ativado por luz, concluíram que o uso do dessensibilizante não afetou a efetividade do clareamento. 80% e 100% dos participantes dos grupos experimental e placebo, respectivamente, relataram TS. A intensidade da TS foi similar imediatamente após o

clareamento para os dois grupos. Após 24 horas, a TS mais baixa foi reportada no grupo experimental, enquanto a maioria dos participantes do grupo placebo relatou maior TS.

Um estudo clínico realizado por Basting et al. (2012) comparou a efetividade e a TS do uso do CP 10% e 20% para uso caseiro e do HP 35% e 38% utilizado em clareamento de consultório contendo agentes dessensibilizantes. Os autores puderam concluir que o maior risco absoluto de TS se deu para o grupo que utilizou CP 20% (71,4%), podendo ser atribuído à concentração de peróxido e ao tempo de aplicação e contato do gel com a estrutura dentária. Para as técnicas de consultório, foi observado o baixo risco absoluto de TS para o grupo de HP 38% quando comparado com o de 35%, podendo estar relacionado com a presença, o tipo e a concentração dos agentes dessensibilizantes na composição.

Kossatz et al. (2012), em um estudo clínico randomizado, duplo-cego, avaliaram a efetividade e a TS do clareamento, associado a um gel contendo cálcio, através de duas sessões de clareamento realizadas com HP 35% com cálcio (CC) e sem cálcio (SC), e puderam concluir que existe a probabilidade de que a adição de cálcio, associada ao pH estável e alto, seja responsável pela redução da TS relatada pelos participantes sem quaisquer efeitos deletérios sobre a efetividade do clareamento.

A fim de investigar a efetividade e a TS do clareamento de consultório com HP 35%, aplicado em diferentes protocolos de tempo, sendo uma aplicação de 15 min (1x15), duas aplicações de 15 min (2x15), e três aplicações de 15 min (3x15), Kose et al. (2016) testaram as hipóteses nulas de que mudanças no protocolo de clareamento não iriam resultar em diferentes graus de alteração de cor, risco absoluto e intensidade de TS dos resultados já relatados na literatura para o protocolo tradicional de clareamento. Concluíram que a aplicação única de 15 min diminuiu significativamente o risco e a intensidade de TS, mas obteve um grau de clareamento mais baixo após duas sessões; já duas aplicações de 15 min

não foram capazes de reduzir o risco de TS, porém minimizou a sua intensidade e permitiu um clareamento de mesmo grau da aplicação convencional (3x15).

Encontrar uma maneira capaz de reduzir a TS induzida pelo clareamento dentário, poderia minimizar o desconforto provocado ao paciente. Portanto, o objetivo desse estudo clínico foi avaliar o efeito de um gel dessensibilizante, contendo PN 6% e flúor 0,11% (Soothe® 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia), aplicado previamente ao clareamento de consultório com gel de HP 35% (PolaOffice®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) na sensibilidade dentária e na efetividade do clareamento. As hipóteses nulas consideradas foram as de que a utilização do gel dessensibilizante previamente ao clareamento não reduziria a TS associada ao procedimento clareador e que não alteraria a efetividade do clareamento.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Considerações Éticas

Esse ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Amazonas, CAAE 60173016.5.0000.5020 (ANEXO 1). O desenho deste estudo clínico de intervenção, randomizado, duplo cego, boca dividida, foi estruturado com base nas normas do *CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)*. Antes do início das sessões clínicas, os voluntários selecionados da cidade de Manaus (Amazonas, Brasil) assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). O recrutamento de pacientes e todos os procedimentos, incluindo a assinatura do TCLE, sessões de clareamento e avaliações de sensibilidade e cor foram realizados na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, com horários previamente agendados com os pacientes.

2.2 População de Estudo

Este estudo prospectivo clínico randomizado foi realizado em pacientes adultos recrutados na Clínica Odontológica da Universidade Federal do Amazonas, Manaus, Brasil e que desejavam tratamento clareador.

2.3 Seleção de Pacientes e Cálculo Amostral

Para o cálculo do tamanho amostral, o desfecho principal foi o risco absoluto de TS. Esse risco foi relatado como sendo de aproximadamente 87% (TAY et al., 2009; BONAFE, 2013; REIS, 2011) para o clareamento de consultório utilizando HP 35%. 28 pacientes, no modelo de boca dividida, foram requeridos para ter 90% de chance, com 5% de significância, de detectar uma diminuição de 87% de relato de sensibilidade no grupo controle, para 50% no grupo experimental. Um acréscimo de 10% nesse número foi realizado para se compensar

possíveis perdas de seguimento de pacientes, recrutando, portanto, um total de 31 voluntários. O cálculo amostral foi obtido através do site *Sealed Envelope*.

O recrutamento dos voluntários foi realizado por meio de anúncios publicitários locais (redes sociais, jornais, estações de rádio e televisão, site da Universidade e *folders* na Universidade).

2.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no presente estudo pacientes de ambos os sexos, com idade a partir de 18 anos. Apresentavam no mínimo seis dentes anteriores superiores livres de cárie e de restaurações na face vestibular, no mínimo um incisivo central ou canino apresentando coloração A2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (*Vita Classical*, Vita-Zahnfabrik- Alemanha), higiene bucal satisfatória e ausência de doença periodontal.

2.3.2 Critérios de Exclusão

Os indivíduos excluídos da pesquisa, por sua vez, foram: usuários de aparelho ortodôntico fixo, grávidas ou lactantes, com presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolpados), que estavam consumindo qualquer medicamento com ação anti-inflamatória e antioxidante, utilizando dentifrício dessensibilizante e participantes com histórico prévio de TS ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariosa com exposição de dentina). A presença de trincas de esmalte não foi considerada como fator de exclusão para a participação na pesquisa.

2.4 Aleatorização Simples dos Grupos

Os participantes tiveram os hemiarcos superior direito e esquerdo, aleatoriamente divididos em dois grupos, com igual taxa de alocação entre os grupos, segundo a aplicação ou

não do agente dessensibilizante. O processo de aleatorização foi realizado utilizando tabelas geradas em computador (*Sealed envelope*) por uma pessoa não envolvida no protocolo de pesquisa. Os detalhes dos grupos atribuídos foram gravados em cartões contidos em envelopes opacos selados, numerados sequencialmente. Cada envelope apresentava dois cartões, cada um com um hemiarco e seu respectivo tratamento. Uma vez que um participante estivesse elegível para o procedimento e todas as avaliações iniciais fossem completadas, a distribuição da alocação entre os hemiarcos superior direito e esquerdo era revelada quando o assistente de pesquisa abria o envelope. O participante, o avaliador e o estatístico não sabiam a alocação do grupo, sendo cegos ao protocolo. O fluxograma apresentado na Figura 1, foi utilizado para organizar o estudo randomizado.

2.5 Protocolo de Tratamento

Antes de realizar as intervenções, a assinatura do TCLE (APÊNDICE A) de cada participante foi obtida após as devidas explicações acerca da natureza do estudo e dos possíveis riscos dos tratamentos propostos. No mesmo dia, os participantes foram submetidos à anamnese (ANEXO B), a um exame intraoral, profilaxia dental com pedra-pomes e água através de uma taça de borracha e, por fim, avaliação de cor por meio de duas escalas de cor e espectrofotômetro.

A concordância entre os avaliadores quanto à cor foi realizada pelo teste estatístico Kappa. Os dois avaliadores, cegos para a alocação, tiveram de obter uma concordância de pelo menos 85% (estatística kappa) antes de iniciar a avaliação do estudo.

A avaliação da cor foi realizada antes da primeira sessão de clareamento (T1), antes da segunda sessão (T2), e 7 e 30 dias após o término do clareamento (T3 e T4, respectivamente). Foram utilizados dois métodos: avaliação objetiva com o espectrofotômetro Easyshade (Vident, Brea, CA, USA) e avaliação subjetiva com duas escalas de cor: *Vita Classical* (Vita

Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e *Vita Bleachedguide* 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).

2.5.1 Avaliação de Cor Objetiva

Para a avaliação objetiva da cor, uma moldagem prévia do arco maxilar foi realizada usando silicone denso Adsil (Vigodent, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Orifícios foram criados na superfície vestibular da guia de silicone dos incisivos centrais, incisivos laterais e caninos. Esse orifício foi confeccionado por meio de um dispositivo metálico, denominado *Punch*, com bordas bem definidas e 3 mm de raio, equivalente ao diâmetro da ponta do espectrofotômetro. Essa moldeira individualizada com os orifícios serviu como guia padrão para a avaliação de cor com o espectrofotômetro (Figuras 2 e 3).

A avaliação foi realizada usando o espectrofotômetro *Easyshade* (Vident, Brea, CA, USA) nos tempos já determinados (T1, T2, T3 e T4). Para cada avaliação foram realizadas três leituras utilizando-se os parâmetros do sistema CIELab, no qual: L* indica luminosidade, a* representa cor e saturação no eixo vermelho-verde e b* significa cor e saturação no eixo amarelo-azul. As leituras para determinação dos parâmetros de cor foram realizadas sempre no ponto central da coroa, no mesmo ambiente e com o mesmo tipo de iluminação.

A comparação do tom antes e depois do tratamento foi dada pela diferença entre os dois tons (ΔE), a qual é calculada usando a fórmula:

$$\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$$



Figura 1 – Espectrofotômetro *Easyshade*

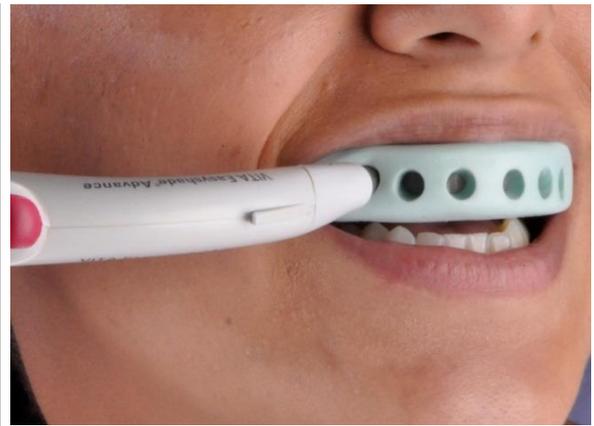


Figura 2 – Avaliação de cor por meio de Espectrofotômetro *Easyshade*

2.5.2 Avaliação de Cor Subjetiva

Para a avaliação subjetiva, as 16 guias de cor da escala *Vita Classical* (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) foram organizadas do maior valor (B1) para o menor valor (C4). Embora a escala não seja linear, a mesma foi organizada por valor, representando um *ranking* com finalidade de análise. A escala *Vita Bleachedguide 3D-MASTER* (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) já apresenta suas 15 guias organizadas linearmente do maior valor (OM1) para o menor valor (5M3).

Dois avaliadores registraram a cor dos dentes anteriores superiores dos pacientes através das duas escalas de cor (Figuras 4-7). A área de avaliação da cor para correspondência do tom era o terço médio da superfície vestibular dos elementos dentários. Os avaliadores registraram a cor de forma independente, utilizando a mesma sala e iluminação. Caso houvesse divergência quanto à cor avaliada, uma nova avaliação foi realizada em conjunto até que houvesse consenso. A alteração de cor foi avaliada por meio de variação de unidades da escala *Vita* (Δ SGU).



Figura 3 – Escala de cor *Vita Classical*



Figura 4 – Avaliação de cor por meio da escala de cor *Vita Classical*



Figura 5 – Escala de cor *Vita Bleachedguide 3D-MASTER*



Figura 6 – Avaliação de cor por meio da escala de cor *Vita Bleachedguide 3D-MASTER*

2.5.3 Aplicação do Dessensibilizante

Para o grupo HP35/PN, no hemiarco definido para o grupo, o operador aplicou o gel dessensibilizante contendo PN 6% e flúor 0,11% (Soothe® 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália) (Figura 8) sobre a superfície vestibular dos dentes anteriores dos participantes, mantendo-o em repouso por 30 minutos, seguindo o protocolo de manipulação estabelecido pelo fabricante (Figura 9), até a posterior fricção do material durante 20 segundos com uma taça de borracha em baixa rotação, para então ser removido dos dentes com algodão e água em abundância (TAY et al., 2009). Ao mesmo tempo, para o grupo

HP35/P, o gel placebo (à base de carbopol misturado em água e espessante; Bioexata, Farmácia de manipulação, Manaus, Brazil) (Figura 10) foi aplicado no outro hemiarco seguindo o mesmo protocolo (Figura 11).



Figura 7 – Gel dessensibilizante contendo nitrato de potássio 6% e flúor 0,11% (Soothe® 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia)



Figura 8 – Aplicação do gel dessensibilizante no HP35/PN (grupo experimental)



Figura 9 – Gel placebo à base de carbopol misturado em água e espessante (Bioexata, Farmácia de manipulação, Manaus, Brazil)



Figura 10 – Aplicação do gel placebo no HP35/P (grupo controle)

2.5.4 Tratamento Clareador

Após a remoção dos géis, os tecidos gengivais dos dentes a serem clareados, de ambos os grupos, foram isolados utilizando uma barreira resinosa fotopolimerizável (Barreira gengival®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália) (Figuras 12 e 13). Para o clareamento dos dentes, foi aplicado um gel de HP 35% (PolaOffice®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) (Figuras 14 e 15) por um tempo total de 24 minutos, nos dois hemiarcos. O gel foi renovado a cada 8 minutos, durante a sessão de 24 minutos, segundo orientações do fabricante. Os participantes foram submetidos novamente a esse protocolo após uma semana.



Figura 11 – Barreira resinosa fotopolimerizável (Barreira gengival®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália)



Figura 12 – Aplicação da barreira resinosa fotopolimerizável previamente ao procedimento clareador



Figura 13 – Gel de HP 35% (PolaOffice®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia)



Figura 14 – Aplicação do gel de HP 35% em ambos os grupos

Vale destacar que, embora o arco inferior não tenha sido utilizado para fins estatísticos, foi ainda assim realizado procedimento clareador para que o paciente não tivesse qualquer tipo de comprometimento estético.

2.5.5 Avaliação da Sensibilidade Dentária

Os pacientes registraram a ocorrência ou não de sensibilidade dentária em um diário de sensibilidade (APÊNDICES A e B). Foi solicitado que os participantes registrassem se experimentaram sensibilidade dentária durante o tratamento até 48 horas após o clareamento. Foram adotadas duas escalas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Numérica (NRS) e a Escala Visual Analógica (VAS).

A Escala de Avaliação Numérica (NRS) compreende uma lista de adjetivos usados para denotar a intensidade da dor (WILLIAMSON, 2005). As opções de resposta são: nenhuma, leve, moderada considerável e intensa. São atribuídos números de 0 a 4 para cada intensidade, conforme Figura 16.

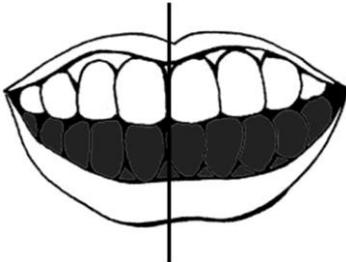
Lado Direito		Lado Esquerdo
<input type="checkbox"/> 0- nenhuma <input type="checkbox"/> 1- leve <input type="checkbox"/> 2- moderada <input type="checkbox"/> 3- considerável <input type="checkbox"/> 4- severa		<input type="checkbox"/> 0- nenhuma <input type="checkbox"/> 1- leve <input type="checkbox"/> 2- moderada <input type="checkbox"/> 3- considerável <input type="checkbox"/> 4- severa

Figura 15 – Escala de Avaliação Numérica (NRS)

Foi utilizada também a Escala Visual Analógica (VAS) com escores de 0 e 10 (0 = nenhuma e 10 = severa) (WILLIAMSON, 2005). O paciente assinalava com uma linha vertical cruzando a linha de 10 cm horizontal da escala, o correspondente a intensidade da sua sensibilidade (Figura 17). Após isso, foi realizada a mensuração do valor com auxílio de uma régua milimetrada.

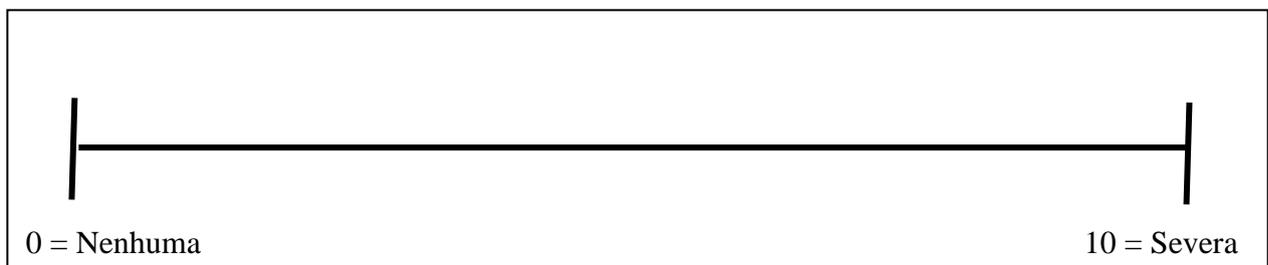


Figura 16 – Escala Visual Analógica (VAS)

Como foram realizadas duas sessões de clareamento, os piores escores ou valores numéricos obtidos foram considerados para fins estatísticos. Os valores foram organizados em duas categorias: percentual de pacientes que apresentaram TS em algum momento do tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e intensidade da TS.

2.6 Análise Estatística

A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O estatístico estava cego para os grupos de estudo. O desfecho primário, risco absoluto de TS, foi comparado usando o teste de McNemar ($\alpha= 5\%$).

Em relação à avaliação da intensidade da TS, para cada escala de dor, uma comparação dos dois grupos foi realizada utilizando o teste pareado de Wilcoxon ($\alpha= 5\%$).

A alteração de cor, outro desfecho secundário, foi usada para determinar a efetividade do tratamento clareador associado ao uso do dessensibilizante. Foram calculados os valores médios e desvios-padrão a partir dos dados de ambas as escalas de cor. Tais valores de Δ SGU e Δ E para os dois grupos foram comparados através do teste t Student ($\alpha= 5\%$).

3 ARTIGO

O presente artigo será submetido ao periódico *Operative Dentistry* (ISSN: 1559-2863), o qual apresentou classificação Qualis A1, em 2016.

3.1 Título

Efetividade do gel de Nitrato de Potássio 6% na sensibilidade do clareamento de consultório em adultos – Estudo clínico randomizado. (6% Potassium Nitrate gel efficacy on the in-office dental bleaching sensitivity in adults - Randomized clinical trial)

3.2 Relevância Clínica

Quando um gel clareador alcalino e de aplicação curta (24 minutos) é utilizado, o uso do gel dessensibilizante pode ser dispensado.

3.3 Resumo

Este estudo clínico controlado randomizado avaliou a efetividade de um gel dessensibilizante, contendo nitrato de potássio (PN) 6% e flúor 0,11%, aplicado previamente ao clareamento de consultório com gel de peróxido de hidrogênio a 35% (HP35) em pacientes adultos. Para isso, 31 pacientes tiveram seus hemiarcos superiores divididos em direito e esquerdo (no modelo de boca dividida), segundo a aplicação de um gel placebo (Grupo Controle - HP35/P) ou dessensibilizante (Grupo Experimental - HP35/PN). Para o HP35/P, um gel placebo foi aplicado sobre as superfícies vestibulares de um hemiarco durante 30 min, antes do tratamento clareador. Já para o HP35/PN, aplicou-se o agente dessensibilizante similarmente ao outro hemiarco. Este procedimento foi repetido durante as duas sessões de clareamento. Após a remoção dos géis, foram submetidos ao clareamento com HP35 durante 24 minutos. A mudança de cor foi verificada ao início (T1), antes da segunda sessão de clareamento (T2), e 7 (T3) e 30 (T4) dias após o término do clareamento, com duas escalas de cor e o espectrofotômetro. A sensibilidade dentária (TS) foi registrada em um diário de

sensibilidade respondido pelo paciente, no período de até 48h após cada sessão de clareamento. A alteração de cor foi analisada a partir da variação de unidades de escala *Vita* (Δ SGU) e do valor de ΔE , que foram comparados pelo teste t Student ($\alpha= 5\%$). O risco absoluto de TS foi comparado pelo teste de McNemar ($\alpha= 5\%$) e a intensidade de TS pelo teste de Wilcoxon ($\alpha= 5\%$). Nenhuma diferença significativa entre os tratamentos foi observada em relação ao risco absoluto de TS ($p= 0,59$) dos pacientes de ambos os tratamentos (HP35/P e HP35/PN). A intensidade foi maior nos períodos de até 24 horas após o tratamento clareador. Não houve diferença quanto à alteração de cor para os tratamentos, observando o Δ SGU da escala *Vita Classical* de $7,8 \pm 2,9$ e $7,9 \pm 2,7$ ($p= 0,09$) e ΔE $9 \pm 5,1$ e $9,3 \pm 5,2$ ($p=0,71$), nos grupos controle e experimental respectivamente. Após duas sessões de clareamento, o uso do gel dessensibilizante à base de PN 6% e flúor 0,11% não reduziu o risco absoluto e nem a intensidade de TS. O uso do gel dessensibilizante não reduziu a efetividade do clareamento dentário.

3.4 Introdução

O clareamento dentário é um tratamento cada vez mais solicitado por ser uma abordagem eficaz e mais conservadora para melhorar a cor dos dentes, diferente de outros procedimentos invasivos, como coroas ou facetas laminadas¹.

Alterações cromáticas nos dentes podem ter diferentes causas e o conhecimento da etiologia é determinante para a escolha do tratamento adequado. As manchas podem ser de origem extrínseca, como as provenientes de pigmentos dos alimentos ou de bactérias presentes no biofilme, ou intrínsecas como as resultantes do uso de tetraciclina ou resultantes de alguma má formação durante o desenvolvimento pré-eruptivo². Vários métodos de clareamento dentário estão sendo utilizados atualmente. Alguns sistemas de clareamento externo, aplicados pelo próprio clínico como um procedimento de consultório, utilizam

peróxido de hidrogênio (HP) em altas concentrações (de 20 a 40%). Soluções concentradas de HP são os agentes mais comumente utilizados para clareamento dentário³.

O clareamento dentário é considerado um tratamento conservador e eficaz, entretanto, o controle da sensibilidade dentária (TS) relacionada às técnicas clareadoras ainda é um desafio e tema de diversos estudos. Ao que parece, essa TS tem relação com a capacidade de difusão do HP através das estruturas dentais, alcançando os tecidos pulpares e desencadeando processos inflamatórios, sendo esses processos tão mais agressivos quanto maior a concentração do HP e quanto maior o tempo de contato com os dentes⁴. A TS resultante do clareamento pode até mesmo levar o paciente a abandonar o tratamento⁵.

O emprego de agentes dessensibilizantes à base de PN e fluoretos previamente ao clareamento caseiro e de consultório demonstrou resultados promissores na redução da TS, sendo assim, uma alternativa a um dos efeitos indesejáveis provocados pelo tratamento clareador. Entretanto, esse novo protocolo insere mais um passo durante o procedimento clínico e pode ser rejeitado pelos profissionais que tanto almejam por simplificação da técnica de clareamento⁶.

Encontrar uma maneira capaz de reduzir a TS induzida pelo clareamento dentário, poderia minimizar o desconforto provocado ao paciente. Portanto, o objetivo desse estudo clínico foi avaliar o efeito de um gel dessensibilizante, contendo PN 6% e flúor 0,11% (Soothe® 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia), aplicado previamente ao clareamento de consultório com gel de HP 35% (PolaOffice®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) na sensibilidade dentária e na efetividade do clareamento. A hipótese nula considerada foi de que a utilização do gel dessensibilizante previamente ao clareamento não reduziria a sensibilidade associada ao procedimento clareador. Outra hipótese nula adotada foi de que a utilização do gel dessensibilizante não alteraria a efetividade do clareamento.

3.5 Materiais e Métodos

Esse ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Amazonas, CAAE 60173016.5.0000.5020.

3.5.1 Seleção de Pacientes

Foram recrutados pacientes com dentes anteriores de cor A2 ou mais escura, conforme mensurado em comparação com uma escala de cor organizada por ordem de valor (*Vita Classical*, Vita Zahnfabrik Bad Säckingen, Alemanha) num estudo clínico de intervenção, randomizado, duplo cego, do tipo boca dividida. Todos os sujeitos assinaram um termo de consentimento detalhando o objetivo do estudo, receberam exame clínico intraoral e profilaxia dentária antes de iniciar o clareamento.

3.5.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

Pacientes incluídos nesse ensaio clínico tinham no mínimo 18 anos de idade, boa saúde oral e geral. Os participantes deveriam apresentar seis dentes anteriores superiores livres de cárie e de restaurações na face vestibular, e no mínimo um incisivo central ou canino apresentando coloração A2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (*Vita Classical*, Vita Zahnfabrik Bad Säckingen, Alemanha). Os indivíduos excluídos da pesquisa foram: usuários de aparelho ortodôntico fixo, grávidas ou lactantes, com presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolidos), que estavam consumindo qualquer medicamento com ação anti-inflamatória e antioxidante, utilizando dentifrício dessensibilizante e participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cáries com exposição de dentina). A presença de trincas de esmalte não foi considerada como fator de exclusão para a participação na pesquisa.

3.5.3 Cálculo do Tamanho Amostral

Para o cálculo do tamanho amostral, o desfecho principal foi o risco absoluto de sensibilidade dentária. Esse risco foi relatado como sendo de aproximadamente 87%^{13,12,11} para o clareamento de consultório utilizando HP 35%. 28 pacientes (56 hemiarcos) são requeridos para ter 90% de chance, com 5% de significância, de detectar uma diminuição de 87% de relato de sensibilidade no grupo controle, para 50% no grupo experimental. Um acréscimo de 10% no número de pacientes foi realizado para se compensar possíveis perdas de segmento durante o tratamento, totalizando 31 pacientes selecionados.

3.5.4 Desenho de Estudo

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

A avaliação de cor foi realizada por meio de duas escalas de cor e espectrofotômetro, antes de iniciar-se o procedimento clareador. Para o grupo HP35/P, um gel placebo (à base de carbopol misturado em água e espessante; Bioexata, Farmácia de manipulação, Manaus, Brazil) foi aplicado sobre a superfície vestibular dentária e mantido em repouso por 30 minutos, até a posterior fricção do material durante 20 segundos com uma taça de borracha

em baixa rotação, para então ser removido dos dentes com algodão e água em abundância (TAY et al., 2009). Já para o HP35/PN, o operador aplicou um gel dessensibilizante contendo PN 6% e flúor 0,11% (Soothe® 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) sobre a superfície vestibular dos dentes anteriores dos participantes, mantendo-o em repouso por 30 minutos, seguindo o protocolo de manipulação estabelecido pelo fabricante. O procedimento subsequente foi similar ao do grupo HP35/P.

Após remoção dos géis, os tecidos gengivais dos dentes a serem clareados, de ambos os grupos, foram isolados utilizando uma barreira resinosa fotopolimerizável (Barreira gengival®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália). Para o clareamento dos dois grupos, foi aplicado um gel de HP 35% (PolaOffice®, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) por um tempo total de 24 minutos. O gel foi renovado a cada 8 minutos, durante a sessão de 24 minutos, segundo orientações do fabricante. A sequência operatória está resumida na Tabela 1. Os participantes foram submetidos novamente a esse protocolo após uma semana.

Vale destacar que, embora o arco inferior não tenha sido utilizado para fins estatísticos, foi ainda assim realizado procedimento clareador para que o paciente não tivesse qualquer tipo de comprometimento estético.

3.5.5 Avaliação da Cor

A avaliação da cor foi realizada antes da primeira sessão (T1) de clareamento e após 7 (T2), 14 e 30 dias (T3 e T4, respectivamente). Foram utilizados dois métodos: avaliação objetiva usando o espectrofotômetro *Easyshade* (Vident, Brea, CA, USA) e avaliação subjetiva usando duas escalas de cor: *Vita Classical* (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e *Vita Bleachedguide 3D-MASTER* (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).

Para a avaliação com o espectrofotômetro eram realizadas três leituras utilizando-se os parâmetros do sistema CIELab, realizadas sempre no ponto central da coroa, no mesmo ambiente e com o mesmo tipo de iluminação.

Para a avaliação subjetiva, as 16 guias de cor da escala *Vita Classical* (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) foram organizadas do maior valor (B1) para o menor valor (C4). Embora a escala não seja linear, ela foi organizada por valor representando um ranking com finalidade de análise. A escala *Vita Bleachedguide 3D-MASTER* (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) já apresenta suas 15 guias organizadas linearmente do maior valor (OM1) para o menor valor (5M3).

Dois avaliadores, cegos quanto à alocação dos hemiarcos, registravam a cor dos dentes anteriores superiores dos pacientes através das duas escalas de cor. A área de avaliação da cor para correspondência do tom era o terço médio da superfície vestibular dos elementos dentários.

3.5.6 Avaliação da Sensibilidade Dentária

Os pacientes registraram a ocorrência ou não de sensibilidade dental em um diário de sensibilidade. Era pedido que os participantes registrassem se experimentaram sensibilidade dentária durante o tratamento até 48 horas após o clareamento. Foram adotadas duas escalas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Numérica (NRS) e a Escala Visual Analógica (VAS) (WILLIAMSON, 2005).

A escala NRS compreende escores para denotar a intensidade da dor: nenhuma, leve, moderada considerável e intensa. São atribuídos números de 0 a 4 para cada intensidade. A outra escala adotada, VAS, é uma linha de 10 cm horizontal na qual o paciente assinalava uma linha vertical correspondente a intensidade da sua sensibilidade, conforme a proximidade com os escores nos extremos da linha (0 = nenhuma e 10 = severa). Após isso, era realizada a

mensuração do valor com auxílio de uma régua milimetrada. Como foram realizadas duas sessões de clareamento, os piores escores ou valores numéricos obtidos foram considerados para fins estatísticos. Os valores foram organizados em duas categorias: percentual de pacientes que apresentaram sensibilidade dental em algum momento do tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e intensidade da sensibilidade dental.

3.5.7 Análise Estatística

A concordância entre os avaliadores quanto à cor foi realizada pelo teste estatístico Kappa. Os dois avaliadores, cegos para a alocação, tiveram de obter uma concordância de pelo menos 85% (estatística kappa) antes de iniciar a avaliação do estudo.

A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O estatístico estava cego para os grupos de estudo. O desfecho primário, risco absoluto de sensibilidade dentária, foi comparado usando o teste de McNemar ($\alpha= 5\%$).

Em relação à avaliação da intensidade da sensibilidade dentária, para cada escala de dor, uma comparação dos dois grupos foi realizada utilizando o teste pareado de Wilcoxon ($\alpha= 5\%$).

A alteração de cor, outro desfecho secundário, foi usada para determinar a eficácia do tratamento clareador associado ao uso do dessensibilizante. Foram calculados os valores médios e desvios-padrão a partir dos dados de ambas as escalas de cor. Tais valores de Δ SGU e Δ E para os dois grupos serão comparados através do teste t Student ($\alpha= 5\%$).

3.6 Resultados

Um total de 57 participantes com idades variando entre 20 e 54 anos foram examinados para selecionar 31 participantes que atendiam aos critérios de inclusão (Figura 1).

Vinte e seis pacientes foram excluídos por presença de restaurações anteriores (n=07), sensibilidade prévia (n=5), cor inferior a A2 (n=12), dentes tratados endodonticamente (n=2). A idade média e a cor inicial dos dentes dos participantes estão descritos na Tabela 2. A cor inicial dos dentes nos dois hemiarcos eram similares. Dois participantes não compareceram às visitas de retorno e foram excluídos da pesquisa. A estatística kappa dos avaliadores foi de 93%.

As médias e desvios-padrão de alteração de cor estão descritos na Tabela 3. Nenhuma diferença significativa entre os grupos quanto à efetividade do clareamento foi observada, com valores médios de ΔE de 9 e 9,3 para os hemiarcos HP35/P e HP35/PN, respectivamente ($p=0,71$) e de ΔS_{GU} para a escala Vita Classical de 7,8 e 7,9 e de 4 a 4,1 para a escala *Vita Bleachedguide 3D-MASTER*, para os hemiarcos HP35/P e HP35/PN, respectivamente ($p=0,09$).

Nenhuma diferença significativa entre os tratamentos foi observada em relação ao risco absoluto de sensibilidade dentária (Tabela 4).

A intensidade da sensibilidade dentária registrada pelos pacientes foi maior até o período de 24 horas após o tratamento, com significativa redução entre 24-48 horas, para ambos os grupos (Tabela 5). Quando se comparou os tratamentos dentro do mesmo intervalo de avaliação, pode-se perceber diferença entre os grupos apenas no intervalo de até 1 hora após o tratamento. Depois desse período, os dois tratamentos apresentaram mesma intensidade de sensibilidade dentária (Tabela 5).

3.7 Discussão

O clareamento dentário é considerado um método efetivo e seguro para solucionar a maioria dos casos de escurecimento dentário⁷. A utilização do HP em altas concentrações, por meio da técnica de consultório, promove alteração de cor mais rapidamente do que o seu uso

empregado pelo método de clareamento caseiro⁸. No entanto, a escolha por concentrações mais altas pode resultar em um maior estresse na polpa e conseqüentemente, maior intensidade de TS⁹.

Neste estudo, o HP 35% foi aplicado em ambos os grupos, conforme o protocolo estabelecido pelo fabricante, em duas sessões de clareamento de consultório, sendo realizadas 3 aplicações de 8 minutos. Optou-se pela utilização do agente clareador em alta concentração por ser o gel de primeira escolha para a realização da técnica de consultório, tão como pelo fato de promover maior chance de TS associada¹⁰. De acordo com alguns autores, a aplicação de um agente dessensibilizante antes do procedimento clareador pode ser uma opção efetiva na redução da TS, até mesmo prevenindo sua ocorrência^{11,12}.

Este estudo se baseou em outros ensaios clínicos nos quais foram observados resultados satisfatórios quanto ao uso de agentes dessensibilizantes previamente ao procedimento clareador^{13,14}, no entanto, os resultados encontrados demonstraram que não houve diferença significativa entre os grupos, confirmando que a utilização do agente dessensibilizante não alterou o risco absoluto ou a intensidade da sensibilidade dentária.

No presente estudo, optou-se pela utilização de uma agente clareador com pH neutro e contendo agente dessensibilizante em sua composição, o que pode ser fator chave para a similaridade entre os grupos. O pH alcalino parece estar associado ao reduzido risco absoluto e à baixa intensidade de TS¹⁵. O baixo risco de TS foi observado para um gel de pH neutro no estudo de Basting et al. (2012)¹, onde pode-se assumir que o pH inicial pode impedir ou minimizar a passagem de HP para a câmara pulpar, diminuindo, conseqüentemente, o dano pulpar e a TS. Um estudo in vitro de Mena-Serrano e outros¹⁶ mostrou redução da penetração de HP na câmara pulpar para o clareamento de gel com pH alcalino. Loguercio et al. (2017)¹⁷ sugeriram que gel ácido de HP 35% já produz radicais livres o suficiente para oxidar os

componentes orgânicos da dentina e resultar em clareamento significativo. Consequentemente, o aumento da liberação de radicais livres, resultante do gel de pH neutro, pode não resultar em maior efetividade de clareamento. Este fato pode explicar o baixo risco absoluto e intensidade da sensibilidade apresentadas no presente estudo.

Esta semelhança no risco e intensidade de TS pode ser parcialmente explicada também pela presença do PN na composição do material clareador^{18, 19}, sendo o PN associado a um risco e intensidade da TS reduzidos em outros ensaios clínicos de clareamento em consultório e caseiro¹⁸.

O PN, associado ou não a fluoretos, dessensibiliza as terminações nervosas dentárias^{20, 21}, o que impede a transmissão de sinais dolorosos ao sistema nervoso central. Já foi demonstrado que o PN é eficaz para redução da TS dental, tanto para o clareamento caseiro, como para o clareamento de consultório²². No presente estudo, não houve redução da prevalência da TS com o uso de dessensibilizante à base de PN 6% e flúor 0,11% antes do clareamento, assim como já demonstrado no estudo de Cerqueira et al. (2012)⁶, os quais não evidenciaram redução na prevalência da TS.

O risco absoluto de TS relatado no presente estudo (80%-85%) foi similar a outros que utilizaram o HP 35%²³. Loguercio et al. (2015)²³, avaliaram a efetividade do clareamento de consultório e a presença de TS, antes e depois do clareamento, utilizando previamente ao procedimento uma pasta contendo agentes dessensibilizantes. No estudo mencionado, os resultados obtidos demonstraram que o uso de dessensibilizantes não foi capaz de reduzir a TS induzida pelo clareador, como também não influenciou na efetividade do clareamento, concordando com os resultados encontrados no presente estudo.

É provável que a redução da TS não obtida neste estudo esteja associada ao fato dos fluoretos terem ação apenas nos tecidos duros do dente, enquanto os agentes ativos do HP são

capazes de ultrapassar facilmente essa barreira e irem em direção a polpa¹⁴, similar aos resultados encontrados em estudo realizado por Armênio et al. (2008)²⁴.

Outro fator que pode reduzir a TS induzida pelo clareamento é o tempo de contato do material clareador com a superfície dentária. Estudos in vitro têm relatado que três aplicações consecutivas de HP em alta concentração levam a uma maior quantidade de HP na câmara pulpar⁹, e conseqüentemente aumento da toxicidade para as células odontoblásticas, sendo estas quantidades reduzidas em uma aplicação única de 15 min²⁵, podendo-se concluir que o dano causado pelo tratamento clareador ao tecido dental é cumulativo e proporcional à quantidade de peróxido que atinge estes tecidos. No presente estudo, foi utilizado um gel neutro de aplicação rápida (3 aplicações de 8 minutos), o que pode justificar a sensibilidade já reduzida e a não influência da aplicação prévia do gel dessensibilizante.

Os resultados deste estudo demonstraram que houve alteração de cor equivalente e significativa após duas sessões de clareamento tanto para o grupo controle (HP35/P) quanto para o grupo experimental (HP35/PN). A aplicação prévia do agente dessensibilizante, não interferiu na efetividade do clareamento, achado que está de acordo ao demonstrado por Tay et al. (2009)¹³, confirmando a segunda hipótese nula proposta para este ensaio clínico. A variação de cor observada neste estudo, para ambos os hemiarcos, foi em média 7,85 SGUs, o que está de acordo com o relatado na literatura que demonstra uma mudança de 5 a 9 SGUs para o clareamento usando géis de HP 35%^{26, 27, 28}.

A influência dos catalisadores químicos, como os íons de ferro e manganês, aumenta a velocidade da reação por reduzir a quantidade mínima de energia cinética que as moléculas necessitam para a reação começar, proporcionando assim um caminho de menor energia²⁹. Neste estudo, o produto utilizado como agente clareador contém na sua fórmula agentes

catalisadores e, possivelmente, devido a essa característica, seu potencial clareador é similar quando comparado a um produto que necessita de um tempo maior de aplicação.

O pH do gel, como citado anteriormente, também pode explicar os achados do estudo de Kose et al. (2016)³⁰ que demonstrou a mesma efetividade de clareamento quando foram feitas 2 aplicações de 15 minutos no lugar de 3 aplicações. No presente estudo, a aplicação por tempo mais curto do gel (3 aplicações de 8 minutos) também resultou em clareamento significativo.

A partir dos resultados obtidos neste estudo clínico, sugere-se a realização de futuras pesquisas com o intuito de esclarecer ainda mais a efetividade de agentes dessensibilizantes associados à prática do procedimento clareador.

3.8 Conclusão

Após duas sessões de clareamento, o uso do gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio 6% e flúor 0,11% não reduziu a prevalência ou intensidade de sensibilidade. O uso do gel dessensibilizante não reduziu a efetividade do clareamento dentário.

3.9 Referências

1. BASTING, R.T.; AMARAL, F.L.B.; FRANÇA, F.G.M.; FLÓRIO, F.M. Clinical Comparative Study of the Effectiveness of and Tooth Sensitivity to 10% and 20% Carbamide Peroxide Home-use and 35% and 38% Hydrogen Peroxide In-office Bleaching Materials Containing Desensitizing Agents. **Operative Dentistry**, v. 37, n. 5, p. 464-73, 2012.
2. GARRIDO, A.M.D.L.R. Avaliação in vitro do efeito do hidrogel de ascorbato de sódio e ácido ascórbico na resistência adesiva da resina composta ao esmalte dental bovino clareado com peróxido de hidrogênio 35%. 2011. 150 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo. Bauru.
3. UYSAL, T.; BASCIFTCI, F.A.; USUMEZ, S.; SARI, Z.; BUYUKERKMEN, A. Can previously bleached teeth be bonded safely? **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 123, n. 6, p. 629-32, 2003.
4. SOARES, D.G.; RIBEIRO, A.P.; da SILVEIRA VARGAS, F.; HEBLING, J.; de SOUZA COSTA, C.A. Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. **Clinical Oral Investigation**, v. 17, n. 8, p. 1901-9, 2013.
5. SCHULTE, J.R.; MORRISSETTE, D.B.; GASIOR, E.J.; CZAJEWSKI, M.V.J. The effects of bleaching application time on the dental pulp. **American Dental Association**, v. 125, n. 10, p. 1330-35, 1994.
6. CERQUEIRA, R.R.; HOFSTAETTER, F.L.; REZENDE, M.; MARTINS, G.C.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A.; KOSSATZ, S. Assessing the effect of a desensitizing agent on dental sensitivity and effectiveness of bleaching. **Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas**, v. 66, n. 3, p. 200-5, 2012.
7. ATTIN, T.; HANNIG, C.; WIEGAND, A.; ATTIN, R. Effect of bleaching on restorative materials and restorations - a systematic review. **Dental materials: official publication of the Academy of Dental Materials**, v. 20, n. 9, p. 852-61, 2004.
8. REIS A.; KOSSATZ, S.; MARTINS, G.C.; LOGUERCIO, A.D. Efficacy of and effect on tooth sensitivity of in-office bleaching gel concentrations - a randomized clinical trial. **Operative Dentistry**, v. 38, n. 4, p. 386-93, 2013.
9. SOARES, D.G.; BASSO, F.G.; HEBLING, J.; COSTA, C.A.S. Concentrations of and applications protocols for Hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy. **Journal of Dentistry**, v. 42, n. 2, p. 185-98, 2014.
10. REZENDE, M.; LOGUERCIO, A.D.; KOSSATZ, S.; REIS, A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **Journal of Dentistry**, v. 45, p. 1-6, 2016.
11. REIS, A.; DALANHOL, A.P.; CUNHA, T.S.; KOSSATZ, S.; LOGUERCIO, A.D. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. **Operative Dentistry**, v. 36, n. 1, p. 12-17, 2011.
12. BONAFÉ, E.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A.; KOSSATZ, S. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. **Clinical Oral Investigation**, v. 18, n. 3, p. 839-45, 2013.
13. TAY, L.Y.; KOSE, C.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. **Journal of the American Dental Association**, v. 140, n. 10, p. 1245-1251, 2009.
14. MARTINS, G.C.; IZIDORO, A.C.S.A.; MEISTER, L.M.B; PEREIRA, S.K.; GOMES, O.M.M.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A. Effect of a desensitizing agent used before in-office bleaching in the bleaching efficiency. **Revista da Associação Paulista de Cirurgiões-Dentista**, v. 65, p. 119-23, 2011.

15. MARTINS, I.E.B.; ONOFRE, S.; FRANCO, N.; MARTINS, L.M.; MONTENEGRO, A.; ARANA-GORDILLO, L.A.; REIS, A.; LOGUERCIO, A.D.; SILVA, L.M. Effectiveness of In-office Hydrogen Peroxide With Two Different Protocols: A Two-center Randomized Clinical Trial. **Operative Dentistry**, In Press.
16. MENA-SERRADO, A.P.; PARREIRAS, S.O.; NASCIMENTO, E.M.; BORGES, C.P.; BERGER, S.B.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A. Effects of the concentration and composition of in-office bleaching gels on hydrogen peroxide penetration into the pulp chamber. **Operative Dentistry**, v. 40, n. 2, p. 76-82, 2015.
17. LOGUERCIO, A.D.; SERVAT, F.; STANISLAWCZUK, R.; MENA-SERRANO, A.; REZENDE, M.; PRIETO, M.V.; CERENÕ, V.; ROJAS, M.F.; ORTEGA, K.; FERNANDEZ, E.; REIS, A. Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: A twocenter double-blind randomized clinical trial. **Clinical Oral Investigation**, v. 21, n. 9, p. 2811-18, 2017.
18. KOSSATZ, S.; MARTINS, G.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. **Journal of the American Dental Association**, v. 143, n. 12, p. 81-7, 2012.
19. MATIS, B.A.; COCHRAN, M.A.; ECKERT, G.J.; MATIS, J.I. In vivo study of two carbamide peroxide gels with diferente desensitizing agents. **Operative Dentistry**, v. 32, n. 6, p. 549-55, 2007.
20. PERES, C.R.; SALGADO, L.P.S.; SERGIO, P.P.; HIRATA Junior, R. Dentin hyperesthesia: etiology, diagnosis and treatment. **Revista Brasileira de Odontologia**, v. 56, n. 5, p. 204-7, 1999.
21. MARKOWITZ, K.; KIM, S. Hypersensitive teeth. Experimental studies of dentinal desensitizing agents. **Dental Clinics of North America**, v. 34, n. 3, p. 491-501, 1990.
22. KIHN, P.W. Vital tooth whitening. **Dental Clinics of North America**, v. 51, n. 2, p. 319-31, 2007.
23. LOGUERCIO, A.D.; TAY, L.Y.; HERRERA, D.R.; BAUER, J.; REIS, A. Effectiveness of nano-calcium phosphate paste on sensitivity during and after bleaching: a randomized clinical trial. **Brazilian Oral Research**, v. 29, n. 1, p. 1-7, 2015.
24. ARMENIO, R.V.; FITARELLI, F.; ARMENIO, M.F.; DEMARCO, F.F.; REIS, A.; LOGUERCIO, A.D. The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: a doubleblind randomized controlled clinical trial. **Journal of the American Dental Association**, v. 139, n. 5, p. 592-7, 2008.
25. SOARES, D.G.; BASSO, F.G.; PONTES, E.C.; GARCIA LDA, F.; HEBLING, J.; de SOUZA COSTA, C.A. Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H2O2 diffusion through enamel and dentine. **Journal of Dentistry**, v.42, n. 3, p. 351-8, 2014.
26. MARSON, F.C.; SENSI, L.G.; VIERA, L.C.; ARAUJO, E. Clinical evaluation of in-office dental bleaching treatments with and without the use of light-activation sources. **Operative Dentistry**, v. 33, n. 1, p. 15-22, 2008.
27. BERNADON, J.K.; SARTORI, N.; BALLARIN, A.; PERDIGÃO, J.; LOPES, G.C.; BARATIERI, L.N. Clinical performance of vital bleaching techniques. **Operative Dentistry**, v. 35, n. 1, p. 3-10, 2010.
28. GALLAGHER, A.; MAGGIO, B.; BOWMAN, J.; BORDEN, L.; MASON, S.; FELIX, H. Clinical study to compare two in-office (chairside) whitening systems. **The Journal of Clinical Dentistry**, v. 13, n. 6, p. 219-224, 2002.
29. DANNACHER, J.J. Catalytic bleach: Most valuable applications for smart oxidation chemistry. **Journal of Molecular Catalysis A: Chemical**, v. 251, p. 159-76, 2006.
30. KOSE, C.; CALIXTO, A.L.; BAUER, J.R.; REIAS, A.; LOGUERCIO, A.D. Comparison of the Effects of In-office Bleaching Times on Whitening and Tooth Sensitivity: A Single Blind, Randomized Clinical Trial. **Operative Dentistry**, v. 41, n. 2, p. 138-45, 2016.

3.10 Tabelas

Tabela 1 – Produtos, composição e regimes de aplicação

Produtos	Composição*	Regime de aplicação*
Gel Placebo	Carbopol	<ol style="list-style-type: none"> 1. Com os dentes secos, aplicar o gel placebo; 2. Deixar o gel por 30 minutos, em repouso (hemiarco controle); 3. Remover o gel com algodão e água.
	Água	
	Espessante	
Soothe 6%	Nitrato de potássio 6,0%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Com os dentes secos, aplicar o gel Soothe 6%; 2. Deixar o gel por 30 minutos, em repouso (hemiarco experimental); 3. Remover o gel com algodão e água.
	Íons de flúor 0,10%	
	Água 89,60%	
	Espessante 4,20%	
	Benzoato de sódio 0,10%	
Pola Office	<ul style="list-style-type: none"> • Pola Office Líquido 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Secar os dentes e aplicar a barreira gengival; 2. Fotoativar por 10-20 segundos até que a barreira gengival esteja polimerizada; 3. Misturar as fases de PolaOffice na proporção de 5 gotas de peróxido de hidrogênio para 1 colher de pó espessante, até que o gel fique homogêneo; 4. Aplicar uma camada espessa de gel em todos os dentes a serem clareados; 5. Deixar o gel em repouso por 08 minutos; 6. Aspirar o gel com sugador cirúrgico; 7. Completar os passos 4 e 5 três vezes (24 min total); 8. Após a última aplicação, aspirar todo o gel e enxaguar; 9. Remover a barreira gengival levantando por uma de suas pontas.
	35% Peróxido de hidrogênio	
	65% Água	
	<ul style="list-style-type: none"> • Pola Office Pó 	
	73.26% Espessantes	
	26.2% Catalisadores	
	0.04% Corantes	
0.5% Agentes dessensibilizantes		

* De acordo com orientações do fabricante

Tabela 2 – Características iniciais dos participantes incluídos neste estudo clínico

Características	Pola Office/Placebo (HP35/P)	Pola Office/Soothe6% (HP35/PN)
Idade (média ± DP, anos)	26,86 ± 7,08	26,86 ± 7,08
Cor inicial (média ± DP, SGU VC)	5,36 ± 2,89	5,46 ± 2,74

* SGUVC – Unidades de Escala de Cor Vita Classical

Tabela 3 – Alteração de cor em unidades de escala de cor (SGU, *Vita Classical* e *Vita Bleachedguide*) e ΔE (médias \pm DP) entre inicial vs. 30 dias após o clareamento para os dois grupos de tratamento

Ferramentas de Avaliação de Cor	Pola Office/Placebo (HP35/P)	Pola Office/Soothe6% (HP35/PN)	p-valor*
Δ SGU (<i>Vita Classical</i>)	7,8 \pm 2,9	7,9 \pm 2,7	0,09
Δ SGU (<i>Vita Bleachedguide 3D</i>)	4,0 \pm 2,1	4,1 \pm 2,0	0,69
ΔE	9,0 \pm 5,1	9,3 \pm 5,2	0,71

(*) *Teste de t-Student*

Tabela 4 – Comparação do número de pacientes que tiveram experiência de sensibilidade dentária (SD) pelo menos uma vez durante o regime de clareamento em ambos os grupos juntamente com o risco absoluto e razão de risco.

Tratamentos	Número de pacientes com SD		Risco Absoluto* (95% IC)	Razão de risco (95% IC)
	Sim	Não		
Pola Office/Placebo (HP35/P)	10	19	34 (20-52)	1.2 (0,61-2,32)
Pola Office/Soothe6% (HP35/PN)	12	17	41 (25-59)	

* *Teste McNemar (p= 0,59). Nenhuma diferença significativa foi observada entre os grupos.*

Tabela 5 – Intensidade de sensibilidade dentária (médias \pm DP) nos diferentes pontos de avaliação para ambos os grupos e a comparação estatística*

Intervalo de Avaliação	Escala VAS		Escala NRS	
	Pola Office/Placebo (HP35/P)	Pola Office/Soothe6% (HP35/PN)	Pola Office/Placebo (HP35/P)	Pola Office/Soothe6% (HP35/PN)
Até 1 h	0,38 \pm 1,0 ^{aA}	1,02 \pm 1,83 ^{cB}	0,21 \pm 0,49 ^{a,bA}	0,62 \pm 0,97 ^{cB}
1 h a 24 h	0,67 \pm 1,1 ^{aC}	1,02 \pm 1,87 ^{cC}	0,41 \pm 0,73 ^{aC}	0,55 \pm 0,91 ^{cC}
24 h a 48 h	0,05 \pm 0,21 ^{bD}	0,04 \pm 0,16 ^{dD}	0,07 \pm 0,26 ^{bD}	0,07 \pm 0,26 ^{dD}

* *Teste pareado de Wilcoxon ($\alpha=0,05$). Médias identificadas com as mesmas letras são estatisticamente similares.*

3.11 Figura 1

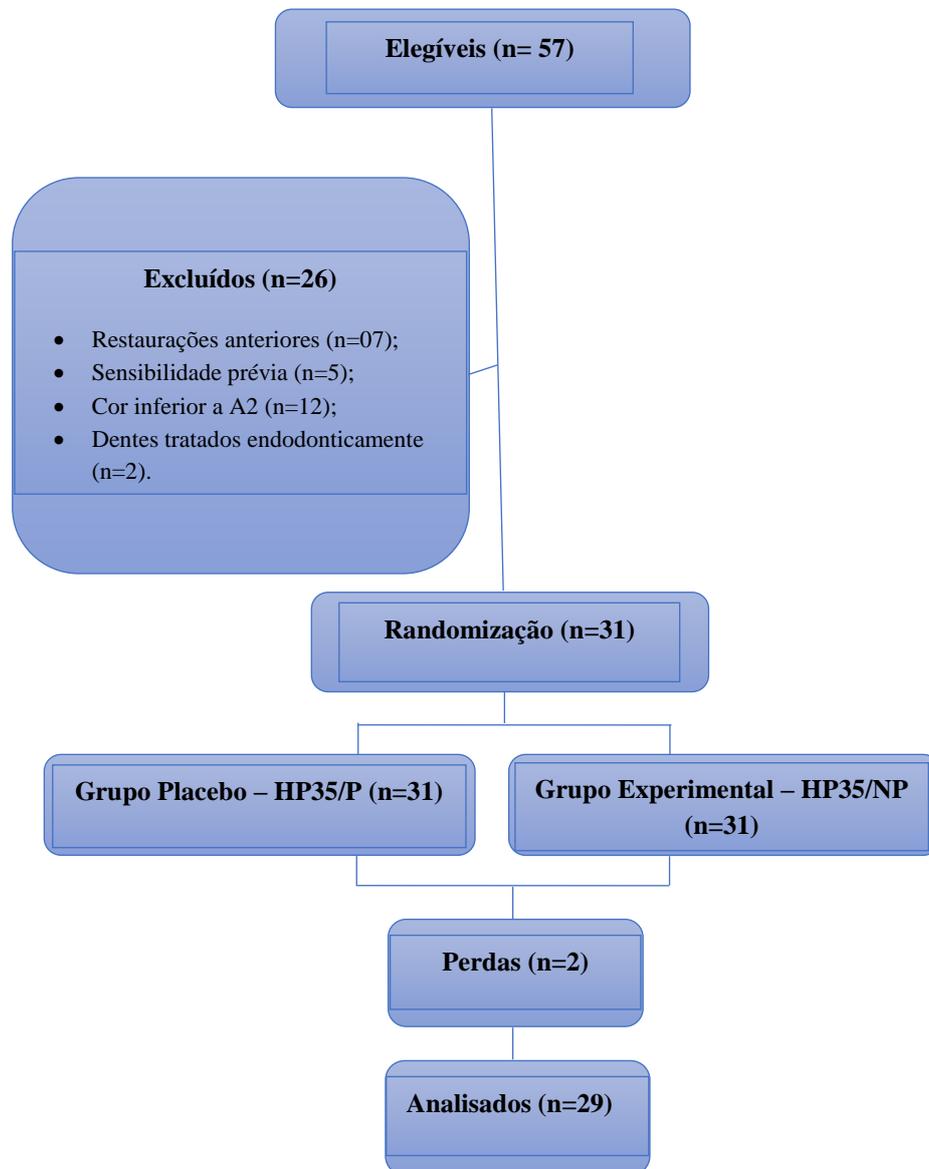


Figura 1 – Fluxograma de controle para ensaios clínicos randomizados

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com os resultados, pode-se concluir que:

I - Após duas sessões de clareamento, o uso do gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio 6% e flúor 0,11% não reduziu a prevalência ou intensidade de sensibilidade.

II – O uso do gel dessensibilizante não reduziu a efetividade do clareamento dentário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARMENIO, R.V.; FITARELLI, F.; ARMENIO, M.F.; DEMARCO, F.F.; REIS, A.; LOGUERCIO, A.D. The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: a doubleblind randomized controlled clinical trial. **Journal of the American Dental Association**, v. 139, n. 5, p. 592-7, 2008.

ATTIN, T.; HANNIG, C.; WIEGAND, A.; ATTIN, R. Effect of bleaching on restorative materials and restorations - a systematic review. **Dental materials: official publication of the Academy of Dental Materials**, v. 20, n. 9, p. 852-61, 2004.

BASTING, R.T.; AMARAL, F.L.B.; FRANÇA, F.G.M.; FLÓRIO, F.M. Clinical Comparative Study of the Effectiveness of and Tooth Sensitivity to 10% and 20% Carbamide Peroxide Home-use and 35% and 38% Hydrogen Peroxide In-office Bleaching Materials Containing Desensitizing Agents. **Operative Dentistry**, v. 37, n. 5, p. 464-73, 2012.

BERNADON, J.K.; SARTORI, N.; BALLARIN, A.; PERDIGÃO, J.; LOPES, G.C.; BARATIERI, L.N. Clinical performance of vital bleaching techniques. **Operative Dentistry**, v. 35, n. 1, p. 3-10, 2010.

BONAFÉ, E.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A.; KOSSATZ, S. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. **Clinical Oral Investigation**, v.18, n.3, p.839-45, 2013.

BRUHN, A.M.; DARBY, M.L.; MCCOMBS, G.B.; LYNCH, C.M. Vital tooth whitening effects on oral health-related quality of life in older adults. **The Journal of Dental Hygiene**, v. 86, n. 03, p. 239-247, 2012.

CAVIEDES-BUCHELI, J.; ARIZA-GARCIA, G.; RESTREPO-MÉNDEZ, S.; RÍOS-OSORIO, N.; LOMBANA, N.; MUNÓZ, H.R. The effect of tooth bleaching on substance P expression in human dental pulp. **Journal of Endodontics**, v. 34, n. 1, p. 1462-65, 2008.

CERQUEIRA, R.R.; HOFSTAETTER, F.L.; REZENDE, M.; MARTINS, G.C.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A.; KOSSATZ, S. Assessing the effect of a desensitizing agent on dental sensitivity and effectiveness of bleaching. **Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas**, v. 66, n. 3, p. 200-5, 2012.

DANNACHER, J.J. Catalytic bleach: Most valuable applications for smart oxidation chemistry. **Journal of Molecular Catalysis A: Chemical**, v. 251, p. 159-76, 2006.

FEARON, J. Tooth whitening: concepts and controversies. **Journal of the Irish Dental Association**, v. 53, n. 3, p. 132-140, 2007.

GALLAGHER, A.; MAGGIO, B.; BOWMAN, J.; BORDEN, L.; MASON, S.; FELIX, H. Clinical study to compare two in-office (chairside) whitening systems. **The Journal of Clinical Dentistry**, v. 13, n. 6, p. 219-224, 2002.

GARRIDO, AM.D.L.R. Avaliação in vitro do efeito do hidrogel de ascorbato de sódio e ácido ascórbico na resistência adesiva da resina composta ao esmalte dental bovino clareado com peróxido de hidrogênio 35%. 2011. 150 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru.

KIHN, P.W. Vital tooth whitening. **Dental Clinics of North America**, v. 51, n. 2, p. 319-31, 2007.

KOSE, C.; CALIXTO, A.L; BAUER, J.R.O.; REIS, A.; LOGUERCIO, A.D. Comparison of the Effects of In-office Bleaching Times on Whitening and Tooth Sensitivity: A Single Blind, Randomized Clinical Trial. **Operative Dentistry**, v. 41, n. 2, p. 138-145, 2016.

KOSSATZ, S.; MARTINS, G.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A.D. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. **The Journal of the American Dental Association.**, v. 143, n. 12, p. 81-7, 2012.

KUGEL, G.; FERREIRA, S. The art and science of tooth whitening. **Journal of the Massachusetts Dental Society**, v. 53, n. 4, p. 34-7, 2005.

LOGUERCIO, A.D.; TAY, L.Y.; HERRERA, D.R.; BAUER, J.; REIS, A. Effectiveness of nano-calcium phosphate paste on sensitivity during and after bleaching: a randomized clinical trial. **Brazilian Oral Research**, v. 29, n. 1, p. 1-7, 2015.

LOGUERCIO, A.D.; SERVAT, F.; STANISLAWCZUK, R.; MENA-SERRANO, A.; REZENDE, M.; PRIETO, M.V.; CERENÕ, V.; ROJAS, M.F.; ORTEGA, K.; FERNANDEZ, E.; REIS, A. Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: A twocenter double-blind randomized clinical trial. **Clinical Oral Investigation**, v. 21, n. 9, p. 2811-18, 2017.

MARTINS, G.C.; IZIDORO, A.C.S.A.; MEISTER, L.M.B; PEREIRA, S.K.; GOMES, O.M.M.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A. Effect of a desensitizing agent used before in-office bleaching in the bleaching efficiency. **Revista da Associação Paulista de Cirurgiões-Dentistas**, v. 65, p. 119-23, 2011.

MARTINS, I.E.B.; ONOFRE, S.; FRANCO, N.; MARTINS, L.M.; MONTENEGRO, A.; ARANA-GORDILLO, L.A.; REIS, A.; LOGUERCIO, A.D.; SILVA, L.M. Effectiveness of In-office Hydrogen Peroxide With Two Different Protocols: A Two-center Randomized Clinical Trial. **Operative Dentistry**, In Press.

MARKOWITZ, K.; KIM, S. Hypersensitive teeth. Experimental studies of dentinal desensitizing agents. **Dental Clinics of North America**, v. 34, n. 3, p. 491-501, 1990.

MARSON, F.C.; SENSI, L.G.; VIERA, L.C.; ARAUJO, E. Clinical evaluation of in-office dental bleaching treatments with and without the use of light-activation sources. **Operative Dentistry**, v. 33, n. 1, p. 15-22, 2008.

MATIS, B.A.; COCHRAN, M.A.; ECKERT, G.J.; MATIS, J.I. In vivo study of two carbamide peroxide gels with diferente desensitizing agents. **Operative Dentistry**, v. 32, n. 6, p. 549-55, 2007.

MCGRATH, C.; WONG, A.H.H.; LO, E.C.M.; CHEUNG, C.S. The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening. **Journal of Dentistry**, v. 33, n. 8, p.697-702, 2005.

MENA-SERRADO, A.P.; PARREIRAS, S.O.; NASCIMENTO, E.M.; BORGES, C.P.; BERGER, S.B.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A. Effects of the concentration and composition of in-office bleaching gels on hydrogen peroxide penetration into the pulp chamber. **Operative Dentistry**, v. 40, n. 2, p. 76-82, 2015.

MINOUX, M.; SERFATY, R. Vital tooth bleaching: Biologic adverse effects – A review. **Quintessence International**, v. 39, n.8, p. 645–59, 2008.

PERES, C.R.; SALGADO, L.P.S.; SERGIO, P.P.; HIRATA Junior, R. Dentin hyperesthesia: etiology, diagnosis and treatment. **Revista Brasileira de Odontologia**, v. 56, n. 5, p. 204-7, 1999.

REIS, A.; DALANHOL, A.P.; CUNHA, T.S.; KOSSATZ, S.; LOGUERCIO, A.D. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. **Operative Dentistry**, v. 36, n. 1, p. 12-17, 2011.

REIS A.; KOSSATZ, S.; MARTINS, G.C.; LOGUERCIO, A.D. Efficacy of and effect on tooth sensitivity of in-office bleaching gel concentrations - a randomized clinical trial. **Operative Dentistry**, v. 38, n. 4, p. 386-93, 2013.

RESTON, E.G. Estética em Odontologia. In: BUSATO, A.L.S.; HERNANDEZ, P.A.G.; MACEDO, R.P. Dentística – restaurações e estéticas. São Paulo: Artes Médicas, 2002. Cap.5.

REZENDE, M.; LOGUERCIO, A.D.; KOSSATZ, S.; REIS, A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **Journal of Dentistry**, v. 45, p. 1-6, 2016.

SCHULTE, J.R.; MORRISSETTE, D.B.; GASIOR, E.J.; CZAJEWSKI, M.V.J. The effects of bleaching application time on the dental pulp. **American Dental Association**, v. 125, n. 10, p. 1330-35, 1994.

SOARES, D.G.; BASSO, F.G.; HEBLING, J.; COSTA, C.A.S. Concentrations of and applications protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy. **Journal of Dentistry**, v.42, n. 2, p. 185-198, 2014.

SOARES, D.G.; BASSO, F.G.; PONTES, E.C.; GARCIA LDA, F.; HEBLING, J.; de SOUZA COSTA, C.A. Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine. **Journal of Dentistry**, v.42, n. 3, p. 351-8, 2014.

SOARES, D.G.; RIBEIRO, A.P.; da SILVEIRA VARGAS, F.; HEBLING, J.; de SOUZA COSTA, C.A. Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. **Clinical Oral Investigation**, v. 17, n. 8, p. 1901-9, 2013.

SULIEMAN, M.A. An overview of tooth-bleaching techniques: chemistry, safety and efficacy. **Periodontology 2000**, v. 48, n. 1, p. 148-69, 2008.

TAY, L.Y.; KOSE, C.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. **Journal of the American Dental Association**, v. 140, n. 10, p. 1245-1251, 2009.

UYSAL, T.; BASCIFTCI, F.A.; USUMEZ, S.; SARI, Z.; BUYUKERKEMEN, A. Can previously bleached teeth be bonded safely? **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 123, n. 6, p. 629-32, 2003.

APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS FACULDADE DE ODONTOLOGIA TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o(a) Sr(a) para participar da Pesquisa “EFETIVIDADE DO GEL NITRATO DE POTÁSSIO 6% NA SENSIBILIDADE DURANTE E APÓS CLAREAMENTO DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS”, sob a responsabilidade da pesquisadora Verônica Pereira Abbud, a qual pretende avaliar o grau de efetividade do uso de um produto dessensibilizante aplicado antes do clareamento na sensibilidade dos dentes em adultos.

Sua participação é voluntária e se dará por meio da realização do tratamento clareador de consultório na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFAM. Sua participação será realizada em 5 (cinco) encontros com duração de aproximadamente duas horas cada um, onde serão realizadas: duas sessões de clareamento e avaliações de cor, avaliação de sensibilidade e questionários sobre qualidade de vida. Os horários serão previamente agendados e o local será na clínica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas.

Os procedimentos são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, você poderá sentir algum tipo de desconforto como sensibilidade dental e/ou irritação gengival. Caso ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão imediatamente aplicados. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. A avaliação da sensibilidade será feita através do preenchimento de duas escalas de dor, que não é um procedimento clínico e você será instruído quanto ao modo de preenchimento. O agente clareador que será utilizado já é um produto comercializado e utilizado com segurança pelos dentistas. Todos esses procedimentos serão realizados por profissionais especializados. Fora isto, não há nenhum risco, prejuízo, desconforto ou lesões que podem ser provocados pela pesquisa.

Os benefícios esperados são: clareamento dental e melhora na sua auto-percepção

estética. Além disso se você aceitar participar, ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher qual técnica será utilizada como protocolo na prática odontológica e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento estético, além de otimizar o tempo clínico na cadeira odontológica e proporcionar diminuição dos gastos.

Durante todo o período da pesquisa o(a) senhor(a) tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando, para isso, entrar em contato com algum dos nossos pesquisadores.

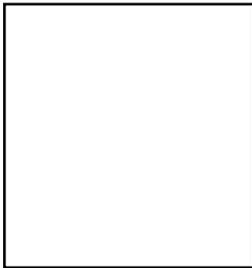
Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa você terá direito à assistência gratuita prestada na clínica de Odontologia da UFAM e tem também o direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão. As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. No fim da pesquisa, você será informado sobre qual protocolo foi mais eficaz na redução da sensibilidade dental, se houver.

Se depois de consentir em sua participação o (a) Sr (a) desistir de continuar participando, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa. O (a) Sr (a) não terá nenhuma despesa com o tratamento e também não receberá nenhuma remuneração. Caso se sinta lesado, ou caso seja necessário, será garantido o ressarcimento e/ou indenização e cobertura material para reparo de qualquer dano. 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 a pesquisadora na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, endereço Av. Ministro Waldemar Pedrosa, nº 1539, Praça 14 de Janeiro e no telefone: 98113-9290 (Prof. Luciana), ou poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM, na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone (92) 3305-5130.

Dessa forma, se concordar em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, 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, sendo que uma ficará com você e outra com o pesquisador (a).

Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, fui informado sobre o que a pesquisadora quer fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu 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 pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.



Impressão
datiloscópica do
participante

Assinatura do Participante

Manaus, __ de _____ de 2017.

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE B – Ficha de Anamnese

FICHA DE ANAMNESE

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

Questionário de Saúde

- As gengivas sangram? Sim () Não ()
- Já fez tratamento da gengiva alguma vez? Sim () Não ()
- Sofre de alguma doença: Sim () Não () - Qual(is) _____
- Está em tratamento médico atualmente? () Sim () Não
- Tem alergia? () Não () Sim - Qual(is) _____
- Usa algum medicamento? () Não () Sim – Qual(is) _____
- Sofre de alguma das seguintes doenças?
- Febre Reumática: Sim () Não ();
- Problemas cardíacos: Sim () Não ()
- Problemas renais: Sim () Não ();
- Problemas gástricos: Sim () Não ()
- Problemas respiratórios: Sim () Não ();
- Problemas alérgicos: Sim () Não ()
- Problemas articulares ou reumatismo: Sim () Não ();
- Diabetes: Sim () Não ()
- Hipertensão arterial: Sim () Não ();
- Etilista: () Sim () Não

AVALIAÇÃO DA COR

Data: ___/___/_____

Cor do incisivo central _____

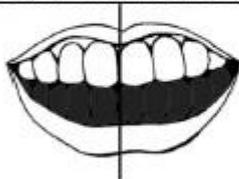
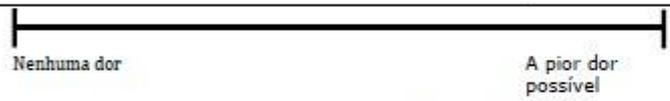
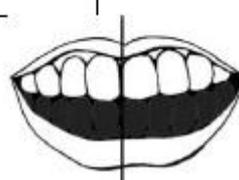
Cor do canino _____

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

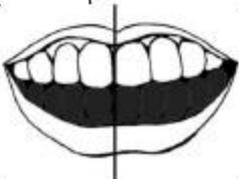
APÊNDICE C – Ficha de mensuração da cor a ser realizada antes do início do tratamento, antes da segunda sessão e 30 dias após o clareamento.

Número ID						I												
Paciente:						Data: / /												
ESCALA	13		12		11		21		22		23							
VITA CLASSICAL																		
VITA BLEACHING																		
EASY SHADE	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*
<i>Vita Classical:</i> B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3,5, B4, C3, A4, C4																		
<i>Vita Bleaching :</i> 0M1, 0.5M1, 1M1, 1M1.5, 1M2, 1.5M2, 2M2, 2.5M2, 3M2, 3.5M2, 4M2, 4.5M2, 5M2, 5M2.5, 5M3																		

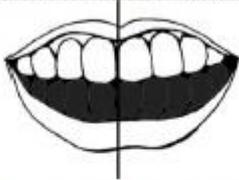
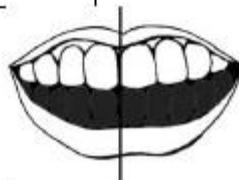
APÊNDICE D – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária durante o tratamento até 1h após o clareamento.

Número ID <input type="text"/>		T__
Paciente:		Data: __/__/__
<i>“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”</i>		
1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde o início do clareamento até 1 hora depois? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.		
Lado direito		Lado esquerdo
<input type="checkbox"/> nenhuma - 0 <input type="checkbox"/> leve - 1 <input type="checkbox"/> moderada - 2 <input type="checkbox"/> considerável - 3 <input type="checkbox"/> severa - 4		0- nenhuma () 1- leve () 2- moderada () 3- considerável () 4- severa ()
A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde o início do clareamento até 1 hora depois. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde o início do clareamento até 1 hora depois. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.		
Lado direito		
Lado esquerdo		
Lado direito		Lado esquerdo

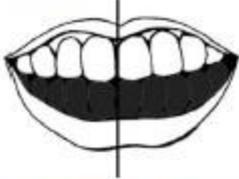
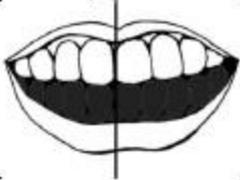
**APÊNDICE E – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária
entre 1h e 24h após o clareamento.**

Número ID <input type="text"/>		T__
Paciente:		Data: __/__/__
<i>“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”</i>		
2. Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde 01 hora após o termino do clareamento até 24 horas depois? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.		
Lado direito		Lado esquerdo
<input type="checkbox"/> nenhuma - 0 <input type="checkbox"/> leve - 1 <input type="checkbox"/> moderada - 2 <input type="checkbox"/> considerável - 3 <input type="checkbox"/> severa - 4		0- nenhuma () 1- leve () 2- moderada () 3- considerável () 4- severa ()
3. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde 01 hora após o termino do clareamento até 24 horas depois. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde 01 hora após o termino do clareamento até 24 horas depois.		
Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.		
Lado direito		
Lado esquerdo		
Lado direito		Lado esquerdo

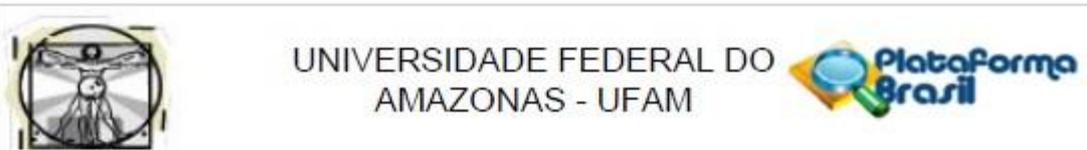
**APÊNDICE F – Ficha de percepção e intensidade da sensibilidade dentária
entre 24h e 48h após o clareamento**

Número ID <input type="text"/>		I__
Paciente:		Data: __/__/__
<i>“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”</i>		
1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde 24 horas após o término do clareamento até 48 horas depois? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.		
Lado direito		Lado esquerdo
<input type="checkbox"/> nenhuma - 0 <input type="checkbox"/> leve - 1 <input type="checkbox"/> moderada - 2 <input type="checkbox"/> considerável - 3 <input type="checkbox"/> severa - 4		0- nenhuma () 1- leve () 2- moderada () 3- considerável () 4- severa ()
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde 24 horas após o término do clareamento até 48 horas depois. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde 24 horas após o término do clareamento até 48 horas depois.		
Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.		
Lado direito		
Lado esquerdo		
Lado direito		Lado esquerdo

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

Número ID <input type="text"/>		I__
Paciente:		Data: __/__/__
<i>“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”</i>		
1. Quanta sensibilidade dentária você sentiu durante os últimos 30 dias? Marque o(s) dente(s) e a intensidade de cada lado.		
Lado direito		Lado esquerdo
() nenhuma - 0 () leve - 1 () moderada - 2 () considerável - 3 () severa - 4		0- nenhuma () 1- leve () 2- moderada () 3- considerável () 4- severa ()
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu durante os últimos 30 dias . O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida durante os últimos 30 dias .		
Vou pedir também que você pinte o dente que mais doeu.		
Lado direito		
Lado esquerdo		
Lado direito		Lado esquerdo

ANEXO 1 – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DE UM GEL DE NITRATO DE POTÁSSIO A 6% NA SENSIBILIDADE DURANTE E APÓS CLAREAMENTO DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS

Pesquisador: Verônica Pereira Abbud

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60173016.5.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.823.103

Apresentação do Projeto:

O estudo será um delineamento boca dividida, duplo-cego (avaliador e paciente) e trata-se de um julgamento de superioridade com uma taxa de locação igual entre os grupos. O estudo será realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas. É um projeto de mestrado da aluna Verônica Pereira Abbud e orientadora profa Dra Luciana Mendonça da Silva Martins.

O objetivo desse estudo clínico controlado randomizado será avaliar a efetividade de um gel dessensibilizante, contendo nitrato de potássio a 6% e flúor a 0,11%, aplicado previamente ao clareamento de consultório com gel de peróxido de hidrogênio a 37,5% em pacientes adultos, na redução da sensibilidade dental. Serão selecionados para este estudo duplo-cego 31 voluntários com incisivos centrais ou caninos com coloração A2 ou mais escuro, nos quais serão realizadas duas sessões de clareamento com intervalo de uma semana. Cada paciente receberá a aplicação dos dois géis (dessensibilizante ou placebo), no modelo de boca dividida. No HP37,5/P um gel placebo será aplicado sobre as superfícies vestibulares de um hemiarco durante 10 min antes do tratamento clareador e no HP37,5/PN o agente dessensibilizante será aplicado da mesma forma no outro hemiarco. Este procedimento será repetido na 1ª e 2ª sessões. Após a remoção do gel dessensibilizante, ambos os grupos serão submetidos ao clareamento com gel de peróxido de

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-5130

Fax: (92)3305-5130

E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.823.103

hidrogênio a 37,5% durante 24 minutos (3 aplicações de 8 minutos). Os pacientes registrarão a ocorrência ou

não de sensibilidade dental em um diário de sensibilidade. Serão adotadas a Escalas de Avaliação Verbal (NRS) e a Escala Visual Analógica (VAS).

Os valores serão organizados em duas categorias: percentual de pacientes que apresentaram sensibilidade dental em algum momento do tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e intensidade da sensibilidade dental. A avaliação da mudança de cor será realizada ao início, antes da segunda sessão de clareamento, e 7 e 30 dias após o término do clareamento, usando um método objetivo com o espectrofotômetro e um método subjetivo com duas escalas de cor (Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D-MASTER). A análise dos dados seguirá o protocolo de intenção de tratar e envolverá todos os participantes alocados aleatoriamente. O desfecho primário, risco absoluto de sensibilidade dentária, será avaliado pelo teste exato de Fisher e a intensidade de sensibilidade será avaliada pela análise de variância a dois critérios e teste de Tukey. O nível de significância

adotado em todos os testes será de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliação do risco absoluto de sensibilidade com a aplicação de um gel dessensibilizante previamente ao clareamento de consultório em adultos, a partir de um estudo prospectivo clínico randomizado.

Objetivo Secundário:

Avaliar o risco absoluto de sensibilidade de pacientes adultos submetidos ao clareamento de consultório com aplicação prévia de gel. Avaliar a intensidade de sensibilidade de pacientes adultos submetidos ao clareamento de consultório com aplicação prévia de gel. Avaliar a efetividade do clareamento de consultório com aplicação prévia de gel dessensibilizante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considerando que esta pesquisa está sendo realizada com o consentimento livre e esclarecido dos pacientes (TCLE), sob a supervisão de profissionais capacitados e busca avaliar técnicas já empregadas no mercado, o projeto não oferece nenhum risco físico ou intelectual aos pacientes, porém com os resultados da pesquisa será possível melhorar o atendimento e tratamento dos usuários da clínica que busquem este procedimento estético. O clareamento dentário é um

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.823.103

procedimento consagrado e seguro, porém 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 o participante não fique satisfeito com a cor resultante após as duas sessões programadas no estudo poderá ser analisada a possibilidade de uma terceira sessão de clareamento com o intuito de melhorar o resultado. Como o objetivo dessa pesquisa é testar o efeito de um agente dessensibilizante, o risco ao paciente é consideravelmente menor se comparado a um procedimento clareador realizado sem esta etapa prévia. Ainda assim há risco de ocorrência de algum grau de sensibilidade durante o tratamento. Caso ocorra, o tratamento pode ser interrompido e as medidas cabíveis podem ser tomadas como o uso de fluoretos e medicação analgésica.

Benefícios:

Os participantes que procuram tratamento clareador apresentam diferentes graus de insatisfação com a cor dos seus dentes, assim o maior benefício dessa pesquisa aos pacientes é clarear os dentes e melhorar a estética de seus sorrisos. O tratamento clareador será realizado por profissional calibrado, seguindo criteriosamente todas as etapas clínicas preconizadas para esse tipo de procedimento a fim de atingir os melhores

resultados possíveis com o tratamento

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia proposta: (ADEQUADO)

O recrutamento de pacientes e os procedimentos, incluindo: assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, sessões de clareamento e avaliações de cor, avaliação de sensibilidade e questionários sobre qualidade de vida serão realizados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas. Duas semanas antes dos procedimentos de clareamento, os voluntários selecionados da cidade de Manaus (Amazonas, Brasil) assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Em seguida, receberão triagem odontológica e profilaxia dental com pedra-pomes e água em taça de borracha. Um total de 28 participantes, obedecendo aos critérios de inclusão e exclusão, serão selecionados.

Para compensar possíveis perdas de continuidade, um acréscimo de 10% será feito, totalizando 31 pacientes para este estudo. Este cálculo amostral assumiu nível de significância de 5% e poder de 90%. Os participantes serão submetidos a aplicação do gel dessensibilizante e do gel placebo (boca-dividida) em uma mesma sessão clínica. Um terceiro operador, não envolvido diretamente no protocolo de pesquisa, conduzirá o

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.823.103

processo de randomização e registrará a alocação dos participantes e ordem de aplicação do gel em cartões colocados em seqüência numerada, dentro de envelopes opacos e selados. Nem o paciente nem os avaliadores saberão qual aplicação será realizada em cada hemiarco, antes dessa fase. Após profilaxia, no grupo HP37,5/P, um gel placebo será mantido em repouso por 10 minutos, após os quais será esfregado durante 20 segundos com uma taça de borracha em baixa rotação e então será removido dos dentes com algodão e água em abundância. Já no grupo experimental HP37,5/PN, o operador aplicará um gel dessensibilizante contendo nitrato de potássio a 6% e flúor 0,11% (Soothe 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) nas superfícies vestibulares dos dentes anteriores dos participantes. O gel dessensibilizante (Soothe 6%, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália) será mantido em repouso por 10 minutos, após os quais será esfregado durante 20 segundos com uma taça de borracha em baixa rotação e então será removido dos dentes com algodão e água em abundância. Após remoção do gel dessensibilizante, os tecidos gengivais dos dentes a serem clareados em ambos os grupos serão isolados utilizando uma barreira resinosa fotopolimerizável (Barreira gengival, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália). Para o clareamento dos dois grupos, será aplicado um gel de peróxido de hidrogênio a 37,5% (PolaOffice, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Australia) por um total de 24 minutos, com renovação do gel a cada 8 minutos. Os participantes serão submetidos novamente a esse protocolo após uma semana. A arcada inferior também será clareada, porém pelo método de clareamento caseiro e os dados desta arcada não serão coletados. Os pacientes registrarão a ocorrência ou não de sensibilidade dental em um diário de sensibilidade. Será pedido que os participantes registrem se experimentarem sensibilidade dentária durante o tratamento até 48 horas após o clareamento. Serão adotadas duas

escalas para avaliação da dor: a Escala de Avaliação Verbal (VRS) e a Escala Visual Analógica (VAS). A Escala de Avaliação Verbal (VRS) compreende uma lista de adjetivos usados para denotar a intensidade da dor (WILLIAMSON, 2005). As palavras utilizadas são: sem dor, dor leve, dor moderada e dor intensa. São atribuídos números de 1 a 4 para cada intensidade. Será utilizada também a Escala Visual Analógica (VAS) onde o paciente assinalará com uma linha vertical cruzando a linha de 10 cm horizontal da escala, o correspondente a intensidade da sua sensibilidade (0=nenhuma e 10= severa) (WILLIAMSON, 2005). Os pacientes serão orientados a registrar a percepção de sensibilidade dentária durante a primeira e segunda sessões de clareamento. Após isso, será feita a mensuração em mm com auxílio de uma régua milimetrada. Metodologia de Análise de Dados:

A avaliação da cor será realizada antes da primeira sessão de clareamento (T1), antes da segunda

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.823.103

sessão (T2), e 7 e 30 dias após o término do clareamento (T3 e T4, respectivamente). Para a longevidade, serão avaliados após 12, 24 e 36 meses. Serão utilizados dois métodos: avaliação objetiva usando o espectrofotômetro Easysshade (Vident, Brea, CA, USA) e avaliação subjetiva usando duas escalas de cor: Vita Classical (Vita

Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e Vita Bleachedguide 3D-MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha). Esta avaliação será realizada em uma sala sob condições de iluminação artificial. Para o exame subjetivo, estarão dispostas as 16 cores do guia, do maior (B1) para o menor valor (C4). A cor será medida no terço médio da superfície vestibular de um dos incisivos centrais superiores (aleatoriamente selecionado). A

alteração de cor será avaliada por meio de variação de unidades da escala Vita (UEV). Para a avaliação objetiva, será feita uma impressão preliminar do arco superior usando a pasta densa de silicone para servir de um guia padrão para a ponta do espectrofotômetro. Será criada uma janela na superfície vestibular do guia de silicone na direção do meio do incisivo central, usando um dispositivo metálico de aproximadamente 6 mm de diâmetro. Para cada avaliação serão realizadas três leituras utilizando-se os parâmetros do sistema CIELab, no qual: L* indica luminosidade, a* representa cor e saturação no eixo vermelho-verde e b* significa cor e saturação no eixo amarelo-azul. A comparação do tom antes e depois do tratamento será dada pela diferença entre os dois tons (E), a qual é calculada usando a fórmula $E = [(L^*)^2 + (a^*)^2 + (b^*)^2]^{1/2}$.

Um avaliador calibrado

medirá a cor em todos os participantes usando o Vita Spectrophotomer Easysshade (Easysshade, Vident, Brea, CA, EUA) ao início, antes da segunda sessão e 30 dias após o final do tratamento clareador. O desfecho primário, risco absoluto de sensibilidade dentária, será comparado usando o teste exato de Fisher (= 5%). Em relação à avaliação da intensidade da sensibilidade dentária, para cada escala de dor, uma comparação dos dois grupos será realizada utilizando o teste Mann-Whitney (=5%). A alteração de cor, outro desfecho secundário, será usada para determinar a eficácia do tratamento clareador associado ao uso do dessensibilizante. Serão obtidos valores médios e desvios-padrão a partir dos dados de SGU para ambas as escalas de cor. Tais valores de SGU e E para os dois grupos serão comparados através do teste t Student (= 5%).

Critério de Inclusão:(ADEQUADO)

Os critérios de inclusão consistirão em pacientes, que deverão apresentar idade a partir de 18 anos e ser de ambos os sexos. Deverão apresentar no mínimo seis dentes anteriores superiores livres de cárie e de restaurações na face vestibular. Os incisivos centrais ou caninos superiores deverão apresentar coloração A2 ou mais escura de acordo com a escala de cores Vita Classical

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.823.103

(Vita-Zahnfabrik- Alemanha). Antes de realizar as intervenções, a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO I) de cada participante será obtida após as devidas explicações acerca da natureza do estudo e dos possíveis riscos dos tratamentos propostos. No mesmo dia, os participantes serão submetidos a um exame intraoral e profilaxia dental com pedra-pomes e água com o uso de uma taça de borracha.

Critério de Exclusão:(ADEQUADO)

Os indivíduos a serem excluídos da pesquisa, por sua vez, serão: usuários de aparelho ortodôntico fixo, grávidas ou lactantes, com presença de manchas intrínsecas graves nos dentes (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolpados), consumindo qualquer medicamento com ação anti-inflamatória e antioxidante, utilizando dentifrício dessensibilizante, participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariiosa com exposição de dentina) e fumantes.

Tamanho da amostra: 31 ADEQUADO

Cronograma: ADEQUADO

Instrumento de coleta de dados (ADEQUADO)

Currículo da equipe de pesquisa: (ADEQUADO)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto: (ADEQUADO) Assinado pela profa Dra Juliana Vianna Pereira, vice-coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia/ UFAM

TCLE: (ADEQUADO)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto em tela atendeu a todas as pendências. Diante do exposto somos de parecer favorável a sua aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Teresina, 4950	CEP: 69.057-070
Bairro: Adrianópolis	
UF: AM	Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-5130	Fax: (92)3305-5130
	E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.823.103

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_765681.pdf	07/11/2016 17:16:26		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Submissao_Veronica.pdf	07/11/2016 17:15:41	Verônica Pereira Abbud	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VeronicaAbbud_Alterado.docx	07/11/2016 17:12:24	Verônica Pereira Abbud	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Alterada.pdf	07/11/2016 17:11:34	Verônica Pereira Abbud	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 17 de Novembro de 2016

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
 (Coordenador)

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: cep@ufam.edu.br