



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

**ATIVAÇÃO SÔNICA DO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
20% UTILIZADO PARA CLAREAMENTO DENTÁRIO
EM CONSULTÓRIO: UM ENSAIO CLÍNICO.**

RODRIGO CHAVES KIYUNA

**MANAUS / AM
2017**

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

**ATIVACÃO SÔNICA DO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
20% UTILIZADO PARA CLAREAMENTO DENTÁRIO
EM CONSULTÓRIO: UM ENSAIO CLÍNICO.**

RODRIGO CHAVES KIYUNA

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.

ORIENTADOR: PROF^a DR^a LUCIANA MENDONÇA DA SILVA

**MANAUS / AM
2017**

Ficha Catalográfica

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

K62a Kiyuna, Rodrigo Chaves
Ativação sônica do peróxido de hidrogênio 20% utilizado para
clareamento dentário em consultório: um ensaio clínico. / Rodrigo
Chaves Kiyuna. 2017
46 f.: il. color; 31 cm.

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

1. ensaio clínico. 2. clareamento dental. 3. peróxido de
hidrogênio. 4. efetividade. I. Martins, Luciana Mendonça da Silva II.
Universidade Federal do Amazonas III. Título

RODRIGO CHAVES KIYUNA

**ATIVACÃO SÔNICA DO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
20% UTILIZADO PARA CLAREAMENTO DENTÁRIO
EM CONSULTÓRIO: UM ENSAIO CLÍNICO.**

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, 10 de março de 2017.

BANCA EXAMINADORA:

Prof^a. Dr^a. Luciana Mendonça da Silva Martins, Presidente
Universidade Federal do Amazonas

Prof^a. Dr^a. Flávia Cohen Carneiro Pontes, Membro
Universidade Federal do Amazonas

Prof^a. Dr^a. Alessandra Rezende Péris Mitsui, Membro
Universidade do Estado do Amazonas

*Aos meus pais, por todo amor
e educação a mim concebidos, pela
dedicação diária, e a quem serei
grato por toda a vida.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida;

Aos meus pais, a quem este trabalho é dedicado, e ao meu irmão, pelo suporte familiar;

A Manuel Almeida, que me acompanha, torce e me incentiva todos os dias;

À minha orientadora, Prof. Dra. Luciana Mendonça, que carinhosa e pacientemente me forneceu as coordenadas para execução dessa pesquisa;

Ao coordenador do Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFAM, Dr. Leandro Martins, por todo apoio e orientação;

Ao Prof. Dr. Alessandro Loguércio, pelo compromisso e disponibilidade nas inúmeras Oficinas de Ensaio Clínico, sem as quais este trabalho não existiria;

Aos professores que fizeram parte da banca de qualificação deste trabalho, Prof. Dra. Maria Cecília Caldas e Prof. Dr. Danielson Pontes, que forneceram contribuições precisas;

Aos meus companheiros de turma, especialmente Diego, Verônica, Luana e Jéssica, que divertidamente compartilharam comigo todas as experiências e aprendizado dos dois anos dessa jornada;

Aos demais professores do programa, que nos ensinaram a construção do conhecimento acadêmico e partilharam conosco suas importantes experiências;

Aos meus alunos, com quem assumo apaixonadamente o compromisso da educação, sendo este a motivação para estudos constantes;

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

KIYUNA RC. Ativação sônica do peróxido de hidrogênio 20% utilizado para clareamento dentário em consultório: um ensaio clínico. 42 páginas. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal do Amazonas, Manaus-AM.

RESUMO

O clareamento dentário é um tratamento pouco invasivo, de fácil aplicação e demonstra excelentes resultados, mas o uso de altas concentrações de peróxido de hidrogênio está frequentemente relacionado à sensibilidade dentária. Isso acarretou no desenvolvimento de produtos de menor concentração para uso em consultório, que mesmo pouco investigados, apresentam achados que apontam para menor efetividade. Esta pesquisa investigou um protocolo hipotético de aumento da efetividade do peróxido de hidrogênio 20% (PH 20%), através da ativação com aparelho sônico, em um ensaio clínico randomizado com boca-dividida. Uma amostra de 22 pacientes teve seus hemiarcos superiores direito e esquerdo alocados aleatoriamente no grupo PH20 (sem ativação sônica) e no grupo PH20Smart (com ativação sônica). Duas sessões de clareamento foram realizadas em toda amostra, com intervalo de uma semana entre elas, conforme instruções do fabricante. Os hemiarcos alocados no grupo PH20Smart receberam ativação sônica após 10 e 30 minutos do início da sessão, numa frequência de 170 Hz, pelo tempo de 30 segundos em cada dente, com movimentos circulares em toda a face vestibular. A sensibilidade associada ao clareamento também foi registrada. Os resultados para avaliação de cor em Δ SGU (PH20= 5.6 e PH20Smart= 5.8; $p= 0.98$) e Δ E (PH20= 10.6 e PH20Smart= 10.3; $p= 0.83$) não apresentaram diferença estatística entre os grupos (teste de Wilcoxon Pareado). O risco absoluto de sensibilidade (PH20= 31.8 e PHSmart= 36.4; $p= 0.94$) se mostrou semelhante estatisticamente para ambos os grupos (teste de McNemar). A intensidade de sensibilidade (escala VAS) foi maior durante as sessões e dentro das primeiras 24 horas após as sessões, para os dois grupos, sem diferenças entre eles (teste Wilcoxon Pareado). Conclui-se que a ativação sônica não influenciou a efetividade e sensibilidade do PH 20%, embora o gel clareador tenha se mostrado efetivo e com reduzido risco absoluto de sensibilidade.

PALAVRAS-CHAVE: ensaio clínico, clareamento dental, peróxido de hidrogênio, efetividade.

ABSTRACT

Bleaching of the teeth is an easy-handling and low invasive treatment with excellent results although high concentrations of hydrogen peroxide are associated with tooth sensitivity (TS). Manufactures have used this information to develop in-office low concentration gels that have found to be less effective despite of the few investigations. This research has examined a more effective hypothetical protocol for 20% hydrogen peroxide (20% HP) based on sonic activation on a randomized split-mouth clinical trial. A 22 subjects sample has had the left and right superiors hemi arches randomly allocated to 20HP group (positive control) and 20HPSmart group (experimental). Intervention consisted in two bleaching sessions with a one week interval according to fabricant's instructions. Hemi arches on 20HPSmart received sonic activation by Smart Sonic device after 10 and 30 minutes from the beginning of each bleaching session, at a 170 Hz frequency on each anterior tooth buccal surface, with round movements. The results for color evaluation in Δ SGU (20HP= 5.6 and 20HPSmart= 5.8; $p= 0.98$) and in Δ E (20HP= 10.6 and 20HPSmart= 10.3; $p= 0.83$) presented no statistic difference (two-way ANOVA and Tukey's test). Absolut risk for TS was equal statistically for both groups (Fisher's exact test). Intensity of TS predominated during and 24 after the bleaching sessions, for both groups, with no statistical difference (two-way ANOVA and Tukey's test). In the limitations of this study, it was concluded that sonic activation has had no influence on effectiveness and tooth sensitivity of in-office 20% hydrogen peroxide application.

KEYWORDS: clinical trial, tooth bleaching, hydrogen peroxide, effectiveness.

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS E SIGLAS

Δ	Letra grega delta, que representa a variação entre o registro inicial e o registro final
ΔE	Varição total de cor obtida pela diferença nas medidas objetivas de cor iniciais e finais através do aparelho espectrofotômetro
a (Δa)	Medida objetiva de cor, obtida através do aparelho espectrofotômetro, que varia entre +60 (amarelo) e - 60 (azul) dentro de um eixo vertical a.
b (Δb)	Medida objetiva de cor, obtida através do aparelho espectrofotômetro, que varia entre +60 (vermelho) e - 60 (verde) dentro de um eixo horizontal b.
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standard of Reporting Trials</i>
Hz	Hertz (unidade de medida para frequência)
L (ΔL)	Medida objetiva de luminosidade da cor, obtida através do aparelho espectrofotômetro, que varia no intervalo de 0 (preto) e 100 (branco).
Mm	Milímetros
p (valor de p)	Nível de significância
PH	Peróxido de hidrogênio
SGU (ΔSGU)	<i>Shade Guide Unit</i> (tom na escala de cor) ou variação em tons na escala de cor
T	Tempo de pesquisa
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
VAS (escala VAS)	Escala Análoga Visual
κ (estatística κ)	Letra grega kappa, que representa uma medida de concordância usada em escalas nominais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	MATERIAIS E MÉTODOS	11
2.1.	Considerações éticas	11
2.1.1.	Riscos e benefícios.....	12
2.2.	Casuística	12
2.2.1.	CrITÉRIOS de inclusão	12
2.2.2.	CrITÉRIOS de exclusão	13
2.2.3.	Número de sujeitos	13
2.2.4.	Randomizao e grupos experimentais.....	13
2.3.	Interveno.....	13
2.4.	Avaliao de cor	15
2.5.	Mensurao da sensibilidade	17
2.6.	Análise de dados	17
3	ARTIGO	19
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	30
5	REFERÊNCIAS.....	30

1 INTRODUÇÃO

Alterações de cor nos elementos dentários têm um impacto negativo considerável na satisfação com a aparência geral do sorriso. Dentes brancos são cada vez mais desejados e correlacionados a um melhor *status* social, o que tem resultado em crescente demanda por procedimentos odontológicos com finalidade clareadora nos últimos anos (KERSHAW et al., 2008; TIN OO et al., 2011).

Fatores extrínsecos e intrínsecos são os responsáveis pela alteração de cor dos dentes. Os fatores extrínsecos atingem os dentes externamente, podendo internalizarem-se através de fendas e porosidades no esmalte, e são associados a alimentos e bebidas com substâncias corantes. Os fatores intrínsecos são resultados de alterações na estrutura, nos componentes ou na espessura das camadas dos tecidos dentários, e são classificados em congênitos, quando ocorrem durante a formação da estrutura dentária, como amelogênese imperfeita e fluorose; e adquiridos, quando ocorrem após a erupção do dente, como traumas e hemorragia pulpar (WATTS & WADDY, 2001; FEARON, 2007).

Dentre as mais diversas formas de reverter ou minimizar as alterações cromáticas dos dentes, o clareamento dentário ganha destaque por se tratar de um procedimento considerado pouco invasivo, de fácil aplicação e com potencial para excelentes resultados. Consiste basicamente na aplicação de um agente clareador à base de peróxido de hidrogênio ou seu precursor, o peróxido de carbamida, através de aplicação externa (em dentes polpados ou despolpados), interna (apenas em dentes despolpados) ou uma combinação de ambas (JOINER, 2006; FEARON, 2007; FELIZ-MATOS et al., 2014;).

O mecanismo do clareamento dentário permanece incerto e é hipoteticamente explicado, como cita Kwon e Wartz (2015), em que duas fases: uma primeira fase, que compreende a difusão do agente clareador pelos tecidos dentários; e uma segunda fase, onde há a interação do agente clareador com componentes do esmalte e da dentina. A difusão do peróxido de hidrogênio e seus subprodutos através de esmalte e dentina é assegurada pelo seu baixo peso molecular, e ocorre através dos espaços interprismáticos e túbulos dentinários, inclusive atingindo a polpa (JOINER, 2006; EIMAR et al., 2012; KWON & WARTZ, 2015). Essa dinâmica é influenciada pelo tempo de permanência e concentração do agente clareador (SOARES et al., 2014; ALMEIDA et al., 2015). Uma vez dentro dos tecidos, moléculas orgânicas pigmentadas, conhecidas como cromóforos, são quebradas pela ação de radicais

livres em moléculas mais simples, com menor quantidade de anéis aromáticos e maior quantidade de cadeias carbônicas, que são mais claras (JOINER, 2006; FEARON, 2007). Contrariamente, Eimar et al. (2012) sugerem que o clareamento se baseia na oxidação de componentes transparentes da própria matriz dos tecidos dentários, que se tornam brancos e opacos, contrariando as teorias de quebra de moléculas cromogênicas.

O clareamento externo de dentes polpados apresenta três conhecidas técnicas de aplicação: caseira, realizada com peróxido de menor concentração (3 a 10% para peróxido de hidrogênio e 10 a 22% para o peróxido de carbamida) aplicado pelo próprio paciente em uma moldeira individualizada, em intervalos que variam de 30 minutos a 2 horas (CARDOSO, 2010; FELIZ-MATOS et al., 2014); em consultório, com peróxido de maior concentração (20 a 40%) aplicado pelo cirurgião-dentista; e através dos produtos de prateleira, que correspondem a produtos de baixa concentração de peróxido (até 10% de peróxido de hidrogênio), em fitas ou vernizes, aplicados pelo próprio paciente (JOINER, 2006).

A aplicação em consultório de um gel clareador reúne as vantagens de permitir controle total da aplicação por parte do profissional, dispensar uso de moldeiras, além de oferecer resultados imediatos em apenas uma sessão, motivo este pelo qual é a técnica mais procurada pelos pacientes (JOINER, 2006; BERNARDON et al., 2010; BASTING et al., 2012). Contudo, estudos clínicos têm demonstrado significativa prevalência de diferentes graus de sensibilidade associada ao clareamento em consultório (BONAFÉ et al., 2013; REIS et al., 2013).

Conhecida como o mais comum dos efeitos adversos do clareamento, a sensibilidade dentária tem prevalência relatada na literatura entre 55 a 100% (TAY et al., 2009; KOSSATZ et al., 2011). Tal desconforto gerado pelo clareamento tem sua origem na rápida difusão das moléculas de peróxido de hidrogênio. A injúria pulpar transitória pode desencadear reações que levam à liberação neurotransmissores como adenosina trifosfato e prostaglandina, que excitam e sensibilizam os nociceptores pulpares (CARTAGENA et al., 2015). A quantidade de material difundido e a citotoxicidade dependem da concentração do agente e de seu tempo de aplicação (SOARES et al., 2014; ALMEIDA et al., 2015).

Agentes clareadores de consultório com menores concentrações, como o peróxido de hidrogênio 20%, foram lançados no mercado com a proposta de minimizar os efeitos adversos dos géis com concentração convencional (35 a 40%). A menor citotoxicidade desses produtos, com provável menor sensibilidade (SOARES et al., 2014), tem sido acompanhada da redução

da efetividade (REIS et al., 2013), possivelmente pela diminuição da produção de radicais livres, responsáveis pela ação clareadora. Tal fato que tem despertado interesse na busca por um protocolo de maior efetividade para esses produtos.

Recentemente, a aplicação com ativação sônica de materiais dentários, como sistemas adesivos, tem sido investigada. Achados laboratoriais demonstraram o aumento da resistência de união de sistemas adesivos diversos a partir da sua ativação com aparelhos sônicos (CUADROS-SANCHEZ et al., 2014; MENA-SERRANO et al., 2014). O resultado pode ser possivelmente explicado pelo aumento da difusão de monômeros na dentina desmineralizada e melhor evaporação do solvente a partir do desenvolvimento de ondas de pressão no material pelo movimento sônico. Tal fato levanta o questionamento da possibilidade potencial de se aumentar a difusão nos tecidos duros de outros materiais fluidos, como o peróxido de hidrogênio de baixa concentração (MENA-SERRANO et al., 2014).

Sendo assim, este trabalho objetiva comparar a efetividade e a sensibilidade do peróxido de hidrogênio 20%, com e sem aplicação por ativação sônica, através de um estudo clínico randomizado. A hipótese é de que a ativação sônica resultará em maior efetividade na mudança de cor em relação ao mesmo agente aplicado sem ativação sônica.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Este é um estudo quantitativo, experimental, do tipo ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, com desenho de boca dividida, onde o grupo teste será avaliado quanto a sua superioridade em relação ao grupo controle. As normas obedecem o *Consolidated Standard of Reporting Trials* (CONSORT 2010).

2.1. Considerações éticas

O projeto foi encaminhado e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas com o registro 49719715.2.00000.5020 (Anexo 1). Para a participação no estudo, foi solicitado preenchimento de um Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1).

2.1.1. Riscos e benefícios

Os procedimentos realizados são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, poderiam ocorrer alguns tipos de desconfortos temporários relatados pelos participantes como sensibilidade dentária e/ou irritação gengival. Caso o paciente relatasse qualquer tipo de desconforto, seriam propostos tratamentos para eliminar e/ou reduzir o incômodo, ou até mesmo a suspensão do tratamento clareador. Além disso, poderia ocorrer inicialmente impressão de manchamento dos elementos dentários devido a um clareamento não uniforme, sendo este aspecto modificado ao longo das semanas e apresentando aspecto uniforme ao final do tratamento. Quanto aos questionários de qualidade de vida, poderia haver constrangimento por parte dos participantes que não foram obrigados a responder nenhuma das questões, caso não se sentissem confortáveis. Considerando que esta pesquisa foi realizada com o consentimento livre e esclarecido dos pacientes (TCLE), sob a supervisão de profissionais capacitados e buscando avaliar técnicas já empregadas no mercado, o estudo não ofereceu maiores riscos físicos ou intelectuais aos pacientes. A medida tomada para minimização dos riscos foi a informação no TCLE da imprevisibilidade do resultado final do tratamento clareador; das medidas a serem tomadas em caso de dor; e da permissão para o paciente deixar a pesquisa, sem qualquer ônus, no momento em que assim desejasse. Os resultados deste trabalho são dados científicos para embasar novas pesquisas para aprimoramento das técnicas de clareamento dental.

2.2. Casuística

Através de contato por publicidade local (jornais, sites, folders e redes sociais) os participantes incluídos foram avaliados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas – UFAM, após orientações sobre a natureza do ensaio e esclarecimento de todas as dúvidas.

2.2.1. Critérios de inclusão

Os voluntários incluídos precisavam ter idade mínima de 18 anos, dentes ântero-superiores livres de cáries e de restaurações na face vestibular, além de incisivos centrais superiores com cor C2 ou mais saturada, de acordo com a escala de cores Vita Classic (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).

2.2.2. Critérios de exclusão

Foram excluídos da pesquisa voluntários usuários de aparelho ortodôntico, grávidas ou lactantes, pacientes com severa descoloração dentária interna (manchas por tetraciclina, fluorose, morte pulpar), com hábitos de bruxismo ou qualquer outra patologia capaz de causar sensibilidade espontânea ou provocada, tais como recessão gengival, trincas em esmalte, desgastes por atrição, exposição dentinária e lesões cervicais não-cariosas, além de pacientes dependentes de qualquer droga com ação anti-inflamatória ou antioxidante.

2.2.3. Número de sujeitos

Considerando que este trabalho consiste em uma pesquisa do tipo boca dividida, uma amostra total de 22 pacientes foi necessária para se ter 90% de chance de detectar, com um nível de significância de 5%, um aumento no desfecho primário de mudança de 6 tons da escala de cor (Δ SGU) no grupo-controle para 9 tons no grupo-teste. Estimando-se perdas (10%), um total de 25 pacientes foi recrutado para a pesquisa.

2.2.4. Randomização e grupos experimentais

A randomização desta pesquisa alocou os hemiarcos superiores direitos e esquerdos no grupo PH20 (peróxido de hidrogênio 20%; grupo-controle) ou no grupo PH20Smart (com ativação sônica; grupo-experimental), de maneira que cada participante fez parte de ambos os grupos. Um terceiro operador não envolvido no protocolo de pesquisa conduziu o processo e registrou a alocação dos participantes e grupos em envelopes numerados, opacos e selados. A alocação foi revelada à abertura do envelope ao operador, e permaneceu desconhecida para os participantes e avaliadores. Os participantes foram orientados a escovar os dentes regularmente, com dentífrício fluoretado e sem agentes dessensibilizantes. A arcada inferior também foi clareada com o mesmo produto, seguindo as recomendações do fabricante. Os dados desta arcada não foram coletados.

2.3. Intervenção

Cada participante foi submetido a duas sessões clínicas de clareamento, com intervalo de sete dias entre elas, em ambos os arcos dentários. Em cada sessão, foi realizada a profilaxia com pasta de pedra-pomes e água, seguida pelo registro de cor. Em seguida, com afastamento

de bochechas e lábios com o dispositivo Arcflex (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) e proteção da gengiva com barreira gengival fotopolimerizável Topdam (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), foi feita a aplicação do gel. (Figura 1). O agente clareador Whiteness HP Blue 20% (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) foi aplicado pelo intervalo de 50 minutos, até os segundos pré-molares.



Figura 1 - Aplicação do gel clareador conforme instruções do fabricante.



Figura 2 - Ativação sônica do hemiarco alocado no grupo PH20Smart.

O hemiarco alocado no grupo PH20/Smart recebeu ativação após 10 e 30 minutos com o aparelho sônico Smart (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), em sua potência de 170 Hz, nos dentes incisivo central, incisivo lateral e canino, durante 30 segundos por dente, com movimentos em toda a face vestibular, totalizando 90 segundos de uso do aparelho (Figura 2).

Decorrido o tempo de aplicação do gel, o mesmo foi removido inicialmente com sugador cirúrgico, posteriormente com gaze, e por fim, com jato de água. No grupo PH20, a aplicação seguiu a recomendação do fabricante, sem ativação sônica.

2.4. Avaliação de cor

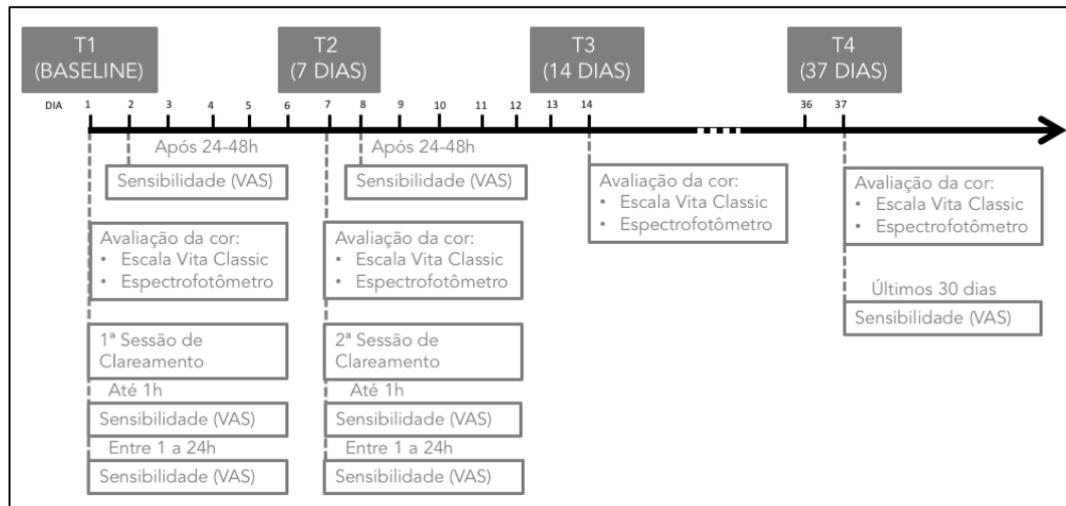


Figura 3 - Timeline da pesquisa.



Figura 4 - Escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik) organizada por ordem de valor.

A avaliação de cor foi realizada nos 4 tempos de pesquisa (T): T1 – imediatamente antes da primeira sessão de clareamento ou *baseline*; T2 – 7 dias após a primeira sessão; T3 – 14 dias após a primeira sessão; e T4 – 37 dias após a primeira sessão (Figura 3). Um método subjetivo com a escala de cores Vita Classical (Vita Zahnfabrik, BadSackingen, Alemanha) orientada por

ordem de valor (Figura 4) e um método objetivo com o espectrofotômetro EasyShade (Vident, Brea, CA, EUA) compuseram os instrumentos de avaliação de cor, que ocorreu em ambiente com condições de iluminação artificial.



Figura 5 - Guias de silicone para o posicionamento constante do espectrofotômetro ao longo da pesquisa.



Figura 6 - Instrumento de corte circular punch.

Para o exame subjetivo, foram dispostas as 16 cores da escala, do maior (B1) para o menor valor (C4). A cor foi medida no terço médio da superfície vestibular de um dos incisivos centrais superiores (aleatoriamente selecionado). Ao final da avaliação subjetiva, foi calculada a variação de tons orientados pela escala de valor (Δ SGUs).

Para a avaliação objetiva, foi feita uma impressão preliminar do arco superior usando a pasta densa de silicone (Vigodent S/A Ind. Com., Rio de Janeiro, RJ, Brasil) para servir de um guia padrão para a ponta do espectrofotômetro (Figura 5). Foi criada uma janela na superfície vestibular do guia de silicone na direção do meio do incisivo central, usando um dispositivo tipo *punch* metálico de aproximadamente 6 mm de diâmetro (Figura 6). A cor foi determinada usando os parâmetros digitais do espectrofotômetro, seguindo os valores indicados pelas letras: L*, a* e b*, onde L* representa a luminosidade (valor de 0 (coloração mais escura) a 100 (coloração mais clara), e a* representa o eixo vertical que varia de +60 (amarelo) e -60 (azul), e b* representa o eixo horizontal que varia de +60 (vermelho) e -60 (verde) A diferença da cor inicial e da variação de cor em cada período (ΔE^*) foi calculada usando a seguinte fórmula: $\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$.

2.5. Mensuração da sensibilidade

O registro de sensibilidade ao clareamento foi realizado em 3 dos 4 tempos da pesquisa: T1 – *baseline*; T2 – 7 dias após a primeira sessão de clareamento; e T4 – 37 dias após a primeira sessão de clareamento. Para os tempos T1 e T2, também foram considerados 3 momentos: até 1 hora após o clareamento, entre 1 e 24 horas após, e entre 24 e 48 após. O instrumento utilizado foi o auto registro em uma Escala Análoga Visual (VAS), correspondente a uma linha horizontal de 100 mm, onde 0 (extremidade esquerda) representa nenhuma dor e 100 (extremidade direita) maior dor possível (anexo). O intervalo marcado foi posteriormente mensurado com uma régua e os valores foram tabulados para avaliação da intensidade de sensibilidade ao clareamento. O mesmo instrumento foi utilizado para classificar o risco absoluto de sensibilidade, registrado como ausente quando marcado na extremidade esquerda da escala, e presente, quando marcado em qualquer outro ponto.

Qual é a intensidade da sua dor hoje? Desenhe uma marca vertical na linha abaixo para indicar a intensidade da sua dor.

Nenhuma dor | _____ | Dor muito intensa

Figura 7 - Ilustração da Escala Análoga Visual (VAS) para registro de sensibilidade.

2.6. Análise de dados

A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O estatístico permaneceu cego para os grupos de estudo.

A efetividade do clareamento (objetivo primário), com os dados da avaliação subjetiva (Δ SGUs) e objetiva da cor (ΔE) L^* , a^* e b^* , foi avaliada pelo teste Wilcoxon-pareado. A calibração dos avaliadores de cor se deu previamente ao início do estudo, onde uma concordância igual ou superior a 0.8 (estatística κ) foi necessária. A sensibilidade ao clareamento (objetivo secundário) foi separadamente analisada: o risco absoluto de sensibilidade dentária (registrada pelo menos uma vez pelos pacientes) foi comparado pelo teste McNemar, enquanto a intensidade da sensibilidade foi avaliada pelo teste Wilcoxon-pareado. Para todos os testes foi considerado o nível de significância de 5%.

3 ARTIGO

Efetividade e sensibilidade do peróxido de hidrogênio 20% aplicado em consultório com e sem ativação sônica: estudo clínico randomizado.

RESUMO

Objetivo: avaliar a efetividade (desfecho primário) e sensibilidade (desfecho secundário) do peróxido de hidrogênio 20% aplicado em consultório com e sem ativação sônica.

Materiais e métodos: uma amostra de 22 pacientes teve seus hemiarcos superiores direito e esquerdo alocados aleatoriamente no grupo PH20 (sem ativação sônica) e no grupo PH20Smart (com ativação sônica). Duas sessões de clareamento foram realizadas em toda amostra, com intervalo de uma semana entre elas, conforme instruções do fabricante. Os hemiarcos alocados no grupo PH20Smart receberam ativação sônica após 10 e 30 minutos do início da sessão, numa frequência de 170 Hz, pelo tempo de 30 segundos em cada dente, com movimentos circulares em toda a face vestibular. A sensibilidade associada ao clareamento também foi registrada.

Resultados: os resultados para avaliação de cor em Δ SGU (PH20= 5.6 e PH20Smart= 5.8; $p=0.98$) e Δ E (PH20= 10.6 e PH20Smart= 10.3; $p=0.83$) não apresentaram diferença estatística entre os grupos (análise de variância a dois critérios e teste de Tukey). O risco absoluto de sensibilidade (PH20= 31.8 e PH20Smart= 36.4; $p=0.94$) se mostrou semelhante estatisticamente para ambos os grupos (teste exato de Fisher). A intensidade de sensibilidade (escala VAS) foi maior durante as sessões e no intervalo de 24 após sessões, para os dois grupos, sem diferenças entre eles (análise de variância a dois critérios e teste de Tukey).

Conclusão: embora o peróxido de hidrogênio 20% tenha sido efetivo no clareamento em consultório, a ativação sônica não exerceu influência sobre sua efetividade ou sensibilidade.

Palavras-chave: ensaio clínico, clareamento dental, peróxido de hidrogênio, efetividade.

INTRODUÇÃO

O clareamento dentário é considerado uma alternativa pouco invasiva, de fácil execução e com excelentes resultados para o tratamento das alterações de cor. Consiste basicamente na aplicação de um agente à base de peróxido de hidrogênio ou seu precursor, o peróxido de carbamida, através de aplicação externa (em dentes polpados e despolpados) e interna (apenas em dentes despolpados), ou uma combinação de ambas.^{1,2,3}

Dentes polpados são clareados por três diferentes técnicas conhecidas de aplicação: caseira, realizada com peróxido de carbamida (10 a 22%) ou peróxido de hidrogênio (3 a 10%) aplicado em uma moldeira personalizada^{2,4}; em consultório, com agentes em concentrações mais elevadas (35 a 40%) aplicado pelo cirurgião-dentista; e através dos produtos de prateleira, que correspondem a produtos com baixa concentração de peróxido, em fitas ou vernizes,

aplicados pelo próprio paciente.¹ As técnicas caseira e de consultório podem ainda ser combinadas, com possibilidade de melhorias nos resultados.⁵

O uso em consultório de um gel clareador reúne as vantagens de permitir controle total da aplicação por parte do profissional, dispensar uso de moldeiras, além de oferecer resultados imediatos em apenas uma sessão, motivo este pelo qual é a técnica mais procurada pelos pacientes.^{1,6,7} Contudo, a sensibilidade dentária, um efeito adverso comum associado à técnica de consultório, tem prevalência de 55 a 100%.^{8,9} O desconforto é associado à difusão das moléculas de peróxido de hidrogênio pelos tecidos dentários, que acabam por atingir temporariamente a polpa.¹⁰ A quantidade de moléculas difundidas e o potencial citotóxico dependem da concentração do agente clareador e seu tempo de aplicação.^{11,12}

Agentes clareadores de consultório com menores concentrações, como o peróxido de hidrogênio 20% foram lançados no mercado com a proposta de minimizar os efeitos adversos dos géis com concentração convencional (35 a 40%). A menor citotoxicidade desses produtos, com provável menor sensibilidade,¹² tem sido acompanhada da redução da efetividade,¹³ possivelmente pela diminuição da produção de radicais livres, responsáveis pela ação clareadora. Tal fato que tem despertado interesse na busca por um protocolo de maior efetividade para esses produtos.

Recentes achados laboratoriais demonstraram um aumento na efetividade de agentes de união com a aplicação sônica dos produtos.^{14,15} Esses resultados levantam a possibilidade potencial de se aumentar a difusão nos tecidos duros de materiais fluidos,¹⁵ como o peróxido de hidrogênio 20%. Sendo assim, este trabalho objetiva avaliar a efetividade e a sensibilidade do peróxido de hidrogênio 20%, com e sem ativação sônica, através de um estudo clínico randomizado e se sustenta na hipótese de que a ativação sônica resultará em maior efetividade na mudança de cor em relação ao mesmo agente aplicado sem ativação sônica.

MATERIAIS E MÉTODOS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas com o registro 49719715.2.00000.5020 e foi delineada conforme às normas do CONSORT 2010.¹⁶ Com base em critérios pré-determinados, 22 voluntários foram selecionados para o estudo, no período de setembro de 2014 a janeiro de 2015. Duas semanas

prévias à intervenção, os pacientes submeteram-se à profilaxia dentária com água, pedra-pomes e taça de borracha.

Crítérios de inclusão e exclusão

Este ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, com desenho de boca dividida, incluiu voluntários com idade igual ou superior a 18 anos, com boa saúde geral, ausência de cáries e de restaurações na face vestibular dos dentes anteriores, e incisivos centrais ou caninos superiores com cor C2 ou mais escura, determinada por comparação em escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany).

Foram excluídos da pesquisa voluntários usuários de aparelho ortodôntico, grávidas ou lactantes, pacientes com severa descoloração dentária interna (manchas por tetraciclina, fluorose, morte pulpar), com hábitos de bruxismo ou qualquer outra patologia capaz de causar sensibilidade espontânea ou provocada, tais como recessão gengival, trincas em esmalte, desgastes por atrição, exposição dentinária e lesões cervicais não-cariosas, além de pacientes dependentes de qualquer droga com ação anti-inflamatória ou antioxidante.

Cálculo amostral

Considerando que este trabalho consiste em uma pesquisa do tipo boca dividida, uma amostra total de 22 pacientes foi necessária para se ter 90% de chance de detectar, com um nível de significância de 5%, um aumento no desfecho primário de mudança de 6 tons da escala de cor (Δ SGU) no grupo-controle para 9 tons no grupo-teste. Estimando-se perdas (10%), um total de 25 pacientes foi recrutado para pesquisa.

Intervenção

Cada participante foi submetido a duas sessões de clareamento, com intervalo de 7 dias entre elas. Cada sessão de clareamento iniciou com as etapas de isolamento relativo dos dentes, através de colocação de afastador de lábios e bochechas Arcflex (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) e protetor gengival fotopolimerizável Topdam (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) sobre uma faixa de 2 mm de gengiva marginal, fotopolimerizado por 20 segundo a cada 2 dentes. O agente clareador Whiteness HP Blue 20 (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) foi aplicado logo em seguida em toda a superfície vestibular de todos os dentes anteriores, conforme instrução do fabricante, pelo tempo total de 50 minutos. Nos intervalos de

10 e 30 minutos após o início, o hemiarco superior alocado no grupo PH20Smart recebia ação sônica do aparelho Smart (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), com uso de uma ponta descartável própria, nos dentes incisivo central, incisivo lateral e canino, através de movimentos circulares por toda a face vestibular do dente, pelo tempo de 30 segundos em cada dente, totalizando 90 segundos de aplicação no hemiarco. Decorrido o tempo de aplicação do gel, o mesmo foi removido inicialmente com sugador cirúrgico, posteriormente com gaze, e por fim, com jato de água. No grupo PH20, a aplicação seguiu a recomendação do fabricante, sem ativação sônica. Todos os participantes foram orientados a escovar os dentes pelo menos 3 vezes ao dia, com pasta de dente fluoretada e sem agentes dessensibilizantes.

Avaliação de cor

A avaliação de cor foi realizada nos 4 tempos de pesquisa (T): T1 – imediatamente antes da primeira sessão de clareamento ou *baseline*; T2 – 7 dias após a primeira sessão; T3 – 14 dias após a primeira sessão; e T4 – 37 dias após a primeira sessão. Um método subjetivo de comparação e um objetivo de mensuração espectrofotométrica foram utilizados. O método subjetivo correspondeu a comparação com a escala Vita Classical (Vita Zahnfabrik), organizada por ordem decrescente de valor, de maneira que a cor B1 representa o tom mais claro, e a cor C4, o mais escuro (tabela 1). Embora a escala não seja linear em seu real sentido, as mudanças de tons foram tratadas como lineares para o propósito da análise estatística. O registro de cor foi realizado por avaliadores calibrados, comparando a escala a um dos incisivos centrais do paciente, em seu terço médio vestibular. Quanto ao método objetivo, este consistiu na mensuração com aparelho espectrofotômetro Easyshade (Vident). Para tal, confeccionaram-se guias de silicone de adição para cada paciente com objetivo de certificar o posicionamento constante do aparelho ao longo da pesquisa. Os posicionadores eram moldes de silicone de adição denso Adsil (Coltene Whaledent, Everglass, USA) com aberturas circulares na região correspondente ao terço médio de cada dente, realizadas com um *punch*, instrumento metálico de corte cilíndrico cujo diâmetro é de 6 mm.

Tabela 1 – Organização da escala Vita Classical por ordem de valor.

Cor	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Referência	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Ordem decrescente de valor sugerida pelo fabricante.

Avaliação de sensibilidade

O registro de sensibilidade ao clareamento foi realizado em 3 dos 4 tempos da pesquisa: T1 – *baseline*; T2 – 7 dias após a primeira sessão de clareamento; e T4 – 37 dias após a primeira sessão de clareamento. Para os tempos T1 e T2, também foram considerados 3 momentos: até 1 hora após o clareamento, entre 1 e 24 horas após, e entre 24 e 48 após. O instrumento utilizado foi o auto registro em uma Escala Análoga Visual (VAS), correspondente a uma linha horizontal de 100 mm, onde 0 (extremidade esquerda) representa nenhuma dor e 100 (extremidade direita) maior dor possível. O intervalo marcado foi posteriormente mensurado com uma régua e os valores foram tabulados para avaliação do risco absoluto de sensibilidade (presença ou ausência) e a intensidade de sensibilidade ao clareamento.

Análise estatística

A análise dos dados seguiu o protocolo de intenção de tratar e envolveu todos os participantes alocados aleatoriamente. O estatístico permaneceu cego para os grupos de estudo. A efetividade do clareamento (objetivo primário), com os dados da avaliação subjetiva (Δ SGUs) e objetiva da cor (ΔE) L^* , a^* e b^* , foi avaliada pelo teste Wilcoxon-pareado. A calibração dos avaliadores de cor se deu previamente ao início do estudo, onde uma concordância igual ou superior a 0.8 (estatística κ) foi necessária. A sensibilidade ao clareamento (objetivo secundário) foi separadamente analisada: o risco absoluto de sensibilidade dentária (registrada pelo menos uma vez pelos pacientes) foi comparado pelo teste McNemar, enquanto a intensidade da sensibilidade foi avaliada pelo teste Wilcoxon-pareado. Para todos os testes foi considerado o nível de significância de 5%.

RESULTADOS

Um total de 114 pacientes foram triados e desses, 89 foram excluídos de acordo com os critérios de inclusão e exclusão. Vinte e cinco participantes foram recrutados, sendo que 22 concluíram a pesquisa, perda de segmento prevista (Figura 1).

A média inicial da cor no *baseline* é apresentada na tabela 2. A tabela 3 mostra a média da variação nos tons de cor (Δ SGU) entre o *baseline* (T1) e 37 dias após o início (T4), que correspondeu 5.6 tons para o grupo PH20 e 5.8 para o grupo PH20Smart, resultados sem diferença estatística ($p > 0.05$). A variação de cor pelo espectrofotômetro (ΔE) foi de 10.6 para o grupo PH20 e de 10.3 para o grupo PH20Smart, resultados esses sem diferença estatística ($p > 0.05$).

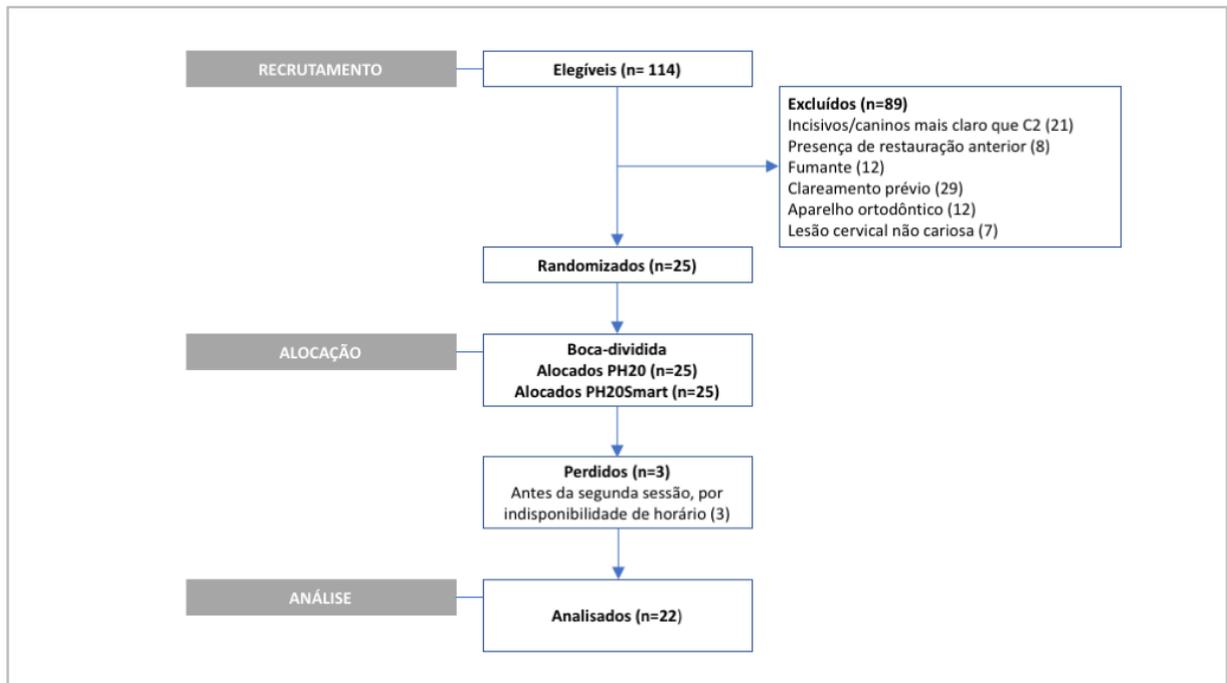


Figura 1 - Fluxograma da pesquisa.

Tabela 2 – Características dos participantes no *baseline* da pesquisa.

Características	PH20Smart	PH20
Idade (média ± DP, anos)	26.5 ± 7.1	26.1 ± 7.1
Cor no <i>baseline</i> (média ± DP, SGU)	11.9 ± 2.0	11.7 ± 2.2

SGU – shade guide units (tons na escala de cor)

A média inicial da cor no *baseline* é apresentada na tabela 2. A tabela 3 mostra a média da variação nos tons de cor (Δ SGU) entre o *baseline* (T1) e 37 dias após o início (T4), que correspondeu 5.6 tons para o grupo PH20 e 5.8 para o grupo PH20Smart, resultados sem diferença estatística ($p>0.05$). A variação de cor pelo espectrofotômetro (Δ E) foi de 10.6 para o grupo PH20 e de 10.3 para o grupo PH20Smart, resultados esses sem diferença estatística ($p>0.05$).

Tabela 3 – Mudança de cor em tons na escala de cor (SGU para Vita Classical) e Δ E (média ± desvios-padrão) entre *baseline* vs. 37 dias após a primeira sessão para ambos os grupos.

Instrumento de avaliação	PH20Smart	PH20	p-value (*)
Δ SGU	5.8 ± 2.3 ^A	5.6 ± 2.4 ^A	0.98
Δ E	10.3 ± 6.0 ^A	10.6 ± 5.9 ^A	0.83

* Teste Wilcoxon-pareado. Médias identificadas com a mesma letra são estatisticamente similares.

O risco absoluto (%) de sensibilidade ao clareamento foi de 31.8 para o grupo PH20 e 36.4 para o grupo PH20Smart, o que não apontou diferenças estatísticas ($p>0.05$). O risco relativo (%) na pesquisa foi de 87.5, com um intervalo de confiança de 38 a 199 (Tabela 4). As médias de intensidade de sensibilidade (mm na escala VAS) permaneceram maiores nas primeiras 24 horas após a sessão de clareamento, tendo uma diminuição perceptível no intervalo entre 24 e 48. Não houve diferença estatística entre os grupos (Tabela 5).

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

Tratamento	Número de participantes com SD		Risco absoluto* (95% CI)	Risco relativo (95% CI)
	Sim	Não		
PH20Smart	8	14	36.4 (19-57) ^A	87.5 (38-199)
PH20	7	15	31.8 (16-52) ^A	

Teste McNemar ($p = 0.94$). Riscos identificados com letras diferentes são estatisticamente diferentes.

Tabela 5 – Intensidade da sensibilidade dentária (médias \pm desvios-padrão) em diferentes momentos para ambos os grupos e a comparação estatística*.

Momentos	Escala VAS	
	PH20Smart	PH20
até 1 hora	2.2 \pm 6.0 ^{A,B}	3.0 \pm 6.7 ^{A,B}
1 a 24 horas após	4.1 \pm 8.1 ^B	2.7 \pm 5.7 ^B
24 a 48 após	0.4 \pm 1.2 ^A	0.4 \pm 1.2 ^A

* Teste Wilcoxon-pareado ($p = 0.02$). Médias identificadas com a mesma letra são estatisticamente semelhantes.

DISCUSSÃO

A ativação sônica do peróxido de hidrogênio 20% não surtiu efeito estatístico na efetividade clareadora, no risco absoluto de sensibilidade e na intensidade de sensibilidade no presente estudo. O resultado rejeita a hipótese inicial de que a ativação sônica aumentaria a efetividade do agente clareador, hipótese essa construída sobre resultados anteriores da mesma ativação em sistemas adesivos, que se mostraram promissores possivelmente pelo fato de aumentar a penetração dos monômeros resinosos em esmalte e dentina condicionados.^{14,15} Diferentemente, a efetividade do gel clareador é dita estar associada a velocidade e a quantidade de formação de radicais livres,¹ que possivelmente não foram influenciadas pela vibração sônica, na frequência do aparelho testado neste estudo. Esses resultados, contudo, carecem de

referências comparáveis, já que até o presente momento a investigação tratada nesta pesquisa não apresenta precedentes.

O PH 20% se mostrou um agente clareador efetivo nos resultados deste trabalho. Variações de cor de 10.6 (ΔE) e 5.6 (ΔSGU) foram obtidas, corroborando com o trabalho de Reis et al. (2013)¹³, cuja variação média de cor encontrada foi de 6 (ΔSGU). Para efeito de alteração de cor, considera-se perceptível ao olho humano qualquer variação superior a 2.6 (ΔE).¹⁷ Almeida et al. (2015)¹⁸ e Cintra et al. (2016)¹⁹ observaram uma variação de cor (ΔE), respectivamente, de 6.54 e 4.4 com uma única sessão de clareamento, enquanto Rezende et al. (2016)²⁰ obtiveram uma variação de cor (ΔSGU) de 1.4. As diferenças nos resultados podem ser possivelmente explicadas por uma diferença de cor no *baseline*, já que se tem sugerido que dentes mais escuros apresentam maior variação de cor com o clareamento dentário.^{20,21} Contudo, a conclusão da efetividade do produto foi unânime entre os autores.

Nesta pesquisa, não foram comparados produtos de diferentes concentrações, porém os escassos estudos que o fizeram apresentam resultados divergentes: Cintra et al. (2016)¹⁹ e Rezende et al. (2016)²⁰ não encontraram diferenças estatísticas de efetividade entre o PH 20% e o PH 35%. Reis et al. (2013)¹³, todavia, observou variação de cor estatisticamente maior para o PH 35% (8 ΔSGU) comparado ao PH 20% (6 ΔSGU), mas ressaltou a possível capacidade do último em conseguir resultados semelhantes ao primeiro com mais uma sessão de aplicação.

A possível necessidade de mais uma aplicação, entretanto, pode ser compensada pelos efeitos do gel no que diz respeito à sensibilidade, já que nesta pesquisa o PH 20% demonstrou uma média de risco absoluto de sensibilidade de 31,8%, resultado em concordância com o que tem sido relatado na literatura para o PH 20%.^{13,19} Comparando-se tal média ao intervalo encontrado com o PH 35% por outros autores, cuja prevalência é 47 a 100%,^{6,9,22,23,24} o PH 20% pode apresentar 1,4 a 3 vezes menos sensibilidade. É válido ressaltar, contudo, que o o PH 35% nas pesquisas citadas não contém gluconato de cálcio em sua composição.

O gluconato de cálcio, presente na composição do produto utilizado no presente trabalho, tem sido apresentado como tendo capacidade de reduzir em 88% a difusão do peróxido de hidrogênio à polpa²⁵ e em até 50% a prevalência de sensibilidade,⁸ através de uma reação das moléculas de cálcio com as moléculas de PH não decompostas em radicais livres, levando a formação de hidróxido de cálcio. Em acréscimo, os géis com cálcio são apresentados em pH alcalino (entre 9.0 e 9.2), o que aumenta a dissociação das moléculas de PH e também retardam sua difusão pelos tecidos.^{8,25} Kossatz et al. (2012)⁸ encontrou prevalência de sensibilidade duas vezes maior para o PH 35% sem cálcio, quando comparada a mesma concentração com cálcio, o que levanta o questionamento do papel deste componente na sensibilidade. Ainda assim, a

comparação entre PH 20% e 35% com cálcio nos estudos de Rezende et al. (2016)²⁰ demonstrou prevalência de sensibilidade durante a sessão de clareamento quase duas vezes maior para o gel de maior concentração.

Buscar alternativas para minimizar a sensibilidade ao clareamento é necessário, já que sua presença pode levar à interrupção do tratamento pelo paciente,^{8,26}. O emprego de dessensibilizantes à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio tem demonstrado resultados efetivos na diminuição da prevalência e da intensidade da sensibilidade,^{9,23} porém demandam maior tempo clínico. Já o uso pré-operatório de ibuprofeno pode diminuir a intensidade da sensibilidade transoperatória, com pouco ou nenhum efeito na sensibilidade pós-operatória e na prevalência.^{26,27} Nesse contexto, o uso do gel PH 20% com cálcio pode ser uma alternativa eficaz.

O presente ensaio clínico teve como delineamento o tipo boca-dividida, que permite a comparação de diferentes técnicas no mesmo paciente e reduz a influência das variáveis individuais.^{28,29} Limitações existem, entretanto. Um dos possíveis vieses é o efeito *carry-across*,³⁰ que consiste na contaminação de um segmento da boca para outro, mas foi controlado neste estudo, visto que a vibração sônica do dispositivo utilizado ficou limitada à superfície de cada dente. Outra limitação deste tipo de delineamento é o recrutamento dos sujeitos que exige necessidade de tratamento para ambos os lados da boca e uma restrição do recrutamento limita a validade externa dos resultados,³¹ como por exemplo, pacientes que apresentam lesões de cárie com cavitação em ambos os lados da arcada. Essa limitação não ocorre em pesquisas de clareamento, já que o tratamento clareador é necessário para ambos os lados.

Em suma, este estudo obteve um resultado efetivo de clareamento em consultório com PH 20%, com baixa prevalência de sensibilidade. A ativação sônica, com o aparelho e a frequência testados, contudo, não produziu efeitos na efetividade do produto, no seu risco absoluto ou intensidade de sensibilidade. Esta pesquisa, não comparou produtos de outras concentrações ou variações no protocolo de aplicação. Novas pesquisas com intuito comparativo são sugeridas para aumentar as evidências da efetividade e de baixa sensibilidade do PH 20%.

CONCLUSÃO

Dentro das limitações desta pesquisa, entende-se que o gel peróxido de hidrogênio 20%, aplicado em consultório, não tem sua efetividade alterada quando submetido à ativação por um aparelho sônico, pelo tempo de 30s, em uma frequência aproximada de 170Hz. Igualmente, não

são influenciadas pela ativação a prevalência ou intensidade de sensibilidade associadas ao clareamento. O gel se mostrou efetivo, gerando uma alteração de cor de 10.6 ΔE e 5.6 ΔS_{GU} , com prevalência de sensibilidade reduzida (31,8%).

REFERÊNCIAS

- 1 Joiner A (2006). *The bleaching of teeth: A review of the literature*. Journal of Dentistry 34: 412-419.
- 2 Feliz-Matos L, Hernández LM, Abreu N (2014). *Dental bleaching techniques; hydrogen-carbamide peroxides and light sources for activation, an update. Mini review article*. The Open Dentistry Journal 8:264-268.
- 3 Fearon J (2007). *Tooth whitening: concepts and controversies*. Journal of the Indian Dental Association 11(2):24-38.
- 4 Cardoso, PC, Reis A, Loguércio A, Vieira LCC, Baratieri LN (2010). *Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel*. Journal of the American Dental Association 141(10):1213-1220.
- 5 Matis BA, Cochran MA, Wang G, Eckert GJ (2009). *A clinical evaluation of two in-office bleaching regimens with and without tray bleaching*. Operative Dentistry 34(2): 142-149.
- 6 Basting RT, Amaral FLB, França FMG, Flório FM (2012). *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 37(5):464-473.
- 7 Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigao J, Lopes GC, Baratieri LN (2010). *Clinical performance of vital bleaching techniques*. Operative Dentistry 35(1):3-10.
- 8 Kossatz S, Martins G, Loguercio AD, Reis A (2012). *Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel*. Journal of the Dental American Association 143(12):81-87.
- 9 Tay LY, Kose C, Loguercio AD, Reis A (2009). *Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching*. Journal of the Dental American Association 140:1245-1251.
- 10 Cartagena AF, Parreiras SO, Loguercio AD, Reis A, Campanha NH (2015). *In-office bleaching effects on the pulp flow and tooth sensitivity – case series*. Brazilian Oral Research 29(1):1-6.
- 11 Almeida LCAG, Soares DG, Gallinari MO, Costa CAS, Santos PH, Briso ALF (2015). *Color alteration, hydrogen peroxide diffusion, and cytotoxicity caused by in-office bleaching protocols*. Clinical Oral Investigations 19:673-680.
- 12 Soares DG, Basso FG, Hebling J, Costa CAS (2014). *Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels: Effects on pulp cell viability and whitening efficacy*. Journal of Dentistry 42:185-198.

- 13 Reis A, Kossatz S, Martins GC, Loguercio AD (2013). *Efficacy of and effect on tooth sensitivity of in-office bleaching gel concentrations: a randomized clinical trial*. Operative Dentistry 38-4.
- 14 Cuadros-Sanchez J, Szesz A, Hass V, Patzlaff RT, Reis A, Loguercio AD (2014). *Effects of sonic application of adhesive systems on bonding fiber posts to root canals*. Journal of Endodontics 40:1201-1205.
- 15 Mena-Serrano A, Garcia EJ, Loguercio AD, Reis A (2014). *Effect of sonic application mode on the resin-dentin bond strength and nanoleakage of simplified self-etch adhesive*. Clinical Oral Investigations 18:229-236.
- 16 Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group (2010). *CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials*. Journal of Clinical Epidemiology 63(8):834-840.
- 17 Douglas RD, Steinhauer TJ, Wee AG (2007). *Intraoral determination of tolerance of dentists for perceptibility and acceptability of shade mismatch*. Journal of Prosthetic Dentistry 97(4):200-208.
- 18 Almeida LCAG, Soares DG, Gallinari MO, Costa CAS, Santos PH, Briso ALF (2015). *Color alteration, hydrogen peroxide diffusion, and cytotoxicity caused by in-office bleaching protocols*. Clinical Oral Investigations 19:673-680.
- 19 Cintra LTA, Benetti F, Ferreira LL, Gomes-Filho JE, Ervolino E, Gallinari MO, Rahal V, Briso ALF (2016). *Penetration capacity, color alteration and biological response of two in-office bleaching protocols*. Brazilian Dental Journal 27(2):169-175.
- 20 Rezende M, Ferri L, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A (2016). *Combined bleaching technique using low and high hydrogen peroxide in-office bleaching gel*. Operative Dentistry 41(4):388-396.
- 21 Gerlach RW, Zhou X (2001). *Vital bleaching with whitening strips: Summary of clinical research on effectiveness and tolerability*. Journal of Contemporary Dental Practice 2(3): 1-16.
- 22 Rezende M, Loguercio AD, Kossatz S, Reis A (2016). *Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis*. Journal of Dentistry 45:1-6.
- 23 Reis A, Dalanhol AP, Cunha TS, Kossatz S, Loguercio AD (2011). *Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching*. Operative Dentistry 36(1):12-17.
- 24 Tay LY, Kose C, Herrera DR, Reis A, Loguercio AD (2012). *Long term efficacy of in-office and at-home bleaching: a 2-year double-blind randomized clinical trial*. American Journal of Dentistry 25:199-204.
- 25 Mena-Serrano AP, Parreiras SO, Nascimento SEM, Borges CPF, Berger SB, Loguercio AD, Reis A (2015). *Effects of the concentration and composition of in-office bleaching gels on hydrogen peroxide penetration into the pulp chamber*. Operative Dentistry 40(2):76-82.

- 26 De Paula E, Kossatz S, Fernandes D, Loguercio A, Reis A (2013). *The effect of perioperative ibuprofen use on tooth sensitivity caused by in-office bleaching*. Operative Dentistry 38(5).
- 27 Charakorn P, Cabanilla LL, Wagner WC, Foong W-C, Shaheen J, Pregitzer R, Schneider D (2009). *The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching*. Operative Dentistry 34(2):131-135.
- 28 Buchalla W, Attin T (2007). *External bleaching therapy with activation by heat, light or laser-a systematic review*. Dental Materials 23(5):586-596.
- 29 Al Shethri S, Matis BA, Cochran MA, Zekonis R, Stropes M (2003). *A clinical evaluation of two in-office bleaching products*. Operative Dentistry 28(5):488-495.
- 30 Hujoel P (1998). *Design and analysis issues in split mouth clinical trials*. Community Dent Oral Epidemiology 26(2):85-86.
- 31 Lesaffre E, Garcia Zattera M-J, Redmond C, Huber H, Needleman I (2007). *Reported methodological quality of split-mouth studies*. Journal of Clinical Periodontology 34(9):756-761.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O gel clareador de baixa concentração peróxido de hidrogênio 20% não tem sua efetividade aumentada quando submetido à ativação por um aparelho sônico, pelo tempo de 30s, em uma frequência de aproximadamente 170 Hz. O risco de sensibilidade e sua intensidade também não sofrem influência pela ação sônica. Outras alternativas para aumento da efetividade do produto devem ser investigadas.

5 REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, L.C.A.G.; SOARES, D.G.; GALLINARI, M.O.; COSTA, C.A.S.; SANTOS, P.H.; BRISO, A.L.F. *Color alteration, hydrogen peroxide diffusion, and cytotoxicity caused by in-office bleaching protocols*. Clin Oral Invest 2015; 19: 673-680.
- ALQAHTANI, M.W. *Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: a literature review*. The Saudi Dental Journal 2014; 26: 33-46.
- BASTING, R.T.; AMARAL, F.L.B.; FRANÇA, F.M.G.; 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 2012; 37(5): 464-473.

- BERNARDON, J.K, SARTORI N, BALLARIN A, PERDIGAO J, LOPES GC, & BARATIERI LN. *Clinical performance of vital bleaching techniques*. Operative Dentistry 2010; 35(1): 3-10.
- BONAFÉ, E.; BACOVIS, C.L.; IENSEN, S.; LOGUÉRCIO, A.D.; REIS, A.; KOSSATZ, S. *Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth*. J Dent 2013.
- CARDOSO, P.C.; REIS.; LOGUÉRCIO, A.D.; VIEIRA, L.C.C.; BARATIERI, L.N. *Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel*. JADA 2010; 141(10): 1213-1220.
- CARTAGENA, A.F.; PARREIRAS, S.O.; LOGUERCIO, A.D.; REIS, A.; CAMPANHA, N.H. *In-office bleaching effects on pulp flow and tooth sensitivity – case series*. Operative Dentistry 2015; 29(1): 1-6.
- CUADROS-SANCHEZ, J.; SZESZ, A.; HASS, V.; PATZLAFF, R.T.; REIS, A.; LOGUÉRCIO, A.D. *Effects of sonic application of adhesive systems on bonding fiber posts to root canals*. J Endod 2014; 40: 1201-1205.
- EIMAR, H.; SICILIANO, R.; ABDALLAH, M.; NADER, S.A.; AMIN, W.M.; MARTINEZ, P.P.; et al. *Hydrogen peroxide whitens teeth by oxidizing the organic structure*. Journal of Dentistry 2012; 40: 25-33.
- FEARON, J. *Tooth whitening: concepts and controversies*. JIDA 2007; 11(2): 24-38.
- FELIZ-MATOS, L.; HERNÁNDEZ, L.M.; ABREU, N. *Dental bleaching techniques; hydrogen-carbamide peroxides and light sources for activation, na update. Mini review article*. The Open Dentistry Journal 2014; 8: 264-268.
- JADAD, E.; MONTOYA, J.; ARANA, G.; GORDILLO, L.A.A.; PALO, R.M.; LOGUÉRCIO, A.D. *Spectrophotometric evaluation of color alterations with a new bleaching product in patients wearing orthodontic appliances*. AJO-DO 2011: 43-47.
- JOINER, A. *The bleaching of teeth: A review of the literature*. Journal of Dentistry 2006; 34: 412-419.
- KERSHAW S, NEWTON J, WILLIAMS D. *The influence of tooth colour on the perceptions of personal characteristics among female dental patients: comparisons of unmodified, decayed and ‘whitened’ teeth*. British Dental Journal 2008, 204:E9.
- KOSSATZ, S.; DALANHOL AP; CUNHA T; LOGUERCIO A; REIS A. *Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching*. Operative Dentistry 2011; 36(3): 251-257.
- KWON, S.R.; WARTZ, P.W. *Review of the mechanisms of tooth whitening*. Journal of Esthetic and Restorative Dentistry 2015; 27(5): 240-257.
- MEIRELES, S.S.; GOETTEMS, M.L.; DANTAS, R.V.F.; BONA, A.D.; SANTOS, I.S.; DEMARCO, F.F. *Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial*. Journal of Dentistry 2014; 42: 114-121.

MENA-SERRANO, A; GARCIA, E.J.; LOGUÉRCIO, A.D.; REIS, A. *Effect of sonic application mode on the resin-dentin bond strength and nanoleakage of simplified self-etch adhesive*. Clin Oral Invest 2014; 18: 729-236.

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

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

SOARES, D.G.; BASSO, F.G.; PONTES, E.C.V.; GARCIA, L.F.R.; HEBLING, J.; COSTA, C.A.S. *Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine*. Journal of Dentistry 2014; 42: 351-358.

TAY LY, KOSE C; LOGUERCIO AD; REIS A. *Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching*. JADA 2009; 140; 1245-1251.

TAY, L.Y.; KOSE, C.; HERRERA, D.R.; REIS, A.; LOGUÉRCIO, A.D.. *Long term efficacy of in-office and at-home bleaching: a 2-year double-blind randomized clinical trial*. Am J Dent 2012; 25: 199-204.

TIN-OO, M.M.; SADDKI, N.; HASSAN, N. *Factor influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics*. BMC Oral Health 2011: 11-6.

WATTS, A.; ADDY, M. *Tooth discolouration and staining: a review of the literature*. British Dental Journal 2001; 190(6): 309-316.

APÊNDICE



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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) sr.(a) para participar da pesquisa **Efetividade e sensibilidade do peróxido de hidrogênio 20% aplicado em consultório com e sem ativação sônica: ensaio clínico randomizado**, sob a responsabilidade dos pesquisadores Prof^ª. Dr^ª. Luciana Mendonça da Silva, mestrando Rodrigo Chaves Kiyuna, Prof. Dr. Leandro Moura Martins, Prof^ª. Dr^ª. Simone Hannan, a qual pretende avaliar se a ativação sônica do gel clareador é capaz de aumentar a efetividade do agente peróxido de hidrogênio de 20% para uso em consultório, analisar a intensidade da sensibilidade pós-clareamento apresentada pelos pacientes e avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) em pacientes submetidos ao clareamento em consultório.

Sua participação na pesquisa é voluntária e 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 combinados e o local será a Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas.

Todos os participantes serão integrados a um grupo de 22 pacientes adultos com idade mínima de 18 anos e cumprir aos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. Receberão o clareamento dos elementos dentários da arcada superior e inferior, em consultório, de acordo com o protocolo indicado pelo fabricante dos agentes clareadores. A avaliação da mudança de cor será feita ao início, antes da segunda sessão, 30 dias após o final do tratamento clareador e para estudo de longevidade, após 3, 6, 12, 24 e 36 meses do final do tratamento. Se houver sensibilidade dentária, os dados serão registrados. Os questionários de qualidade de vida relacionada à saúde bucal serão aplicados no início do tratamento, 7 e 30 dias após o término do clareamento, bem como nos mesmos tempos de avaliação da longevidade do tratamento.

Os procedimentos são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, você poderá sentir algum tipo de desconforto como sensibilidade dentária excessiva e/ou irritação gengival. Caso ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão imediatamente aplicados. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. Além disso, inicialmente, seus dentes poderão ficar manchados como resultado de clareamento não uniforme, mas esse aspecto vai se modificar em semanas, mostrando aspecto uniforme ao final do tratamento. Fora isto, não há nenhum risco, prejuízo, desconforto ou lesões que podem ser provocados pela pesquisa. Durante os questionários, você pode se sentir constrangido. Você não será obrigado a responder nenhuma das questões, caso não se sinta confortável.

Quanto ao risco de identificação dos dados, serão tomadas todas as medidas para resguardar sigilo e confidencialidade.

Os benefícios esperados são: clareamento dentário e melhora na sua auto-percepção estética. Além disso, se você aceitar participar, ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher qual técnica clareadora será utilizada em seu consultório e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento estético, além de otimizar o tempo clínico na cadeira odontológica e proporcionar diminuição dos gastos.

É importante esclarecer que, caso o(a) senhor(a) decida não participar, existe outro tipo de tratamento para clarear os dentes. Durante todo o período da pesquisa o(a) senhor(a) tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando, para isso, entrar em contato com algum dos nossos pesquisadores.

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

Se depois de consentir em sua participação o (a) Sr (a) desistir de continuar participando, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa. O (a) Sr (a) não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração. Para qualquer outra informação, o (a) Sr (a) poderá entrar em contato com o pesquisador no endereço – Av. Ayrão 1539, Praça 14 de Janeiro, pelo telefone (92) 3305-4924, 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.

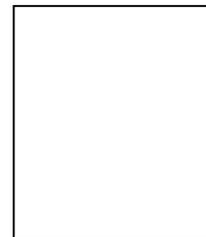
Consentimento Pós-Infomação

Eu, _____, fui informado sobre o que o pesquisador 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.

Assinatura do participante

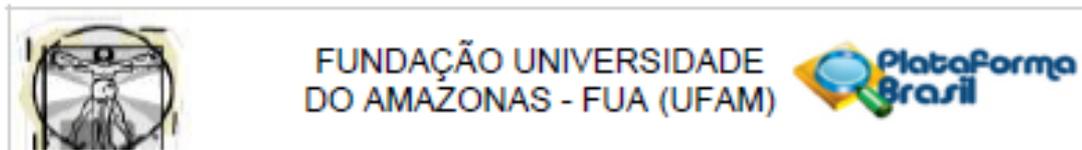
Assinatura do pesquisador responsável

Data: ___/___/___



Impressão do dedo polegar
caso não saiba assinar

ANEXOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica da efetividade do gel clareador peróxido de hidrogênio 20% aplicado em consultório com e sem ativação sônica em pacientes adultos.

Pesquisador: RODRIGO CHAVES KIYUNA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49719715.2.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

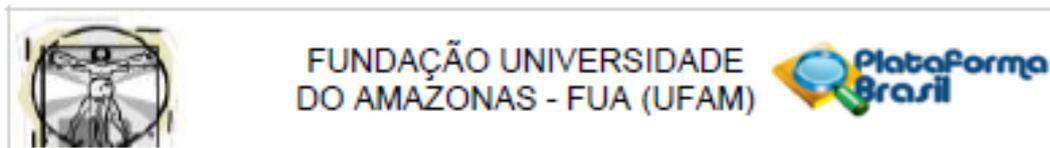
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.300.585

Apresentação do Projeto:

Esta pesquisa tem como objetivo comparar a efetividade do agente clareador peróxido de hidrogênio 20% com e sem ativação sônica em adultos. Serão selecionados para este ensaio clínico controlado, randomizado duplo-cego, com boca dividida, 22 pacientes voluntários, nos quais serão realizadas duas sessões de clareamento, utilizando gel de peróxido de hidrogênio a 20%. Os participantes terão os hemiarcos superiores, direito e esquerdo, alocados no grupo-controle (sem ativação sônica) e no grupo-teste (com ativação sônica). A intervenção será realizada em duas sessões, com intervalo de uma semana, que consistirá no isolamento relativo dos tecidos moles e aplicação por 50 min do agente clareador, com ativação do hemiarco a ser alocado no grupo-teste pelo tempo de 30 segundos em cada dente, nos intervalos de 10 e 30 minutos. A avaliação da mudança de cor será feita ao início, antes da segunda sessão, 30 dias após o final do tratamento clareador e para estudo de longevidade, após 3, 6, 12, 24 e 36 meses, usando um método subjetivo com a escala de cores Vita Classical e Vita Bleaching orientada por ordem de valor e um método objetivo com o espectrofotômetro EasyShade, a efetividade do clareamento será avaliada pela análise de variância a dois critérios e teste de Tukey. Os pacientes serão orientados ainda a registrar a percepção de sensibilidade dentária durante a primeira e segunda sessão de clareamento, utilizando a escala análoga visual (escala VAS), o risco absoluto de sensibilidade

Endereço: Rua Teresina, 4050
 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: 1.300.585

dentária (registrada pelo menos uma vez pelos pacientes) será comparado pelo teste exato de Fisher e a intensidade da 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:

Hipótese: A ativação sônica do agente clareador peróxido de hidrogênio a 20% resultará em maior efetividade na mudança de cor em relação ao mesmo agente aplicado sem ativação sônica. Objetivo Primário: Este trabalho tem como objetivo avaliar por meio de um estudo clínico randomizado a efetividade do clareamento com peróxido de hidrogênio 20%, com ou sem ativação sônica. Objetivo Secundário: Avaliar o risco absoluto e a intensidade de sensibilidade dentária relatado pelo menos uma vez pelos pacientes; Avaliar a qualidade de vida associada à saúde bucal em pacientes submetidos ao tratamento clareador em consultório; Avaliar a longevidade do clareamento dental em 3, 6, 12, 24 e 36 meses após o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: ADEQUADO.

Os procedimentos a serem realizados são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, podem ocorrer alguns tipos de desconfortos temporários relatados pelos participantes como sensibilidade dentária e/ou irritação gengival. Caso o paciente relate qualquer tipo de desconforto, serão propostos tratamentos para eliminar e/ou reduzir o incômodo, ou até mesmo a suspensão do tratamento clareador. Além disso, poderá ocorrer inicialmente manchamento dos elementos dentários devido a um clareamento não uniforme, sendo este aspecto modificado ao longo das semanas e apresentando aspecto uniforme ao final do tratamento. Quanto aos questionários de qualidade de vida pode haver constrangimento por parte dos participantes que não serão obrigados a responder nenhuma das questões, caso não se sintam confortáveis. Considerando que esta pesquisa será realizada com o consentimento livre e esclarecido dos pacientes (TCLE), sob a supervisão de profissionais capacitados e buscando avaliar técnicas já empregadas no mercado, o projeto não oferecerá maiores riscos físicos ou intelectuais aos pacientes.

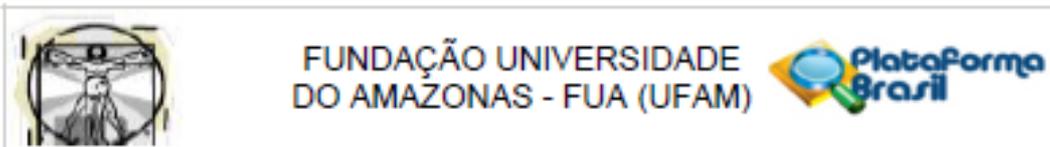
Benefícios: ADEQUADO.

Com os resultados da pesquisa, será possível melhorar o atendimento e tratamento dos usuários da clínica que busquem este procedimento estético.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia:

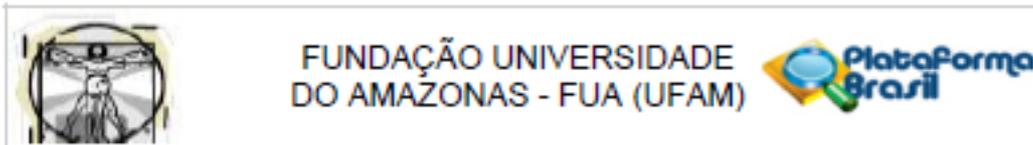
Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (92)3305-5130 Fax: (92)3305-5130 E-mail: oep@ufam.edu.br



Continuação do Projeto: 1.300.585

O recrutamento de pacientes e todos os procedimentos, incluindo assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), sessões de clareamento e avaliações de cor, avaliação de sensibilidade e questionários sobre qualidade de vida serão realizados na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, com horários previamente agendados com os pacientes. Duas semanas antes dos procedimentos de clareamento, os voluntários selecionados na cidade de Manaus (Amazonas, Brasil) assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Em seguida, passarão por triagem odontológica e profilaxia dental com pedra-pomes e água em taça de borracha. Um total de 22 pacientes, obedecendo aos critérios de inclusão e exclusão, serão selecionados. Este cálculo amostral assumiu nível de significância de 5% e poder de 90%. Cada participante será submetido a duas sessões clínicas de clareamento, com intervalo de sete dias entre elas, em ambos os arcos dentários. Cada sessão compreenderá em profilaxia com pasta de pedra-pomes e água, seguida pelo registro de cor. O clareamento será realizado depois de isolamento dos tecidos e gengiva, com afastamento de bochechas e lábios com o dispositivo Arcflex (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) e proteção da gengiva com barreira gengival fotopolimerizável Topdam (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil). O agente clareador Whiteness HP Blue 20% (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) será aplicado pelo intervalo de 50 min, até os segundos pré-molares. O lado (direito ou esquerdo) alocado no grupo PH20/SMART (grupo teste) receberá ativação após 10 e 30 minutos com o aparelho sônico Smart (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), em sua potência máxima, durante 30 segundos por dente, com movimentos em toda a face vestibular. Decorrido o tempo de aplicação do gel, o mesmo será removido inicialmente com sugador cirúrgico, posteriormente com gaze, e por fim, com jato de água. No grupo PH20 (controle), a aplicação seguirá a recomendação do fabricante, sem ativação sônica. A aleatorização desta pesquisa alocará os hemiarcos direitos e esquerdos no grupo PH20 ou no grupo PH20/SMART, de maneira que cada participante fará parte de ambos os grupos. Um terceiro operador não envolvido no protocolo de pesquisa conduzirá este processo e registrará a alocação dos participantes e grupos em envelopes numerados, opacos e selados. A alocação será revelada à abertura do envelope ao operador, e permanecerá desconhecida para os participantes e avaliadores. Os participantes serão orientados a escovar os dentes regularmente com dentífrico fluoretado (Colgate®, Colgate-Palmolive, SP, Brasil). A arcada inferior também será clareada com o mesmo produto, concomitante ao arco superior, seguindo as recomendações do fabricante. Os dados desta arcada não serão coletados. Os pacientes serão orientados a registrar a percepção de sensibilidade dentária durante a primeira e segunda sessões de clareamento, com a escala análoga visual (escala VAS). Esta utiliza uma régua horizontal de 0 a

Endereço: Rua Teresina, 4950
 Bairro: Adrianópolis CEP: 69.057-070
 UF: AM Município: MANAUS
 Telefone: (02)3305-5130 Fax: (02)3305-5130 E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.300.585

10 (0= nenhuma dor, e 10= muita dor). Os pacientes deverão registrar se terão alguma experiência de dor em três momentos: 1- durante o tratamento até 1 hora após cada sessão de clareamento; 2- entre 1 hora e 24 horas após cada sessão de clareamento; e 3- entre 24 e 48 horas após cada sessão de clareamento. No retorno de 30 dias, os pacientes deverão relatar se haverá alguma sensibilidade, também, dentro de 30 dias. Como serão realizadas duas sessões de clareamento, a pontuação da escala será considerada para cada sessão para a análise estatística. Para avaliação do desfecho de QVRSB serão utilizados os questionários Oral Health Impact Questionnaire -14 (OHIP-14), Oral Health Impact Questionnaire-Esthetic e o Oral Impact in Daily Performances (OIDP). Os pacientes responderão aos questionários de QVRSB em três momentos: antes de serem submetidos ao tratamento (baseline), 7 e 30 dias após o término do tratamento.

Critério de Inclusão: ADEQUADO.

Os participantes incluídos neste estudo deverão ter a idade mínima de 18 anos, ter os dentes antero-superiores livres de cáries e restaurações na face vestibular, além de incisivos centrais superiores com cor C2 ou mais saturada, de acordo com a escala de cores Vita Classic (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha).

Critério de Exclusão: ADEQUADO.

Serão excluídos da pesquisa voluntários usuários de aparelho ortodôntico, grávidas ou lactantes, com severa descoloração dental interna (manchas por tetraciclina, fluorose, morte pulpar), com hábitos de bruxismo ou qualquer outra patologia pré-existente que poderá causar sensibilidade espontânea ou provocada (tais como recessão gengiva ou exposição de dentina), ou com lesões cervicais não-cariosas, com restaurações anteriores, e dependentes de qualquer droga com ação anti-inflamatória ou antioxidante.

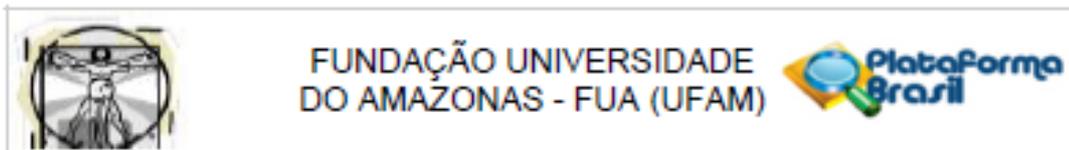
Cronograma: ADEQUADO

ORÇAMENTO: financiamento próprio. R\$ 643,14 ADEQUADO.

AMOSTRA: 22 pacientes. ADEQUADO.

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: Apresentado. ADEQUADO.

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: 1.300.588

CURRÍCULO EQUIPE DA PESQUISA: ANEXADO

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto: ANEXADO. Assinado pelo prof Emilio Carlos Sponchlado Jr. Coordenador do PPGO-FAO-UFAM

TCLE: ADEQUADO.

Recomendações:

Recomenda-se paginar as folhas do TCLE, uma vez que o mesmo apresenta mais de uma folha. Explicitar no texto do TCLE a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador atendeu todas as pendências. Diante do exposto, somos de parecer favorável a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

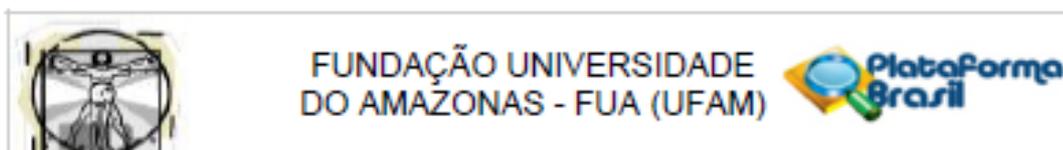
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_556905.pdf	13/10/2015 15:07:35		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERodrigo.docx	13/10/2015 15:05:40	Luciana Mendonça da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETERodrigo.docx	13/10/2015 15:05:04	Luciana Mendonça da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_CORRIGIDA.pdf	24/09/2015 10:57:39	RODRIGO CHAVES KIYUNA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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 Processo: 1.300.588

Não

MANAUS, 28 de Outubro de 2015

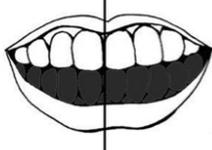
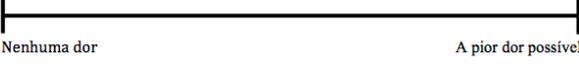
Assinado por:
Ellana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador)

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

PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

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

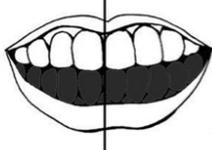
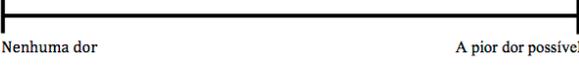
“Agora vou fazer duas perguntas sobre a presença de sensibilidade dentária.”

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

PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

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

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

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