

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

SIRSA GESSYKA DE QUEIROZ RODRIGUES

**EFEITO DO USO DE UM DENTIFRÍCIO COM AGENTE DESSENSIBILIZANTE
NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL EM PACIENTES
SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO EM CONSULTÓRIO.**

Manaus

2021

SIRSA GESSYKA DE QUEIROZ RODRIGUES

**EFEITO DO USO DE UM DENTIFRÍCIO COM AGENTE DESSENSIBILIZANTE
NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL EM PACIENTES
SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO EM CONSULTÓRIO.**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof^o Dr Leandro de Moura Martins
Co-orientadora: Prof^a Dr^a Flávia Cohen-Carneiro

Manaus
2021

Ficha Catalográfica

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

R696e Rodrigues, Sirsa Gessyka de Queiroz
Efeito do uso de um dentífrício com agente dessensibilizante na
qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes
submetidos ao clareamento em consultório / Sirsa Gessyka de
Queiroz Rodrigues . 2021
60 f. : il. ; 31 cm.

Orientador: Leandro de Moura Martins
Coorientadora: Flávia Cohen Carneiro Pontes
Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal
do Amazonas.

1. Clareamento dental. 2. Sensibilidade da dentina. 3. Qualidade
de vida. 4. Efetividade. I. Martins, Leandro de Moura. II.
Universidade Federal do Amazonas III. Título

SIRSA GESSYKA DE QUEIROZ RODRIGUES

EFEITO DO USO DE UM DENTIFRÍCIO COM AGENTE
DESSENSIBILIZANTE NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE BUCAL EM PACIENTES SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO
EM CONSULTÓRIO

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

Aprovada em 19 de março de 2021.

BANCA EXAMINADORA



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



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



Prof.ª Dr.ª Ana Lígia Piza Micelli
Membro Titular
São Leopoldo Mandic - Campinas

DEDICATÓRIA

À minha mãe e minha tia Silvia, pelo incentivo e apoio constantes, e pela capacidade que sempre tiveram de acreditar em mim, sem medir esforços para que eu chegasse até mais esta etapa de minha vida.

AGRADECIMENTOS

À **Deus**, minha eterna gratidão, por me mostrar que sempre há um caminho à minha frente com as melhores coisas reservadas a mim, por ser essencial em minha vida, meu guia, pela força e coragem que me deu durante esta caminhada.

Minha mãe, **Sandra Castelo Branco de Queiroz**, seu cuidado e dedicação me deram esperanças para seguir, qualquer agradecimento é pequeno diante dos sacrifícios que fizestes por mim. Sua presença e apoio constantes me fizeram acreditar que sempre posso mais do que imagino.

Tia Silvia, meu muito obrigada por cuidar sempre de mim como filha e me fazer sentir esse amor de perto em todos os momentos, por acreditar no meu potencial e não medir esforços para que meus sonhos se realizassem.

Meus irmãos, **Leonardo, Sabrina e Geovanna**, sou grata por me mostrarem que a vida pode ser mais leve com vocês ao meu lado mesmo em meio a dificuldades.

Agradeço também às minhas avós, **Sirange e Marilac**, que me apoiaram em todos os momentos.

Essa conquista é, na verdade, realizada por vocês, meu noivo e família, que se doaram muitas vezes para que esse momento se concretizasse.

Aos meus amigos, pelos grandes momentos que pude compartilhar, sintam-se alcançados sem que eu precise citá-los.

À nossa grande equipe dos ensaios clínicos, que juntos, nos ajudamos o tempo todo para que cada estudo pudesse terminar da forma correta.

À FAPEAM, por tornar possível a realização desta pesquisa, incentivando financeiramente a mesma.

E por fim, mas não menos importante, aos meus orientadores, por toda paciência e dedicação ao meu trabalho, e me encorajar em todos os momentos.

*“You can’t always get what you want, but if you try
sometimes, you might find you get what you need.”*

Rolling Stones

RESUMO

Este ensaio clínico controlado, duplo-cego, paralelo e aleatório teve o objetivo de avaliar a influência do uso de dentifrício dessensibilizante na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) em pacientes submetidos ao clareamento em consultório. 79 indivíduos foram alocados aleatoriamente em Grupo Teste (GT, n=41) e Grupo Controle (GC, n=38), tendo escovado os dentes três vezes ao dia, respectivamente, com dentifrício dessensibilizante (nitrato de potássio 5% + fluoreto de sódio 1450ppmF) ou dentifrício comum (fluoreto de sódio 1450ppmF) previamente e ao longo do tratamento clareador (peróxido de hidrogênio a 35%, duas sessões em consultório). A QVRSB, a sensibilidade pós-operatória e a satisfação com a cor dos dentes foram mensuradas antes no tratamento (T0), uma semana (T1) e trinta dias (T2) após o término do tratamento. Não houve diferença na variação da QVRSB entre GT e GC em nenhum dos tempos avaliados (Teste-T independente, $p>0,05$). Embora a prevalência de sensibilidade dentária tenha sido menor no T2 para o GT comparado ao GC, esta diferença não foi estatisticamente significativa (Teste Qui-quadrado, $p=0,224$). Houve aumento significativo da sensibilidade dentária em ambos os grupos no pós-operatório imediato T1 (Teste de McNemar, $p<0,001$), com redução significativa no tempo final de preservação T2 (GT $p<0,001$; GC $p=0,04$). A satisfação com a cor dos dentes aumentou significativamente em ambos os grupos no T1, permanecendo elevada no T2 (Teste-T pareado, $p<0,001$). Desta forma, houve melhora significativa na QVRSB para ambos os grupos no T2 (Teste-T pareado, $p<0,05$), embora no T1 não tenha havido mudança nos escores de QVRSB comparado ao T0 (Teste-T pareado, $p>0,05$). Pode-se concluir que o uso de dentifrícios dessensibilizantes previamente e ao longo do tratamento clareador, não reduziu significativamente a prevalência de sensibilidade dentária decorrente do tratamento, não havendo diferença na QVRSB pós-tratamento entre os indivíduos que utilizaram dentifrícios dessensibilizantes e os que utilizaram dentifrício comum. Houve melhora significativa da QVRSB em ambos os grupos, no tempo final de preservação – 30 dias pós-tratamento, no entanto, no período inicial de preservação – uma semana pós-tratamento, não havia melhora da QVRSB. Isto se relaciona aos diversos aspectos que compõem a QVRSB, sendo que no caso específico do tratamento clareador se correlacionam tanto a sensibilidade pós-operatória quanto a satisfação com a cor dos dentes.

Palavras-chave: Clareamento dental. Sensibilidade da dentina. Qualidade de vida.

ABSTRACT

This controlled, double-blind, parallel and randomized trial aimed to evaluate the influence of the use of desensitizing dentifrice on oral health-related quality of life (OHQoL) in patients subjected to office bleaching. 79 subjects were randomly assigned to the Test Group (GT, n= 41) and Control Group (GC, n=38), and the teeth were brushed three times daily with a desensitizing dentifrice (5% potassium nitrate + sodium fluoride 1450ppmF) or a common dentifrice (sodium fluoride 1450ppmF) prior to and throughout the bleaching treatment (35% hydrogen peroxide, two in-office sessions). The OHQoL, postoperative sensitivity and satisfaction with the color of the teeth were measured before treatment (T0), one week (T1) and thirty days (T2) after treatment. There was no difference in the variation of OHQoL between GT and GC in any of the evaluated times (independent T-test, $p>0.05$). Although the prevalence of dental sensitivity had been lower for GT than in CG at T2, this difference was not statistically significant (Chi-square test, $p=0.224$). There was a significant increase in dental sensitivity in both groups in the immediate postoperative period T1 (McNemar's test, $p<0.001$), with a significant reduction in the final time of the T2 proservation (GT $p<0.001$, GC $p=0.04$). Satisfaction with the color of the teeth increased significantly in both groups in T1, remaining high in T2 (Paired T-test, $p<0.001$). Thus, there was a significant improvement in the OHQoL for both groups in T2 (Paired T-test, $p<0.05$), although in T1 there was no change in OHQoL scores compared to T0 (paired T-test, $p>0.05$). It can be concluded that the use of desensitizing dentifrices prior to and during the bleaching treatment did not significantly reduce the prevalence of dental sensitivity due to treatment, and there was no difference in the post-treatment OHQoL among individuals who used desensitizing dentifrices and those using common dentifrice. There was a significant improvement in the OHQoL in both groups, at the final time of proservation-30 days post-treatment, however, in the initial period of proservation - one week after treatment, there was no improvement in the OHQoL. This is due to the different aspects that make up the OHQoL and in the specific case of the influence of the bleaching treatment, it is correlated to both the postoperative sensitivity and the satisfaction with the color of the teeth.

Keywords: Dental bleaching. Sensitivity of dentin. Quality of life.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Prevalência de sensibilidade dentária no decorrer do estudo nos grupos teste e controle. 35

Figura 2. Satisfação com a cor dos dentes no decorrer do estudo nos grupos teste e controle. 36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características socioeconômicas e demográficas dos indivíduos alocados no grupo teste e no grupo controle.	33
Tabela 2. Variação nos escores dos instrumentos de QVRSB no decorrer do estudo nos grupos teste e controle.	34
Tabela 2.1. Variação nos escores dos instrumentos de QVRSB no decorrer do estudo nos grupos teste e controle, considerando a intenção de tratamento.	34
Tabela 3. Prevalência de sensibilidade no decorrer do estudo nos grupos teste e controle.	35
Tabela 4. Satisfação com a cor dos dentes no decorrer do estudo nos grupos teste e controle.	36

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DP	Desvio padrão
n	Número de participantes da amostra
OHIP – 14	<i>Oral Health Impact Questionnaire -14</i>
OHIP-49	<i>Oral Health Impact Questionnaire - 49</i>
OHIP-Aes	<i>Oral Health Impact Questionnaire–Aesthetic</i>
OIDP	<i>Oral Impact in Daily Performances</i>
p	Valor -p; Probabilidade de significância
PCA	Análise de componentes principais
PC	Peróxido de Carbamida
PH	Peróxido de Hidrogênio
PPGO	Programa de Pós-graduação em Odontologia
QVRSB	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
SM	Salário mínimo
T0	Tempo inicial da pesquisa
T1	Uma semana após o término do clareamento dentário
T2	Trinta dias após o término do clareamento dentário
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
VAS	<i>Visual analogue scale</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

®	Marca Registrada
%	Porcentagem
<	Menor que determinada variável
>	Maior que determinada variável
±	Mais ou menos

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
1 OBJETIVOS	16
1.1. OBJETIVO GERAL	16
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
2 REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1 CLAREAMENTO DENTÁRIO, SEGURANÇA DE USO E EFEITOS ADVERSOS	17
2.2 USO DE DESSENSIBILIZANTES NO TRATAMENTO CLAREADOR	19
2.3 QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO DENTÁRIO	23
3 MATERIAL E MÉTODO	27
3.1 DESENHO DO ESTUDO/ DELINEAMENTO EXPERIMENTAL	27
3.2 SELEÇÃO DE PACIENTES E ALOCAÇÃO ALEATÓRIA	27
3.3 PROCEDIMENTOS CLÍNICOS NOS GRUPOS TESTE E CONTROLE	28
3.4 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL	28
3.5 AUTOPERCEPÇÃO E AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTÁRIA	29
3.5.1 Autopercepção estética	29
3.5.2 Autopercepção em relação ao estado de saúde geral e em relação à saúde bucal	29
3.5.3 Presença e intensidade de sensibilidade dentária	30
3.6 QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO	30
3.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	30
3.8 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	30
3.9 RISCOS	31
3.10 BENEFÍCIOS	31
3.11 ANÁLISE DOS DADOS	31
3.12 DESFECHO PRIMÁRIO	32
3.13 TAMANHO DA AMOSTRA	32
4 RESULTADOS	33

5 DISCUSSÃO	37
CONCLUSÃO	40
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	41
APÊNDICES	45
APÊNDICE A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	45
APÊNDICE B- IDENTIFICAÇÃO E QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO	47
APÊNDICE C- AUTOPERCEPÇÃO DE SAÚDE GERAL E SAÚDE BUCAL	49
APÊNDICE D- AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTÁRIA	50
ANEXOS	51
ANEXO A- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	51
ANEXO B- INSTRUMENTO <i>ORAL HEALTH IMPACT PROFILE</i> (OHIP-14 e OHIP- <i>Aes</i>)	56
ANEXO C– INSTRUMENTO OIDP	58

INTRODUÇÃO

O clareamento dentário tem sido apresentado como um valioso recurso para a recuperação estética em pacientes com dentes escurecidos, apresentando vantagens na conservação da estrutura dentária e resultados confiáveis ao longo do tempo. O tratamento clareador tem sido amplamente avaliado quanto aos parâmetros clínicos de efetividade e controle da sensibilidade pós-operatória; no entanto, o impacto do tratamento na qualidade de vida dos indivíduos submetidos ao clareamento ainda foi pouco estudado (MACGRATH et al., 2005; BRUHN et al., 2012; MEIRELES et al., 2014).

A cor dos dentes, embora represente apenas um aspecto no conjunto dos determinantes da harmonia facial, é considerada um dos fatores mais importantes que determinam a satisfação com a aparência estética, talvez por ser rapidamente percebida, e gera maior preocupação nos indivíduos com a diferença significativa quando comparada aos outros fatores estéticos, como a forma e o posicionamento dos dentes na arcada dentária (TIN-OO et al., 2011; MEIRELES et al., 2014). Alterações que comprometam a harmonia bucal do paciente podem trazer graves consequências sobre sua imagem social e qualidade de vida. Dependendo do significado emocional que essas alterações têm para o indivíduo, podem causar prejuízos nas suas relações interpessoais, acarretando em mudanças psicológicas em seus padrões de autoaceitação e autoimagem, refletindo na sua autoestima e na prática das atividades diárias (TIN-OO et al., 2011).

Os pacientes procuram a solução de problemas estéticos em seus dentes motivados essencialmente pela percepção subjetiva de insatisfação com seu sorriso. Dentes desalinhados, escuros, com manchas ou lesões cáries aparentes podem representar impactos negativos significativos na vida das pessoas, interferindo tanto em suas relações sociais, de lazer e de trabalho, como contribuindo para desconforto psicológico. Da mesma forma, uma sensibilidade dolorosa aumentada nos dentes pode igualmente resultar em impactos negativos (MACGRATH et al., 2005). A sensibilidade trans e pós-operatória é o problema mais frequente relacionado ao tratamento clareador, podendo ocorrer em cerca de 80% dos pacientes que passam por este tipo de tratamento, em maiores proporções, nos realizados em consultório quando comparados aos tratamentos caseiros (TAY et al., 2009). A sensibilidade reportada nos estudos são geralmente de grau leve e são resolvidas durante ou após a conclusão do clareamento. No entanto, por se tratar do efeito adverso mais comum do clareamento dentário, em alguns casos a sensibilidade dentária pode ser considerada uma barreira para a finalização do tratamento e da satisfação esperada (REIS et al., 2011).

Espera-se que o clareamento dental resulte em uma percepção subjetiva positiva dos pacientes quanto à melhoria na aparência estética de seus dentes; no entanto, este tratamento pode aumentar a sensibilidade dentária, potencialmente aumentando o risco de impactos negativos na qualidade de vida. Alguns estudos que exploraram a relação entre clareamento dentário e qualidade de vida mostraram que, embora tenha aumentado a satisfação com a cor dos dentes, a qualidade de vida não foi alterada ou mesmo piorou nos indivíduos expostos ao clareamento (BRUHN et al., 2012; MEIRELES et al., 2014). No entanto, outros estudos apontaram para uma melhora na QVRSB em pacientes submetidos ao clareamento (MACGRATH et al., 2005; WONG et al., 2007). A chave para estas discrepâncias parece estar nas diferentes dimensões da qualidade de vida que o clareamento dentário pode afetar; potencialmente melhorando as dimensões relacionadas à satisfação pessoal com o sorriso, impactos psicológicos e relações sociais e de trabalho, mediadas pela melhoria na estética dental; e, por outro lado, piorando a qualidade de vida por levar a dificuldades na higiene dentária, sensibilidade e dor (BRUHN et al., 2012; MEIRELES et al., 2014; KOTHARI et al., 2019).

A utilização de dessensibilizantes leva a redução na sensibilidade durante e após o clareamento, além de não interferir na eficácia do tratamento (TAY et al., 2009). Cerca de 48 horas após o clareamento, a sensibilidade tende a diminuir consideravelmente; e quando um agente dessensibilizante é utilizado, seus níveis são ainda menores. A prevalência e a intensidade da dor provocada pela sensibilidade nos dentes são fatores fundamentais que podem sofrer uma redução com o uso de dessensibilizantes (REIS et al., 2011).

Assim, o uso de agentes dessensibilizantes poderia melhorar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes submetidos ao clareamento, com a redução da prevalência e intensidade do incômodo causado pela sensibilidade, sem o comprometimento da efetividade do tratamento sob o ponto de vista da estética, aumentando a satisfação quanto a este procedimento que vem se tornando cada vez mais significativo na odontologia (REIS et al., 2011; TAY et al., 2009).

1 OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a influência do uso de dentifrício dessensibilizante na QVRSB em pacientes submetidos ao clareamento em consultório.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever as mudanças na QVRSB em pacientes submetidos ao clareamento em consultório, através dos escores totais QVRSB pré-tratamento e após o término do clareamento, nos grupos teste e controle;
- Comparar o grupo teste com o grupo controle quanto ao desfecho principal do estudo (variação nos escores totais QVRSB);
- Testar a correlação entre os escores totais QVRSB pós-tratamento e a intensidade de sensibilidade pós-tratamento;
- Testar a correlação entre os escores totais QVRSB pós-tratamento e o grau de satisfação com a cor dos dentes pós-tratamento.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CLAREAMENTO DENTÁRIO, SEGURANÇA DE USO E EFEITOS ADVERSOS

A estética dental tornou-se amplamente importante na visão dos pacientes, principalmente em relação a cor dos dentes, resultando em uma maior exigência do público por sorrisos mais brancos e cada vez mais perfeitos (JOINER, 2006). A coloração dos dentes sofre influência de uma combinação da cor intrínseca, que pode ser atribuída a fatores como genética, idade, uso de antibióticos, níveis elevados de flúor e distúrbios de desenvolvimento e da presença de quaisquer manchas extrínsecas que podem ocorrer em sua superfície, devido a fatores ambientais, incluindo hábitos nocivos dos pacientes (JOINER, 2006; CAREY, 2014; MAJEED et al., 2015).

Diferentes técnicas podem ser empregadas para recuperar a coloração dos dentes, incluindo dentifrícios clareadores, limpeza profissional e polimento para remoção de manchas e cálculo, clareamento interno de dentes não vitais, clareamento externo de dentes vitais, microabrasão do esmalte e cimentação de coroas e facetas (JOINER, 2006). Entre todos os métodos existentes, o clareamento dentário tem sido extensamente empregado pelos profissionais, por se tratar de um procedimento conservador, simples, de baixo custo e seguro (MAJEED et al., 2015; REZENDE et al., 2016). Várias abordagens para o clareamento de dentes vitais estão disponíveis e variam quanto ao agente clareador, a concentração, o formato do produto e o tempo e modo de aplicação. No entanto, existem três técnicas fundamentais, a saber: o clareamento caseiro supervisionado, o clareamento de consultório e o realizado com produtos disponíveis no mercado para o público leigo. O clareamento caseiro, geralmente utiliza concentrações relativamente baixas de um agente clareador a base de peróxido, aplicado nos dentes através de uma moldeira utilizada por no mínimo duas semanas, durante 30 minutos (JOINER, 2006). O clareamento de consultório é capaz de conseguir resultados mais rápidos por apresentar produtos com maiores concentrações de peróxido. Trata-se de uma técnica com proteção dos tecidos gengivais com barreira de resina fotopolimerizável, previamente à aplicação do produto, durante 15 a 60 minutos, com base nas instruções do fabricante (CAVALLI et al., 2004). Já os produtos comercialmente disponíveis para o público são geralmente tiras de plástico com uma fina camada de gel de peróxido, que deve ser aplicada sobre a superfície dos dentes duas vezes ao dia, durante 30 minutos, por duas semanas (CAREY, 2014).

De acordo com as diretrizes da *American Dental Association*, a eficácia clínica de produtos de clareamento contendo peróxido pode ser demonstrada por um aumento de dois tons na escala de cor e essa mudança de cor deve ser mantida em 50% da população após seis meses do término do clareamento, para refletir a duração da eficácia (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, 1994). Dessa forma, o clareamento caseiro usando peróxido de carbamida (PC) a 10% tem sido a técnica de clareamento dentário mais amplamente utilizada e pesquisada e é uma técnica com eficácia comprovada (HASSON, ISMAIL e NEIVA, 2006). Já os procedimentos de clareamento em consultório são realizados utilizando peróxido de hidrogênio (PH) ou PC em maiores concentrações (30-38%) com eficácia também comprovada por diversos ensaios clínicos (MARSON et al., 2008; BASTING et al., 2012). Ressalta-se que a ação do PC se dá também pela sua dissociação em PH, ureia e água, sendo que um agente contendo PC 10% equivale à uma concentração final de PH 3% (HAYWOOD, 2003). Produtos clareadores a base de PH ou PC contendo concentrações equivalentes de peróxido possuem eficácia semelhante com poucos efeitos colaterais (MAJEED et al., 2015). Portanto, ainda que o procedimento seja realizado com produtos de baixa concentração, os dentes podem atingir um grau de clareamento semelhante aos produtos de alta concentração, desde que sejam utilizados por períodos mais longos (DE GEUS et al., 2016). Dito isso, o clareamento dentário possui eficácia observável em todas as técnicas, desde que seja realizado de acordo com as recomendações dos fabricantes (MATIS, COCHRAN e ECKBERT, 2009).

Desta forma, a escolha entre os diferentes métodos de clareamento se relaciona à preferência de pacientes e profissionais, ou alguma limitação clínica presente e embora o clareamento caseiro tenha aumentado drasticamente em popularidade, o método de clareamento de consultório ainda é grandemente utilizado. O clareamento de consultório tem a preferência de alguns pacientes que não se adaptam bem ao protocolo caseiro porque preferem não utilizar moldeira de clareamento, ou têm a expectativa de resultados mais rápidos. É o método de escolha também para alguns pacientes que precisam ser monitorados de perto devido à presença de recessão gengival ou de lesões cervicais não cariosas profundas e não restauradas (JOINER, 2006).

Em relação aos riscos associados ao clareamento dentário, os mais comuns são a sensibilidade aumentada dos dentes e a irritação gengival leve. Estes efeitos adversos estão geralmente associados à maior concentração do gel clareador, maior duração de tratamento e composição do produto (JOINER, 2006). A sensibilidade ocorre geralmente no momento do tratamento, podendo durar vários dias. Riscos adicionais ainda descritos foram: erosão dentária, possibilidade de danos causados à polpa e descoloração ou redução da estabilidade de cor de

restaurações (CAREY, 2014). Como a irritação gengival tem sido predominantemente atribuída a aplicações impróprias, como o uso incorreto das moldeiras e a utilização de gel clareador em excesso, o problema de sensibilidade dentária foi tido como muito mais difícil de controlar (HAYWOOD, 1994).

A prevalência da sensibilidade dentária relacionada ao tratamento clareador tem sido amplamente avaliada. Estudos relataram que a prevalência de sensibilidade durante e após o clareamento pode variar entre 55% a 75% dos pacientes tratados (KIHN, 2007). A literatura relata ainda que quando submetidos ao clareamento caseiro, a maioria dos pacientes (55%) pode apresentar sensibilidade leve, enquanto que 10% apresentam sensibilidade moderada e apenas 4% podem sofrer sensibilidade severa (JORGENSEN, CARROLL, 2002). Além disso, outros estudos observaram que existe um aumento do risco e intensidade da sensibilidade dentária para o clareamento no consultório, devido ao uso de agentes clareadores em concentrações muito maiores que as utilizadas no protocolo caseiro (DE GEUS et al., 2016). Entretanto, a etiologia da sensibilidade dentária relacionada ao tratamento clareador é multifatorial e pouco compreendida (MAJEED et al., 2015). Acredita-se que a sensibilidade seja o resultado da natureza livremente difusível dos materiais utilizados. O PC se decompõe em peróxido de hidrogênio e ureia. O PH se decompõe ainda mais em água e oxigênio e a ureia se decompõe em amônia e dióxido de carbono. Alguns destes subprodutos passam pelos túbulos dentinários podendo atingir a polpa, e causar pulpite reversível, resultando então em sensibilidade dentária (HAYWOOD, 2005). Outro mecanismo descrito para a sensibilidade associada ao clareamento foi relacionado ao veículo utilizado para muitos agentes clareadores, que é a glicerina. A glicerina seria capaz de absorver água da estrutura dentária e causar desidratação, provocando sensibilidade durante o tratamento clareador (POHJOLA, et al., 2002). A sensibilidade às vezes é suficientemente grave para forçar os pacientes a interromper o tratamento, ou modificar a duração e a frequência de aplicação do agente clareador (KIELBASSA, 2015).

2.2 USO DE DESSENSIBILIZANTES NO TRATAMENTO CLAREADOR

Inúmeras abordagens para redução da sensibilidade relacionada ao clareamento dentário têm sido sugeridas e a literatura tem dado ampla relevância à hipótese de que a aplicação de um agente dessensibilizante antes do clareamento pode ser um tratamento eficaz para sensibilidade (ARMÊNIO et al., 2008; TAY et al., 2009). Os agentes dessensibilizantes, no geral, são apresentados em forma de géis indicados para uso profissional e aplicação em moldeiras, ou no formato de produtos autoaplicáveis, como dentifrícios. O uso de dentifrícios

dessensibilizantes é considerado a forma de tratamento mais utilizada na redução da sensibilidade, pois permite aos pacientes controlar e aplicar o material quando necessário a um baixo custo sem necessitar ir ao consultório para realizar o tratamento, porém, seu efeito geralmente só é observável após duas semanas de escovação diária (HAYWOOD, 2005). Outra opção de tratamento é a utilização prévia de anti-inflamatórios não esteroidais, considerada eficaz na redução da sensibilidade durante o procedimento de clareamento (CHARAKORN et al., 2009). A literatura relata ainda que alguns agentes à base de cálcio e nitrato de potássio foram adicionados diretamente aos produtos clareadores, na tentativa de reduzir a sensibilidade e o tempo clínico do procedimento.

Quanto ao mecanismo de ação dos agentes dessensibilizantes há os materiais que interferem na transmissão do estímulo de dor, reduzindo a excitabilidade das fibras nervosas da polpa (sais de potássio), e os que possuem ação mecânica por bloqueio dos túbulos dentinários abertos (arginina, estrôncio, oxalatos ou agentes contendo fluoreto) (HAYWOOD, 2002; THIENSEN et al., 2013). Tradicionalmente, o fluoreto foi um método amplamente utilizado pelos profissionais e acreditava-se que sua atuação poderia ocorrer pela oclusão dos túbulos dentinários ou pelo aumento da microdureza do esmalte, impedindo o fluxo do agente clareador para a polpa dentária (HAYWOOD, 2005). No entanto, a molécula de peróxido contida nos produtos de clareamento é tão pequena que pode adentrar nos espaços intersticiais entre os túbulos. Assim, o flúor não tem sido particularmente benéfico no tratamento da sensibilidade relacionada ao clareamento (THIENSEN et al., 2013). Os estudos demonstraram que apesar do fluoreto induzir uma redução na intensidade da sensibilidade em pacientes submetidos ao clareamento, não há evidências na redução da prevalência, ou seja, os pacientes continuaram a apresentar a experiência de sensibilidade (ARMÊNIO et al., 2008).

Em contrapartida, o nitrato de potássio possui um mecanismo de ação completamente diferente do fluoreto. Este agente possui capacidade de penetrar no esmalte e na dentina para adentrar na polpa e criar um efeito “calmante” sobre as fibras nervosas, afetando a transmissão dos impulsos nervosos e diminuindo a excitabilidade do nervo, o que resulta na redução da dor (HAYWOOD, 2005). Um estudo anterior demonstrou que a aplicação de nitrato de potássio por 10 a 30 minutos em uma moldeira de clareamento durante tratamento clareador com PC 10% foi bem sucedida na redução da sensibilidade em mais de 90% dos pacientes, permitindo que eles completassem o procedimento de clareamento com sucesso (HAYWOOD et al., 2001).

Produtos contendo a combinação de fluoreto e nitrato de potássio em uma concentração de 3% a 5% foram lançados no mercado como dessensibilizantes para uso

profissional, dentífricos ou mesmo associados a géis de clareamento (THIENSEN et al., 2013). A literatura sugere que o uso de um agente dessensibilizante contendo nitrato de potássio e fluoreto ativos aplicados na moldeira de clareamento antes do procedimento, tanto em regime caseiro quanto em consultório, diminui a prevalência da sensibilidade dentária ou sua intensidade em comparação com o uso de um placebo (LEONARD et al., 2004; TAY et al., 2009; KOSE et al., 2011). Embora a aplicação de nitrato de potássio em moldeiras tenha apresentado efetividade, essa abordagem não foi capaz de eliminar totalmente a sensibilidade.

Uma metanálise recente avaliou a eficácia do nitrato de potássio, do fluoreto de sódio e da associação de ambos como agentes dessensibilizantes durante o clareamento dentário (WANG et al., 2015). Quanto à característica dos estudos incluídos: o PC 10% como agente clareador foi utilizado em três ensaios; PC 16% em um ensaio; PC 30% em um ensaio; PH 35% em quatro ensaios; PH 28% em um ensaio. Quanto ao agente dessensibilizante: o nitrato de potássio com fluoreto de sódio foi utilizado em seis ensaios; apenas nitrato de potássio em dois ensaios; e apenas fluoreto de sódio em dois ensaios. Os resultados em conjunto mostraram que a chance de apresentar sensibilidade foi 0,45 vezes menor para pacientes que utilizaram agentes dessensibilizantes contendo nitrato de potássio e fluoreto de sódio comparado ao uso de agente placebo. Da mesma forma, a intensidade da sensibilidade entre dessensibilizantes e placebo foi 0,47 menor. Em contrapartida, a metanálise não forneceu nenhuma conclusão consistente quanto a influência dos dessensibilizantes na efetividade do clareamento – mudança de cor.

Já ensaios clínicos avaliando especificamente o uso de dentífricos a base de nitrato de potássio associado ao fluoreto de sódio como agentes dessensibilizantes para clareamento dentário são escassos. No estudo de Haywood et al. (2005) foi testada a eficácia da utilização prévia (duas semanas antes) e durante o tratamento clareador caseiro (PH 9,5%) de um dentífrico dessensibilizante contendo nitrato de potássio a 5% e fluoreto em comparação a um dentífrico comum contendo apenas flúor em sua composição. Os participantes foram orientados a realizar o clareamento diariamente, por 30 minutos, durante 14 dias. Os resultados mostraram que o benefício do dentífrico com dessensibilizante, mensurado pela escala visual análoga (VAS, *visual analogue scale*), não foi estatisticamente significativo ($p=0,1925$), em compensação, em geral a ocorrência de sensibilidade ao longo das duas semanas foi consistentemente menor do grupo teste. Durante a primeira semana de clareamento, houve uma diferença significativa na prevalência de pacientes que estiveram livres de sensibilidade entre os grupos teste (58%) e controle (42%). Ao final dos 14 dias, o grupo teste apresentou significativamente mais dias sem sensibilidade (em média 10,1 dias) em comparação ao grupo

controle (média 8,6). Adicionalmente, sete dias após o término do tratamento, os pacientes que utilizaram dentifrício dessensibilizante apresentaram maior satisfação com a experiência de clareamento e disposição em repetir o tratamento. Neste estudo, apesar da mensuração dos desfechos ter sido realizada por dentista “cego” quanto ao grupo de intervenção, os pacientes não foram cegados quanto ao dentifrício utilizado.

Um outro estudo avaliou a eficácia de três dentifrícios no controle da sensibilidade relacionada ao clareamento no consultório (com PH 35% aplicado em duas sessões de 40 minutos). Os dentifrícios testados foram: Colgate Total® (contendo 1450 ppmF⁻), Colgate Sensitive Pró-Alívio® (contendo arginina, carbonato de cálcio e 1450 ppmF⁻) e Sensodyne Pró-Esmalte® (contendo nitrato de potássio 5% e 1450 ppmF⁻). Os participantes foram orientados a utilizar o dentifrício durante duas semanas antes e durante o tratamento clareador. Ao longo das semanas de tratamento, os pacientes preencheram um “diário de sensibilidade” onde atribuíam através de uma escala VAS a sensibilidade nos dentes. Os resultados mostraram diferença estatisticamente significativa na intensidade de sensibilidade percebida entre o grupo que utilizou o dentifrício Colgate Total® ($1,97 \pm 1,6$) e o grupo que utilizou Sensodyne Pró-Esmalte® ($0,83 \pm 0,9$) apenas na primeira semana ($p=0,048$). Não houve diferenças significantes entre os grupos, durante a segunda semana. Os autores concluíram que o uso de um dentifrício à base de nitrato de potássio como agente dessensibilizante previamente ao protocolo clareador, foi capaz de diminuir a sensibilidade dentária na primeira semana de tratamento (THIENSEN et al., 2013).

Recentemente, um estudo clínico longitudinal, de curto prazo, teve o objetivo de avaliar a eficácia de agentes dessensibilizadores experimentais, incluindo dentifrício contendo nitrato de potássio 5% e fluoreto de sódio no controle da sensibilidade causada pelo clareamento, tanto na técnica caseira com PC 16%, quanto na técnica de consultório com PH 35%. Os participantes receberam os dentifrícios, de acordo com o grupo aleatorizado, e foram instruídos a realizar a escovação três vezes ao dia em associação ao clareamento. Cada grupo era composto por 10 pacientes no *baseline*. No clareamento caseiro com PC 16%, os participantes do grupo controle (uso de dentifrício com 1500 ppmF⁻) não apresentaram aumento significativo na sensibilidade dentária durante o clareamento, mas os pacientes do grupo teste D2 (uso de dentifrício com nitrato de potássio 5% e 1187 ppmF⁻) tiveram um aumento significativo da sensibilidade dentária no primeiro dia de clareamento e, ao final do estudo, permaneceram com maior sensibilidade em relação ao *baseline*. Os autores justificaram este resultado com base no modo incorreto do uso do protocolo caseiro de clareamento, onde alguns participantes alegaram ter usado gel clareador em excesso, apesar das instruções fornecidas.

Em contraste, no clareamento de consultório com PH 35%, os sete pacientes que finalizaram o tratamento no grupo D2 não apresentaram aumento estatisticamente significativo na sensibilidade dentária durante o período de tratamento, mantendo seus scores estatisticamente semelhantes aos valores do *baseline*. Com base neste resultado, os autores concluíram que a sensibilidade causada pelo clareamento à base de PH 35% foi controlada pelo uso do dentifrício a base de nitrato de potássio e flúor (PINTADO-PALOMINO et al., 2015).

2.3 QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES SUBMETIDOS AO CLAREAMENTO DENTÁRIO

Apesar de ter sido amplamente estudado em termos de parâmetros clínicos de efetividade, segurança de uso e efeitos adversos (JOINER, 2006; CAREY, 2014; MAJEED et al., 2015), o clareamento dentário tem sido pouco estudado quanto aos desfechos subjetivos relacionados ao paciente, como sua satisfação com o tratamento, e mudanças em sua qualidade de vida (HAYWOOD et al., 2005; MEIRELES et al., 2014). Um dos fatores mais importantes na determinação da estética dentária é a coloração dos dentes. Por isso, a auto-satisfação com a cor dos dentes diminui conforme o aumento da severidade da descoloração (TIN-OO et al., 2011). Como tratamento essencialmente estético da condição dentária, a percepção subjetiva do paciente quanto ao seu sorriso torna-se um parâmetro relevante a ser considerado para o sucesso do tratamento clareador (WONG, CHEUNG e MCGRATH, 2007; MEIRELES et al., 2014).

Para mensurar a percepção subjetiva da saúde bucal na qualidade de vida dos pacientes, foram desenvolvidos vários instrumentos que avaliam os impactos físicos, sociais e psicológicos, bem como as influências da saúde bucal na vida cotidiana. Um dos instrumentos mais abrangentes de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) é denominado *Oral Health Impact Profile* (OHIP), um questionário composto de 49 itens, com escores que variam de zero a 196. O OHIP-49 avalia sete domínios de qualidade de vida, são eles: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e desvantagem social (MCGRATH et al., 2005). Posteriormente, uma versão reduzida do OHIP-49 foi desenvolvida utilizando um método de análise fatorial e de regressão. O OHIP-14 contém 14 perguntas, duas de cada uma das sete dimensões conceituais do OHIP-49 (SLADE, 1997). Ele é considerado uma medida genérica do estado de saúde bucal e não uma medida específica do impacto de alguma condição bucal, desta forma outra versão simplificada do OHIP, denominado *OHIP-Aesthetic* (OHIP-Aes), foi

desenvolvida para avaliar especificamente o impacto da estética dentária na qualidade de vida dos indivíduos. O OHIP-*Aes*, apresentou maior capacidade discriminatória relacionada à percepção da estética dental comparado aos demais instrumentos, além de ter boa confiabilidade e apresentar maior sensibilidade para medir mudanças na estética dental, particularmente as relacionadas ao clareamento dentário (WONG, CHEUNG e MCGRATH, 2007). Um outro indicador sócio-dental bastante utilizado na pesquisa odontológica é denominado *Oral Impact on Daily Performances* (OIDP) e é baseado na *International Classification of Impairments, Disabilities and Handcaps* da OMS. Possibilita medir os impactos das doenças bucais na capacidade de realizar atividades diárias, seja por meio da avaliação dos aspectos físicos, psicológicos ou sociais comprometidos (LOCKER, ALLEN, 2007). Todos estes instrumentos têm apresentado boas propriedades psicométricas, como consistência interna, estabilidade e validade, em estudos transversais e longitudinais (CORTES, MARCENES e SHEIHAM, 2002; FEU et al., 2010; COHEN-CARNEIRO et al., 2010) e mais recentemente começaram a ser utilizados como medidas de desfecho em estudos de intervenção, demonstrando também serem responsivos a mudanças decorrentes do tratamento dentário (LOCKER, JOKOVIC e CLARKE, 2004; WONG, CHEUNG e MCGRATH, 2007; MEIRELES et al., 2014).

Os estudos que avaliaram os impactos do clareamento dentário na qualidade de vida dos pacientes mostraram tanto vertentes positivas quanto negativas relacionadas ao tratamento. Quando o OHIP-49 foi utilizado em pacientes jovens para a avaliação dos efeitos do clareamento dentário caseiro na qualidade de vida, houve redução dos escores médios do OHIP após o tratamento, indicando uma melhora em sua qualidade de vida, com impactos positivos no domínio de limitação funcional, menor dificuldade de mastigação e melhora na aparência geral de seus dentes (MCGRATH et al., 2005). Em contrapartida, ao se avaliar pacientes com 50 anos ou mais velhos, submetidos ao clareamento dentário caseiro, apesar de os participantes apresentarem maior satisfação com a cor dos dentes, a avaliação global da QVRSB não revelou nenhuma diferença estatisticamente significativa, demonstrando que ter os dentes clareados não teve influência sobre a qualidade de vida dos participantes em geral. Além disso, no domínio “dor física” houve uma piora estatisticamente significativa, ou seja, os pacientes tiveram mais experiência de sensibilidade após o clareamento (BRUHN et al., 2012).

A técnica do clareamento caseiro foi também avaliada por MEIRELES et al. (2014) por meio o instrumento OIDP. O ensaio clínico desenhado para avaliar a eficácia de duas concentrações distintas de PC (10% e 16%) no clareamento caseiro, mensurou a QVRSB dos pacientes antes do tratamento e uma semana após o término do tratamento. Não houve mudança

significativa no escore geral de QVRSB antes e após o tratamento. No entanto, observou-se uma diminuição do número de pacientes que se consideravam infelizes com a aparência do sorriso e redução do impacto relacionado à cor dos dentes após o tratamento. Em oposição, um alto número de pacientes acusou dor após o tratamento clareador, bem como um aumento da dificuldade de higienizar os dentes. Dessa forma, algumas divergências puderam ser encontradas durante a avaliação da QVRSB relacionadas ao clareamento dentário visto que houve maior satisfação dos pacientes em sorrir sem constrangimento, mas também maior dor e dificuldade de higienização foram relatadas após o tratamento.

A QVRSB foi avaliada em pacientes jovens submetidos ao clareamento de consultório num desenho de boca dividida com duas concentrações distintas de PH (6% e 35%) através de dois estudos (MARTIN et al., 2015; FERNANDEZ et al., 2017; BERSEZIO, et al., 2019). O estudo de MARTIN et al. (2015) avaliou a QVRSB através da aplicação do OHIP-14 no *baseline*, uma semana e um mês após o tratamento. Houve redução nos escores médios tanto uma semana ($p=0,006$) quanto um mês ($p=0,023$) após o tratamento, indicando uma auto-percepção estética dental modificada positivamente pelo clareamento dentário. As dimensões que sofreram mudanças significativas após o tratamento foram a redução nos escores relacionados à limitação funcional e ao desconforto psicológico. Já o estudo de FERNANDEZ et al. (2017) avaliou, nas mesmas condições clínicas descritas acima, o impacto do clareamento dentário na QVRSB nove meses após o término do tratamento, através do instrumento OHIP-*Aes*. Neste tempo de preservação, houve também uma mudança positiva na QVRSB, com efeitos positivos nos domínios limitação funcional, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica e incapacidade social, indicando que o efeito de médio prazo do tratamento clareador gera uma percepção estética mais nítida e profunda do que um período de uma semana, momento em que os pacientes ainda tendem a relatar impactos negativos, como a dor gerada pela sensibilidade dentária. O estudo de BERSEZIO et al. (2019) avaliou as mudanças na QVRSB através da aplicação do OHIP-14 nas mesmas condições do estudo de Martin e colaboradores, resultou em um impacto psicossocial positivo do tratamento clareador em comparação com o *baseline*, uma semana e um mês após o tratamento. Os autores observaram ainda uma melhora da autoconfiança e do bem-estar psicológico em comparação com o início do tratamento.

PAVICIC et al., (2019) realizaram ainda um estudo com o objetivo de investigar quais elementos da cor dos dentes são mais influenciados pelo clareamento e identificar as mudanças a curto prazo na satisfação com a estética do sorriso e QVRSB induzidas pelo tratamento clareador bem como o seu papel na autoestima global. Os pacientes foram alocados em grupos

tratados com gel clareador ou submetidos a placebo e foram avaliados quanto a QVRSB através do OHIP. O grupo tratado relatou maior satisfação com a aparência e uma diminuição nos impactos psicológicos e sociais ($p < 0,05$). No grupo placebo, não houve mudança objetiva na cor, mas os sujeitos relataram um aumento na satisfação e autoconfiança dentária, bem como uma diminuição no impacto psicológico ($p < 0,05$). Os autores concluíram que os pacientes não são capazes de detectar a mudança de cor induzida pelo clareamento dental após 1 semana, mas também são amplamente sugestionáveis ao avaliar as mudanças na QVRSB. Participantes considerados com maior autoestima, portanto, não experimentam um aumento menor na satisfação nem mudanças menores na QVRSB, independentemente do grau de mudança de cor. Dessa forma, estas mudanças induzidas pelo clareamento não são influenciadas pela autoestima global.

Recentemente foi realizada a primeira metanálise avaliando as alterações na QVRSB subsequentes ao clareamento dentário. Quatro estudos foram incluídos e apenas um destes comparou o tratamento com um grupo de comparação sem tratamento. Três estudos utilizaram regimes de clareamento caseiro e um estudo comparou duas concentrações diferentes de agentes clareadores de consultório. Todos os quatro estudos mostraram um aumento na satisfação com a cor dos dentes e houve uma melhora padrão no domínio estético da QVRSB. Contudo, o resultado agrupado desses estudos mostrou que o tratamento clareador não forneceu evidências de resultados positivos ou negativos nas mudanças na QVRSB dos participantes. O clareamento dentário pareceu impactar alguns domínios de QVRSB positivamente e outros negativamente, indicando a necessidade de os profissionais, ao tratar pacientes com clareamento, obterem resultados estéticos com o mínimo de efeitos colaterais, estando cientes do potencial impacto causado pela sensibilidade dentária e oferecendo instruções adequadas para evitá-la ou tratamento para reduzir seu impacto (KOTHARI et al., 2019).

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 DESENHO DO ESTUDO/ DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

Este estudo fez parte de um ensaio clínico, desenvolvido no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (PPGO-UFAM), cadastrado na Plataforma Brasil sob o CAAE no. 44564115.4.0000.5020 (ANEXO A). Desenhado para testar a efetividade de um dentifrício com agente dessensibilizante no controle da sensibilidade decorrente do clareamento dentário. Trata-se de um ensaio clínico controlado, aleatório, paralelo e duplo-cego (avaliador e pacientes cegos). O estudo seguiu as normas estabelecidas pelo CONSORT (*Cosolidated Standards of Reporting Trials*) e será registrado na base de dados de estudos clínicos (www.clinicaltrials.gov).

O presente estudo foi desenhado para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal, nos pacientes submetidos ao clareamento dentário neste ensaio clínico.

3.2 SELEÇÃO DE PACIENTES E ALOCAÇÃO ALEATÓRIA

Foram convidados a participar do estudo, pacientes que buscaram tratamento nas clínicas odontológicas da Faculdade de Odontologia da UFAM, e demandaram o tratamento clareador. Os voluntários foram esclarecidos quanto ao protocolo da pesquisa, seus riscos e benefícios, e os que aceitaram participar, e cumpriram os critérios de inclusão/exclusão do estudo, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE A).

Os voluntários foram aleatoriamente alocados em dois grupos: o Grupo Controle (GC), que utilizaram o dentifrício sem agente dessensibilizante, e o Grupo Teste (GT), que utilizaram o dentifrício com agente dessensibilizante. A aleatorização dos voluntários nos grupos foi feita através de um programa disponível gratuitamente online no sítio <http://www.sealedenvelope.com>. Um terceiro operador, que não esteve envolvido no protocolo de pesquisa, conduziu o processo de randomização, registrando os detalhes dos grupos alocados em cartões colocados em sequência numerada, opacos e envelopes selados. Uma vez que o participante foi considerado elegível para o procedimento e concluídos todos os patamares de avaliações, o operador pôde abrir o envelope. Nem o participante nem o operador conheciam o grupo de alocação antes dessa fase.

3.3 PROCEDIMENTOS CLÍNICOS NOS GRUPOS TESTE E CONTROLE

Todos os participantes escovaram os dentes pelo menos três vezes ao dia durante duas semanas previamente ao procedimento de clareamento e meia hora antes do procedimento, de acordo com o grupo previamente alocado, conforme segue: GT – escovação com o dentifrício dessensibilizante Sensodyne Pró-Esmalte® (GlaxoSmithKline, Rio de Janeiro, Brasil) à base de nitrato de potássio 5%, contendo fluoreto de sódio (1450 ppm de flúor); GC – escovação com o dentifrício Sorriso Fresh Plus Gel® (Colgate-Palmolive, São Paulo, Brasil), contendo fluoreto de sódio (1450 ppm de flúor).

Esses pacientes usaram os dentifrícios descritos acima até completar 30 dias após a data da primeira sessão de clareamento. Os dentifrícios foram vedados com fita adesiva e numerados de acordo com o número da amostra para impedir a visualização de qual produto foi utilizado por cada participante.

Nos dentes superiores foi realizada uma profilaxia com pedra-pomes e água, seguida do isolamento do tecido gengival dos elementos dentais 15 ao 25 usando uma barreira de resina fotopolimerizável (Top Dam®, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil). O gel de peróxido de hidrogênio a 35% (Whiteness HP®, FGM, Joinville, Brasil) foi aplicado 03 vezes de 15 minutos de acordo com o protocolo recomendado por Reis et al. (2011) em todos incisivos, caninos e pré-molares superiores. Após 7 dias, foi repetido o procedimento utilizando o mesmo protocolo. A arcada inferior também foi clareada por meio de clareamento caseiro com peróxido de carbamida 10%, mas os dados deste arco não foram coletados.

3.4 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL

Os pacientes submetidos ao tratamento clareador responderam aos questionários de avaliação de QVRSB em três momentos: no início do estudo (*baseline*), ou seja, antes de serem submetidos ao tratamento clareador; após uma semana do término do tratamento clareador; e 30 dias após o término do tratamento clareador.

Os instrumentos utilizados foram o *Oral Health Impact Questionnaire -14* – OHIP-14 (SLADE, 1997, OLIVEIRA; NADANOVSKY, 2005), *Oral Health Impact Questionnaire - Aesthetic* - OHIP-Aes (WONG et al. 2007) e o *Oral Impact in Daily Performances* – OIDP (CORTES; MARCENES; SHEIHAM, 2002).

Para cada uma das 14 questões do OHIP-14 e do OHIP-Aes, os pacientes foram questionados sobre a frequência que experimentaram o impacto “nas últimas duas semanas”.

Esta alteração na pergunta original do OHIP, que investiga impactos nos últimos seis meses, foi proposta e testada quanto à sensibilidade para mensurar mudanças na qualidade de vida de pacientes submetidos ao clareamento, mostrando-se adequada (MACGRATH et al. 2005, WONG et al., 2007). As respostas, como no instrumento original, serão apresentadas em uma escala Likert codificadas como “Nunca” (0), “Raramente” (1), “Às vezes” (2), “Repetidamente” (3) e “Sempre” (4) (SLADE, 1997; MACGRATH et al. 2005; WONG et al., 2007). Para o instrumento OIDP, os impactos foram investigados também nas duas últimas semanas, fazendo-se uma adaptação da pergunta original do instrumento que mensura impacto nos últimos seis meses para “nas últimas duas semanas”. Para tanto, a escala de frequência da pergunta 1 do instrumento foi também adaptada para contemplar este intervalo de tempo (ANEXOS B e C).

3.5 AUTOPERCEPÇÃO E AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTÁRIA

Com a finalidade de testar a validade das mensurações de qualidade de vida e testar a correlação dos escores QVRSB pós-tratamento e parâmetros externos de efetividade do tratamento clareador e sensibilidade pós-tratamento, serão coletadas as seguintes informações adicionais:

3.5.1 Autopercepção estética

Para mensurar a autopercepção estética foi utilizada a pergunta única: “Como você se sente em relação à satisfação com a cor dos seus dentes?”. As respostas seguiram uma escala de cinco pontos: “Muito insatisfeito” (1), “Insatisfeito” (2), “Nem satisfeito, nem insatisfeito” (3), “Satisfeito” (4), “Muito satisfeito” (5) (MACGRATH et al. 2005).

3.5.2 Autopercepção em relação ao estado de saúde geral e em relação à saúde bucal

Os pacientes responderam uma pergunta sobre autopercepção em relação à sua saúde geral e em relação à sua saúde bucal, mensuradas em uma escala ordinal variando de 1 a 5, onde respostas indicando boas condições e ausência de problemas foram registradas com os escores mais altos (APÊNDICE C) (OLIVEIRA & NADANOVSKY, 2005).

3.5.3 Presença e intensidade de sensibilidade dentária

A presença e intensidade de sensibilidade dentinária foram avaliadas em uma escala verbal de 5 pontos (REIS et al. 2011; TAY et al. 2009), onde 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = considerável e 4 = severa, e em uma escala visual análoga (VAS, *visual analogue scale*) (NOBLE et al. 2005). Essa escala emprega uma linha horizontal de 10 cm com palavras “sem dor” e “pior dor” em cada um dos extremos (APÊNDICE D).

Os participantes identificaram o elemento dental sensível no desenho dos dentes superiores. Sendo considerados os maiores valores obtidos nas duas escalas, nas duas sessões de clareamento para tratamento estatístico. Os valores obtidos integraram duas categorias: pacientes que apresentaram sensibilidade dentária pelo menos uma vez durante o tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e a intensidade da sensibilidade dental.

Todos estes parâmetros foram avaliados nos três momentos da pesquisa (início, após 7 dias e após 30 dias do término do clareamento).

3.6 QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO

Foram coletados dados para a caracterização sociodemográfica dos pacientes (sexo, idade, anos de estudo, situação conjugal, renda familiar), a fim de, posteriormente, testar a associação destas características com a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (APÊNDICE B).

3.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Pacientes de ambos os sexos, com 18 ou mais anos de idade;
2. Estar insatisfeito com a cor de seus dentes (respostas 1, 2 ou 3 na pergunta sobre satisfação com a cor dos dentes);
3. Ter todos os dentes ântero-superiores presentes, e sem restaurações que envolvam mais que 1/3 da face vestibular;
4. Possuir boa condição de saúde bucal (ausência de cárie ativa ou doença periodontal).

3.8 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Pacientes grávidas ou lactantes;

2. Pacientes com dentes anteriores com manchas intrínsecas graves (p.ex. por tetraciclina ou fluorose);
3. Pacientes fazendo uso de qualquer droga anti-inflamatória, analgésica e com ação antioxidante que possam mascarar a sintomatologia dolorosa;
4. Pacientes com sensibilidade dentária prévia (presença de sensibilidade na avaliação pré-tratamento)

3.9 RISCOS

Os riscos deste estudo se caracterizam pelos efeitos colaterais para o paciente, como a sensibilidade dental, irritação gengival e manchamento inicial dos dentes. Quanto ao risco de identificação do paciente, foram tomadas todas as medidas para resguardar o sigilo e a confidencialidade dos dados, uma vez que tanto os parâmetros clínicos e subjetivos, quanto à autopercepção do paciente e avaliação da qualidade de vida, foram tratados estatisticamente e expressos em médias e proporções para o conjunto de indivíduos, resguardando-se a confidencialidade dos dados individualizados.

3.10 BENEFÍCIOS

Possibilidade de melhora estética da cor dos dentes, melhora na qualidade de vida com relação a auto estima dos participantes, uso de dentifrícios dessensibilizantes à base de nitrato de potássio a 5% como uma alternativa para prevenir a sensibilidade ocasionada pelo gel clareador.

3.11 ANÁLISE DOS DADOS

Inicialmente a QVRSB foi descrita nos três tempos da pesquisa, tanto para o escore total dos instrumentos OHIP-14, OHIP-*Aes* e OIDP (SLADE et al., 2005).

Para a análise do desfecho primário foi feita a comparação da variação nos escores totais QVRSB entre os grupos (teste-T independente).

As mudanças na qualidade de vida com o tratamento clareador, e a sensibilidade dos instrumentos OHIP-14 e OIDP em detectar estas mudanças, foram avaliadas pela diferença entre as médias dos escores QVRSB pré e pós-tratamento. A comparação dos escores QVRSB pré-tratamento e pós-tratamento, foi feita por meio do Teste-T pareado (AWAD et al., 2000).

Foi testada a correlação entre os escores QVRSB pós-tratamento e a satisfação com a cor dos dentes pós-tratamento; e entre os escores QVRSB pós-tratamento e o grau de sensibilidade pós-tratamento; ambos por meio do Coeficiente de Correlação de *Spearman*.

Para a análise dos dados o princípio de “intenção de tratamento” foi adotado, sendo incluídos na análise todos os pacientes inicialmente alocados o estudo. Como escore final dos pacientes que abandonaram o estudo (perda de seguimento) foi considerado o escore relatado no início do estudo: escore QVRSB pré-tratamento (AWAD et al., 2000).

Para todas as análises foi utilizado o Software Stata SE, versão 13.0, adotando-se o nível de significância de 5%.

3.12 DESFECHO PRIMÁRIO

O desfecho primário para avaliar a QVRSB foi a diferença na variação média nos escores totais QVRSB entre os grupos teste e controle.

3.13 TAMANHO DA AMOSTRA

O tamanho da amostra para este estudo foi calculado considerando-se uma variação mínima detectável nos escores OHIP-14 igual a 4,54 (Δ OHIP-14 mínimo detectável = 4,54), com um desvio-padrão de 5. Para um poder de estudo de 80% e um nível de significância de 5%, o número amostral total foi de 40 pacientes.

4 RESULTADOS

Participaram do estudo 79 indivíduos, 38 no grupo controle e 41 no grupo teste. As características socioeconômicas e demográficas dos indivíduos alocados em cada grupo estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1. Características socioeconômicas e demográficas dos indivíduos alocados no grupo teste e no grupo controle.

Variável	Grupo teste	Grupo controle
Sexo, n (%)		
Masculino	16 (39,0)	13 (34,2)
Feminino	25 (61,0)	25 (65,8)
Idade, média (\pm DP)	24,7 (4,8)	23,6 (5,1)
Situação conjugal, n (%)		
Solteiro	33 (80,5)	33 (86,8)
Casado / vive com companheiro	8 (19,5)	5 (13,2)
Anos de estudo, média (\pm DP)	15,5 (1,6)	15,1 (1,7)
Renda, n (%)		
Até 2 SM	4 (9,8)	3 (7,9)
2 a 5 SM	11 (26,8)	10 (26,3)
> 5 SM	26 (63,4)	25 (65,8)

Houve 15,2% de perda de seguimento (n=12), sendo sete perdas no grupo teste e cinco no grupo controle. Dentre estes, seis indivíduos eram do sexo masculino e seis do sexo feminino. A idade média era 26,1 anos e a média de anos de estudo era 15,8. Cinco indivíduos (41,7%) declararam renda entre 2 e 5 SM e sete declararam renda maior que 5 SM (58,3%). Onze perdas ocorreram entre o tempo 0 e o tempo 1 e uma entre os tempos 1 e 2.

Houve redução nos escores para todos os instrumentos de QVRSB, com maiores variações médias nos grupos controle. Os escores dos instrumentos em cada tempo estão descritos na Tabela 2. Na comparação dos escores pré (T0) e pós-tratamento (T2), pelo Teste-T pareado, a redução dos escores foi significativa para todos os instrumentos, exceto para o ODP no grupo teste (p=0,194). Entretanto, as diferenças na variação total entre os grupos não foram estatisticamente significantes para nenhum instrumento (Teste-T independente), OHIP-14 (p=0,868), OHIP-*Aes chinese version* (p=0,463), OHIP-*Aes brazilian version* (p=0,357),

OIDP ($p=0,698$). Ao tratar as perdas como intenção de tratamento, os resultados não mostram alteração de grande magnitude (Tabela 2.1). Na comparação pré e pós-tratamento, a variação nos escores permaneceu significativa para todos os instrumentos, exceto para o OIDP no grupo teste ($p=0,193$). As diferenças na variação total entre os grupos também não foram estatisticamente significantes para nenhum instrumento.

Ao se analisar apenas a variação entre os tempos 0 (T0) e 1 (T1), não foi encontrada variação significativa nos escores de QVRSB nos GT e GC para todos os instrumentos avaliados (Teste-T pareado), OHIP-14 (GT: $p=0,709$; GC: $p=0,164$), OHIP-Aes *chinese version* ($p=0,298$; $p=0,115$), OHIP-Aes *brazilian version* ($p=0,358$; $p=0,540$), OIDP ($p=0,933$; $p=0,457$). Também não foi encontrada diferença na variação entre os grupos teste e controle para todos os instrumentos (teste-T independente), OHIP-14 ($p=0,570$), OHIP-Aes *chinese version* ($p=0,904$), OHIP-Aes *brazilian version* ($p=0,699$), OIDP ($p=0,642$). Novamente não houve alteração significativa nas comparações com a inclusão das perdas pela intenção de tratamento.

Tabela 2. Variação nos escores dos instrumentos de QVRSB no decorrer do estudo nos grupos teste e controle, média (\pm DP).

Instrumento de QVRSB	T0 (n=41/38)	T1 (n=34/34)	T2 (n=34/33)	Δ_{1-0} (n=34/34)	Δ total (n=34/33)
OHIP-14					
Teste	3,3 (5,3)	3,8 (5,9)	1,7 (5,0)	0,4 (5,5)	-1,7 (2,8)
Controle	2,6 (2,8)	3,7 (4,6)	0,9 (1,5)	1,0 (4,2)	-1,8 (2,7)
OHIP-Aes Chin					
Teste	4,9 (7,1)	4,0 (6,6)	2,6 (7,3)	-1,0 (5,7)	-2,4 (4,0)
Controle	4,9 (5,3)	3,8 (4,6)	2,1 (3,8)	-1,2 (4,2)	-3,1 (3,1)
OHIP-Aes Bras					
Teste	4,3 (7,1)	3,4 (6,4)	2,4 (6,9)	-0,9 (5,7)	-1,8 (3,9)
Controle	4,0 (5,0)	3,6 (4,7)	1,5 (2,9)	-0,4 (4,2)	-2,7 (3,5)
OIDP					
Teste	1,6 (5,3)	2,0 (5,5)	1,0 (3,7)	0,1 (4,1)	-0,9 (4,1)
Controle	1,5 (2,8)	1,2 (2,8)	0,4 (1,2)	-0,3 (2,5)	-1,2 (2,3)

Tabela 2.1. Variação nos escores dos instrumentos de QVRSB no decorrer do estudo nos grupos teste e controle, considerando a intenção de tratamento, média (\pm DP).

Instrumento de QVRSB	T0 (n=41/38)	T1 (n=41/38)	T2 (n=41/38)	Δ_{1-0} (n=41/38)	Δ total (n=41/38)
)

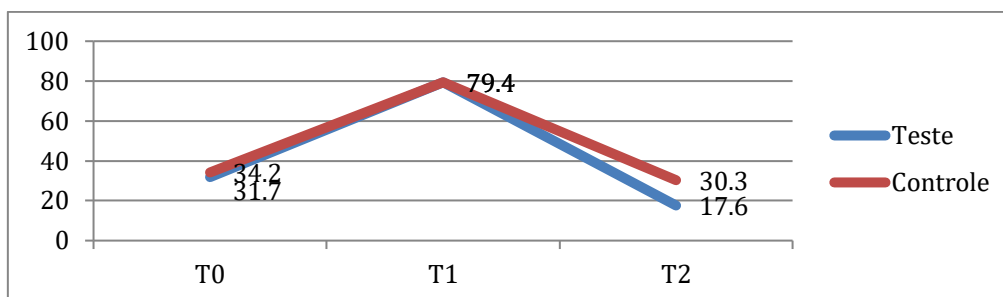
OHIP-14					
Teste	3,3 (5,3)	3,6 (5,6)	1,9 (4,9)	0,3 (5,0)	-1,4 (2,7)
Controle	2,6 (2,8)	3,5 (4,4)	1,0 (1,6)	0,9 (4,0)	-1,6 (2,6)
OHIP-Aes Chin					
Teste	4,9 (7,1)	4,1 (6,4)	2,9 (7,0)	-0,9 (5,2)	-2,0 (3,7)
Controle	4,9 (5,3)	3,8 (4,4)	2,2 (3,8)	-1,1 (4,0)	-2,7 (3,1)
OHIP-Aes Bras					
Teste	4,3 (7,1)	3,6 (6,3)	2,8 (6,7)	-0,8 (5,2)	-1,5 (3,6)
Controle	4,0 (5,0)	3,6 (4,5)	1,7 (2,8)	-0,4 (3,9)	-2,3 (3,4)
OIDP					
Teste	1,6 (5,3)	1,7 (5,0)	0,9 (3,4)	0,0 (3,7)	-0,8 (3,7)
Controle	1,5 (2,8)	1,2 (2,7)	0,4 (1,2)	-0,3 (2,4)	-1,1 (2,2)

A prevalência de sensibilidade nos tempos do estudo está descrita para cada grupo na Tabela 3. Na análise do comportamento da sensibilidade ao longo da intervenção, observou-se um aumento significativo na prevalência no T1 ($p < 0,001$) e uma diminuição no T2 para ambos os grupos (Figura 1) (grupo teste, $p < 0,001$; grupo controle, $p = 0,04$) (Teste de McNemar). Embora o grupo experimental tenha demonstrado menor prevalência do que o grupo controle ao final da intervenção, a diferença encontrada não foi significativa ($p = 0,224$) (Teste Qui-quadrado).

Tabela 3. Prevalência de sensibilidade no decorrer do estudo nos grupos teste e controle, n (%).

Sensibilidade	T0	T1	T2
Grupo teste			
Sim	13 (31,7)	27 (79,4)	6 (17,6)
Não	28 (68,3)	7 (20,6)	28 (82,4)
Grupo controle			
Sim	13 (34,2)	27 (79,4)	10 (30,3)
Não	25 (65,8)	7 (20,6)	23 (69,7)
Comparação entre os grupos (p-valor)	0,813	1,000	0,224

Figura 1. Prevalência de sensibilidade dentária no decorrer do estudo nos grupos teste e controle.



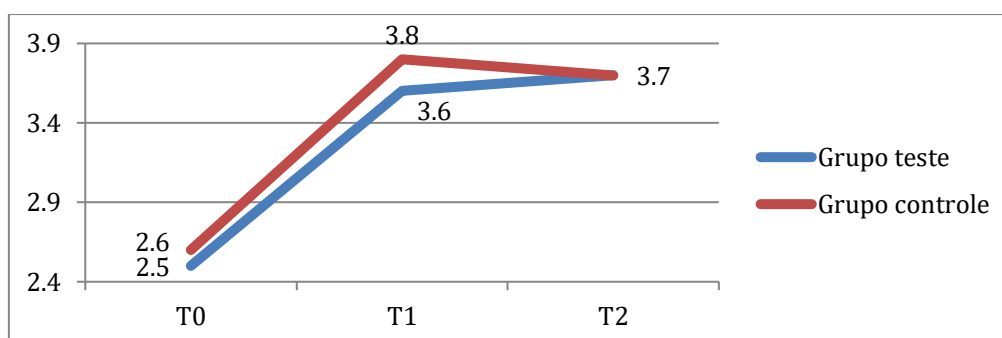
Não foi encontrada correlação entre os escores QVRSB pós-tratamento e o grau de sensibilidade pós-tratamento para o OHIP-14 ($r_s=0,17$; $p=0,169$) e o OIDP ($r_s=-0,15$; $p=0,217$). Para o OHIP-Aes *chinese version* ($r_s=0,27$; $p=0,029$) e para o OHIP-Aes *brazilian version* ($r_s=0,29$; $p=0,018$) foi encontrada correlação positiva fraca com o grau de sensibilidade pós-tratamento. Quando utilizada a escala de sensibilidade contínua, os resultados não se alteraram de maneira significativa.

O escore médio da satisfação com a cor dos dentes está descrito para cada grupo na Tabela 4 e na Figura 2. A satisfação aumentou para os dois grupos na comparação entre T0 e T1 e entre T0 e T2 ($p<0,001$) (Teste-T pareado), contudo não diferiu entre os grupos em cada tempo avaliado (T0, $p=0,573$; T1, $p=0,423$; T2, $p=0,837$) (Teste-T independente). Não houve mudança na satisfação entre T1 e T2 tanto no grupo teste ($p=0,856$) quanto no grupo controle ($p=0,557$) (Teste-T pareado).

Tabela 4. Satisfação com a cor dos dentes no decorrer do estudo nos grupos teste e controle, média (\pm DP).

Satisfação	T0	T1	T2
Grupo teste	2,5 (1,0)	3,6 (0,8)	3,7 (0,7)
Grupo controle	2,6 (0,9)	3,8 (0,6)	3,7 (1,0)

Figura 2. Satisfação com a cor dos dentes no decorrer do estudo nos grupos teste e controle.



Para o OHIP-*Aes chinese version* ($r_s=-0,33$; $p=0,008$), OHIP-*Aes brazilian version* ($r_s=-0,37$; $p=0,003$) e para o OIDP ($r_s=-0,31$; $p=0,013$) foram encontradas correlações negativas fracas com a satisfação com a cor dos dentes pós-tratamento. Não foi encontrada correlação entre os escores pós-tratamento do OHIP-14 e a satisfação com a cor dos dentes ($r_s=-0,15$; $p=0,083$).

5 DISCUSSÃO

A valorização da percepção subjetiva dos pacientes a respeito de sua saúde bucal, tem levado ao desenvolvimento de um grande número de instrumentos/medidas que buscam avaliar o impacto físico, social e psicológico da saúde bucal na qualidade de vida (McGrath et al., 2005), e ao uso destas medidas de qualidade de vida como importantes desfechos em ensaios clínicos. O presente estudo buscou avaliar o impacto de dois protocolos distintos para o controle da sensibilidade dentária decorrente do clareamento dentário, na qualidade de vida dos indivíduos. Os resultados demonstraram que o uso de dentifício dessensibilizante previamente e ao longo do tratamento clareador não contribuiu para melhora na qualidade de vida em nenhum dos tempos estudados, nem em uma semana, nem em trinta dias após o término do tratamento.

Ao se avaliar as mudanças na qualidade de vida uma semana após o término do tratamento clareador (T1) não houve diferença significativa da qualidade de vida relatada no início do estudo. Isto provavelmente foi devido ao impacto da sensibilidade ainda presente neste intervalo de mensuração, visto que os instrumentos utilizados avaliaram a qualidade de vida percebida pelo paciente nas duas últimas semanas, o que incluiu uma semana pós tratamento, e uma semana durante o transoperatório. Desta forma, embora a satisfação com a alteração de cor dos dentes neste momento já fosse definitiva (figura 2), a presença de sensibilidade foi igualmente elevada em ambos os grupos (figura 1), equilibrando os escores de qualidade de vida. Meireles et al. (2014) também reportaram que embora os indivíduos pudessem sorrir sem constrangimento uma semana após o tratamento clareador, havia presença de dor e dificuldade de higienização dos dentes, revelando aspectos positivos e negativos relacionados à qualidade de vida, neste pós-operatório de uma semana. No presente estudo, um acompanhamento longitudinal mais prolongado mostrou um efeito transitório da sensibilidade pós-clareamento e um efeito duradouro da satisfação com a cor dos dentes, o que levou à melhora na qualidade de vida no tempo final de acompanhamento.

A capacidade dos instrumentos utilizados (OHIP-14, OHIP-*Aes chinese version*, OHIP-*Aes brazilian version* e OIDP) em detectar mudanças na qualidade de vida de indivíduos ao longo do tempo, como decorrência de uma intervenção, demonstra a sensibilidade e responsividade dos mesmos aos efeitos do tratamento clareador (McGrath, et al. 2005). Neste sentido, as versões estéticas do OHIP (OHIP-*Aes chinese version*, OHIP-*Aes brazilian version*), foram especialmente responsivas.

Esperava-se que o uso do dentifrício dessensibilizante diminuísse significativamente a prevalência da sensibilidade dos pacientes, contendo o desconforto pós-operatório, evitando assim um dos efeitos adversos mais comuns do clareamento e impactando positivamente na qualidade de vida dos pacientes. No entanto, o presente estudo demonstrou que o uso de um protocolo deste tipo não reduziu significativamente a experiência de sensibilidade nos dentes dos pacientes, uma vez que a incidência de sensibilidade, foi semelhante para os dois grupos. Embora o grupo que utilizou dentifrício dessensibilizante tenha apresentado menor prevalência de sensibilidade do que o grupo que fez uso de dentifrício comum ao final da intervenção (30 dias após o término do tratamento), a diferença encontrada não foi significativa. Apesar deste achado, estudos prévios mostraram um pequeno efeito protetor de dentifrícios contendo nitrato de potássio e flúor na prevalência e intensidade de sensibilidade decorrente do clareamento dentário. Dessa forma, sugere-se a realização de estudos testando um tempo maior na utilização prévia do dentifrício dessensibilizante, para maior comprovação da sua eficácia na redução da sensibilidade ao tratamento clareador. (HAYWOOD et al., 2005; THIESEN et al., 2013).

Esta ausência de eficácia no controle da sensibilidade dentária, repercutiu na avaliação global da QVRSB, desfecho principal deste estudo, que não revelou nenhuma diferença estatisticamente significativa entre o grupo teste e o grupo controle. A relação entre a presença de sensibilidade dentária e a qualidade de vida, foi corroborada por uma correlação positiva, embora fraca, entre estas duas variáveis. Ou seja, quanto maior o grau de sensibilidade pós-tratamento, maiores os escores e conseqüentemente pior a qualidade de vida dos indivíduos.

Em contrapartida, os pacientes de ambos os grupos teste e controle tiveram seus dentes clareados e ao final do estudo mostraram-se mais satisfeitos com a cor dos dentes, o que repercutiu positivamente nos escores globais de QVRSB. Desta forma, em todos os grupos experimentais (teste e controle), houve melhora significativa da qualidade de vida no tempo final de preservação (T2) – 30 dias após o término do tratamento clareador. Esta melhora foi demonstrada por todos os instrumentos utilizados (OHIP-14, OHIP-*Aes chinese version*, OHIP-

Aes brazilian version e OIDP), exceto para o OIDP no grupo experimental, onde houve melhora, mas esta não foi significativa.

A relação entre a satisfação com a cor dos dentes pós-tratamento e qualidade de vida foi também corroborada por uma correlação negativa, embora fraca, entre estas duas variáveis. Ou seja, quanto maior a satisfação com a cor dos dentes, menores os escores de qualidade de vida e conseqüentemente melhor a qualidade de vida dos indivíduos.

CONCLUSÃO

Pode-se concluir que o uso de dentifrícios dessensibilizantes previamente e ao longo do tratamento clareador não resultou em diferenças na qualidade de vida pós-tratamento entre os indivíduos que utilizaram dentifrícios dessensibilizantes e os que utilizaram dentifrício comum, provavelmente por não ter reduzido significativamente a prevalência de sensibilidade dentária decorrente do tratamento. Houve melhora significativa da qualidade de vida em ambos os grupos teste e controle, no tempo final de preservação – 30 dias pós-tratamento, no entanto, no período inicial de preservação – uma semana pós-tratamento, não havia melhora da qualidade de vida. Isto se deve aos diversos aspectos que compõem a qualidade de vida relacionada à saúde bucal, sendo que no caso específico da influência do tratamento clareador se correlacionam à qualidade de vida tanto a sensibilidade pós-operatória quanto à satisfação com a cor dos dentes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION. Guidelines for the acceptance of peroxide-containing oral hygiene products. **J Am Dent Assoc**, v.125, n.8, p.1140-2, ago. 1994.

ARMÊNIO, R.V. et al. The effect of fluoride gel use on bleaching sensitivity: a double-blind randomized controlled clinical trial. **J Am Dent Assoc**, v.139, n.5, p.592-7, mai. 2008.

AWAD, M.A. et al. Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled clinical trial. **J Dent Res**, v.79, n.9, p.1659-63, set. 2000.

BASTING R.T. et al. Clinical comparative study of the effectiveness of and Tooth sensitivity to 10% and 20% carbamide peroxide home-use and 35% and 38% hydrogen peroxide in-office bleaching materials containing desensitizing agents. **Oper Dent**, v.37, n.5, p.464-73, set./out. 2012.

BERSEZIO et al. Effectiveness of dental bleaching with 37,5% and 6% hydrogen peroxide and its effect on quality of life. **Oper Dent**, v.44, n.2, p.146-55, mar./abr. 2018.

BRUHN, A.M. et al. Vital tooth whitening effects on oral health-related quality of life in older adults. **J Dent Hyg**, v.86, n.3, p.239-47, ago. 2012.

CHARAKORN, P. et al. The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. **Oper Dent**, v.34, n.2, p.131-5, mar./abr. 2009.

CAREY, C.M. Tooth Whitening: What We Now Know. **J Evid Base Dent Pract**, v.14, n.1, p.70-6, jun. 2014.

CAVALLI, V. et al. High-concentrated carbamide peroxide bleaching agents effects on enamel surface. **J Oral Rehabil**, v.31, n.2, p.155-9, fev. 2004.

COHEN-CARNEIRO, F. et al. Psychometric properties of the OHIP-14 and prevalence and severity of oral health impacts in a rural riverine population in Amazonas State, Brazil. **Cad Saude Publica**, v.26, n.6, p.1122-30, jun. 2010.

CORTES, M.I; MARCENES, W; SHEIHAM, A. Impact of traumatic injuries to the permanent teeth on the oral health-related quality of life in 12-14-year-old children. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.30, n.3, p.193-8, jun. 2002.

CUNHA-CRUZ, J. et al. The prevalence of dentin hypersensitivity in general dental practices in the northwest United States. **J Am Dent Assoc**, v.144, n.3, p.288-96, mar. 2013.

DE GEUS J.L. et al. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. **Oper Dent**, v.41, n.4, p.341-56, jul./ago. 2016.

- FERNÁNDEZ, E. et al. Longevity, esthetic perception, and psychosocial impact of teeth bleaching by low (6%) hydrogen peroxide concentration for in-office treatment: a randomized clinical trial. **Oper Dent**, v.42, n.1, p.41-52, jan./fev. 2017.
- FEU, D. et al. Oral health-related quality of life and orthodontic treatment seeking. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v.138, n.2, p.152-9, ago. 2010.
- HASSON, H; ISMAIL, A.I; NEIVA, G. Home-based chemically-induced whitening of teeth in adults. **Cochrane Database Syst Rev**, v.18, n.4, p.1-44, out. 2006.
- HAYWOOD, V.B. et al. Effectiveness, side effects and long-term status of nightguard vital bleaching. **J Am Dent Assoc**, v.125, n.9, p.1219-26, set. 1994.
- HAYWOOD, V.B. et al. Tray delivery of potassium nitrate-fluoride to reduce bleaching sensitivity. **Quintessence Int**, v.32, n.2, p.105-9, fev. 2001.
- HAYWOOD, V.B. Dentine hypersensitivity: bleaching and restorative considerations for successful management. **Int Dent J**, v.52, n.5, p.7-10, 2002.
- HAYWOOD, V.B. Frequently asked questions about bleaching. **Compend Contin Educ Dent**, v.24, n.4, p.324-38, abr. 2003.
- HAYWOOD, V.B. et al. Brushing with a potassium nitrate dentifrice to reduce bleaching sensitivity. **J Clin Dent**, v.16, n.1, p.17-22, 2005.
- HAYWOOD, V.B. Treating sensitivity during tooth whitening. **Compend Contin Educ Dent**, v.26, n.9, p.11-20, set. 2005.
- JOINER, A. The bleaching of teeth: A review of the literature. **J Dent**, v.34, n.7, p.412-9, mar. 2006.
- JORGENSEN, M.G; CARROLL, W.B. Incidence of tooth sensitivity after home whitening treatment. **J Am Dent Assoc**, v.133, n.8, p.1076-82, ago. 2002.
- KIHN, P.W. et al. Vital Tooth Whitening. **Dent Clin N Am**, v.51, n.2, p.319-31, abr. 2007.
- KIELBASSA, A.M. et al. Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem. **Quintessence Int**, v.46, n.10, p.881-97, nov./dez. 2015.
- KOSE, C. et al. Clinical effects of at-home bleaching along with desensitizing agent application. **Am J Dent**, v.24, n.6, p.379-82, dez. 2011.
- KOTHARI S. et al. Vital bleaching and oral-health-related quality of life in adults: A systematic review and meta-analysis. **J Dent**, v.84, p. 22-9, mai. 2019.
- LEONARD, R.H. et al. Desensitizing agent efficacy during whitening in an at-risk population. **J Esthet Restor Dent**, v.16, n.1, p.49-55, 2004.
- LOCKER, D; JOKOVIC, A; CLARKE, M. Assessing the responsiveness of measures of oral health-related quality of life. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.32, n.1, p.10-8, fev. 2004.

- LOCKER, D; ALLEN, F. What do measures of 'oral health related quality of life' measure? **Community Dent Oral Epidemiol**, v.35, n.6, p.401-11, dez. 2007.
- MAJEED, A. et al. Tooth-Bleaching: A Review of the Efficacy and Adverse Effects of Various Tooth Whitening Products. **J Coll Physicians Surg Pak**, v.25, n.12, p.891-6, dez. 2015.
- MARSON, F.C. et al. Clinical Evaluation of In-office Dental Bleaching Treatments With and Without the Use of Light-activation Sources. **Oper Dent**, v.33, n.1, p.15-22, jan./fev. 2008.
- MARTÍN, J. et al. Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial. **J Dent**, v.43, n.8, p.965–72, ago. 2015.
- MATIS, B.A; COCHRAN, M.A; ECKERT G. Review of the Effectiveness of Various Tooth Whitening Systems. **Oper Dent**, v.34, n.2, p.230-5, mar./abr. 2009.
- MCGRATH, C. et al. The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening. **J Dent**, v.33, n.8, p.697–702, set. 2005.
- MEIRELES, S. et al. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. **J Dent**, v.42, n.2, p.114-21, fev. 2014.
- NOBLE, B. et al. The measurement of pain, 1945-2000. **J Pain Symptom Manage.**, v.29, n.1, p. 14-21, jan. 2005.
- OLIVEIRA, B.H; NADANOVSKY, P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile—short form. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.33, n.4 p.307-14, ago. 2005.
- PAVICIC, K.D. et al. Changes in quality of life induced by tooth whitening are not influenced by global self-esteem: a randomized double-blind placebo-controlled trial. **Odontology**, v.108, n.1, p.143-51, jan. 2020.
- PINTADO-PALOMINO, K. A clinical, randomized, controlled study on the use of desensitizing agents during tooth bleaching. **J Dent**, v.43, n.9, p.1099-105, set. 2015.
- POHJOLA, R.M. et al. Sensitivity and tooth whitening agents. **J Esthet Restor Dent**, v.14, n.2, p.85-91, mar. 2002.
- REIS, A. et al. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. **Oper Dent**, v.36, n.1, p.12-7, jan./fev. 2011.
- REZENDE, M. et al. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **J Dent**, v.45, p.1-6, fev. 2016.
- SLADE, G.D. Derivation and validation of a Short-Form Oral Health Impact Profile. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.25, n.4, p.284-90, ago. 1997.
- SLADE, G.D. et al. Impacts of oral disorders in the United Kingdom and Australia. **British D J**, v.198, n.8, p.489-93, abr. 2005.

TAY, L.Y. et al. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. **J American Dent Assoc**, v.140, n.10, p.1245-51, out. 2009.

THIESEN, C.H. et al. The influence of desensitizing dentifrices on pain induced by in-office bleaching. **Braz Oral Res**, v.27, n.6, p.517-23, nov./dez. 2013.

TIN-OO, M.M; SADDIK, N; HASSAN, N. Factors influencing patient satisfaction with dental appearance and treatments they desire to improve aesthetics. **BMC Oral Health**, v.11, n.6, p.1-8, fev. 2011.

WANG, Y. et al. Evaluation of the efficacy of potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents during tooth bleaching treatment – A systematic review and meta-analysis. **J Dent**, v.43, n.8, p.913–23, ago. 2015.

WONG, A.H.H; CHEUNG, C.S; MCGRATH, C. Developing a short form of oral health impact of life profile (OHIP) for dental aesthetics: OHIP-aesthetics. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.35, n.1, p.64-72, fev. 2007.

APÊNDICES

APÊNDICE A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Participação em Pesquisa

Convidamos o (a) Sr.(a) para participar do Projeto de Pesquisa: Efeito do uso de dentifrício com agentes dessensibilizantes na redução da sensibilidade dental e qualidade de vida após clareamento, sob responsabilidade da acadêmicas Maria Luisa Graça Lins e Sirsa Gessyka de Queiroz Rodrigues e das professoras Adriana Corrêa de Queiroz Pimentel e Flávia Cohen Carneiro Pontes da Universidade Federal do Amazonas. Esta pesquisa tem como objetivo avaliar se o uso de pasta de dentes com uma substância usada para diminuir a sensibilidade dos dentes (nitrato de potássio a 5%) antes e após sessões de clareamento dental em consultório odontológico reduziria essa sensibilidade dental em adultos e melhoraria a qualidade de vida desses pacientes.

Sua participação é voluntária e se dará por meio de participação como sujeito da pesquisa, sendo submetido a exame clínico da boca, duas sessões de clareamento dentário e questionários na forma de entrevista.

Os procedimentos são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, poderão ocorrer como efeitos colaterais do tratamento clareador: sensibilidade dental e irritação gengival. Caso esses ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos específicos 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.

Se depois de consentir em sua participação o 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. 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

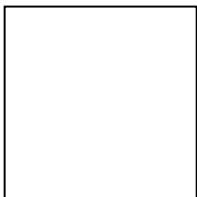
o pesquisador no endereço Av. Ministro Valdemar Pedrosa, 1539, telephone (92) 33054905 ou poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM, na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone (92) 3305-5130.

Consentimento Pós-Informação

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

ou



_____-_____-_____
Data

Impressão do dedo polegar
(caso não saiba assinar)

Pesquisadora Responsável

_____-_____-_____
Data

REALIZAR SOMENTE APÓS A LEITURA E ASSINATURA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Questionário nº	_ _ _ _	Data da Entrevista	_ _ / _ _ / _ _	Tempo	_ _
Nome completo					
Endereço completo (não esquecer o número da casa/apto, bairro e CEP, se tiver; se não for Manaus – excluir da pesquisa)					
_ _ _ _ _ _ _ _ _ _					

Telefones para contato (caso não seja próprio - nome)	_ _ _ _ _ _ _ _ _	_____	_____	_____	_____
	_ _ _ _ _ _ _ _ _	_____	_____	_____	_____

Horário de início:

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

Para todo o questionário, preencher com 88 para questões que não se aplicam e com 99 para questões que o indivíduo “não sabe informar” ou “não se lembra”.

“Bom dia (tarde/noite). Meu nome é... Sou entrevistadora de uma pesquisa que irá avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de indivíduos adultos submetidos ao clareamento dentário. Para isso, serão necessárias perguntas sobre diversos detalhes do seu dia-a-dia, como sua saúde, perfil socioeconômico, satisfação com o tratamento, entre outras, pois são todas características que podem influenciar a sua vida, e devem, portanto, ser consideradas para que possamos chegar a resultados corretos. Podemos iniciar? (Dar explicações adicionais que se fizerem necessárias)”

I. QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO

“Primeiro vou fazer algumas perguntas sobre você, sua família, estudo e trabalho.”

1. Sexo 1. Masculino 2. Feminino	_ _
2. Quantos anos você tem? (se abaixo de 18 anos - excluir)	_ _ anos
3. Qual a data do seu nascimento?	_ _ / _ _ / _ _
4. Qual a sua situação conjugal? 1. Solteiro 2. Casado(a) 3. Viúvo(a) 4. Separado(a) 5. Vive com companheiro(a)	I_ I

<p>5. Qual foi a última série/ano que você completou na escola ou faculdade? (se nunca estudou colocar 0 e 0)</p> <p><input type="checkbox"/> Série / anos completos de faculdade</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Fundamental 2. Médio 3. Superior</p>	
<p>6. Qual a renda familiar TOTAL dos moradores do seu domicílio?</p> <p>1. até R\$ 788,00 (até 1 salário-mínimo)</p> <p>2. de R\$ 789,00 a R\$ 1.576,00 (mais que 1 salário-mínimo até 2 salários-mínimos)</p> <p>3. de R\$ 1.577,00 a R\$ 3.940,00 (mais que 2 salários-mínimos até 5 salários-mínimos)</p> <p>4. mais que R\$ 3.941,00 (mais que 5 salários-mínimos)</p>	<p><u> </u><u> </u></p>

APÊNDICE C- AUTOPERCEPÇÃO DE SAÚDE GERAL E SAÚDE BUCAL

Questionário nº	Tempo:
-----------------	--------

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

Para os questionários de autopercepção, OHIP e OIDP, preencher “Tempo” de acordo com a etapa da coleta dos dados: 01 (início da pesquisa: *baseline*, antes do clareamento), 02 (tempo 02: uma semana após o término do clareamento), 03 (tempo 03: 30 dias após o término do clareamento). Manter fixo o número do questionário para a identificação do paciente.

I. AUTOPERCEPÇÃO DE SAÚDE E AUTOPERCEPÇÃO DE SAÚDE BUCAL

“Agora vou pedir que você faça uma auto-avaliação da sua saúde e de sua saúde bucal.”


Como você classifica a sua 1. saúde geral? 1. Muito ruim 3. Regular 4. 2. Ruim Boa 5. Muito Boa	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
Como você classifica a sua 2. saúde bucal? 1. Muito ruim 3. Regular 4. 2. Ruim Boa 5. Muito boa	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>
3. 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 style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>

APÊNDICE D- AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTÁRIA

II. PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA

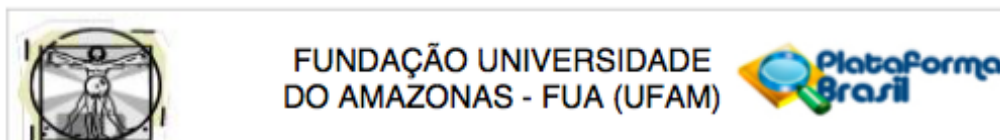
A) Ficha de Sensibilidade Dentária

“Assinale a presença ou ausência da sua sensibilidade dentária. [Assinalar a pior condição sentida nas duas últimas semanas, e pintar o(s) dente(s) envolvido(s)]”

Dentes superiores:		Data: _____		
		Hora: _____		
0- nenhuma	1- leve	2- moderada	3- considerável	4- severa
----- ----- ----- ----- -----				
0 = nenhuma				10 = severa

ANEXOS

ANEXO A- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do uso de dentifrício com agentes dessensibilizantes na redução da sensibilidade dental e qualidade de vida após clareamento dentário em consultório: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: ADRIANA CORRÊA DE QUEIROZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44564115.4.0000.5020

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.164.640

Data da Relatoria: 29/07/2015

Apresentação do Projeto:

Este projeto tem como objetivo avaliar se o uso de dentifrício com agente dessensibilizante à base de nitrato de potássio a 5% e fluoreto de sódio, antes e após sessões de clareamento dental em consultório odontológico, reduziria a sensibilidade e melhoraria a qualidade de vida em adultos quando comparado com dentifrício contendo fluoreto de sódio. Serão selecionados para este estudo duplo-cego (avaliador e paciente), randomizado e paralelo, 64 pacientes voluntários. Os indivíduos serão aleatoriamente alocados em dois grupos: o grupo GF, que utilizará o dentifrício com fluoreto de sódio; e o grupo GNP, que utilizará o dentifrício à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio. Os dados serão coletados em sete momentos: tempo 0 (15 dias antes da primeira sessão de clareamento); tempo 1 pré-clareamento (antes da 1ª sessão de clareamento); tempo 1 pós-clareamento (depois da 1ª sessão de clareamento); tempo 2 pré-clareamento (antes da 2ª sessão de clareamento); tempo 2 pós-clareamento (depois da 2ª sessão de clareamento); tempo 3 (15 dias após a 1ª sessão de clareamento) e tempo 4 (30 dias após 1ª sessão de clareamento). Em todos os tempos serão coletados os dados referentes à sensibilidade. Os dados relativos à cor serão coletados nos tempo 0, 2 pós-clareamento e 4. Os dados relativos à qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) serão coletados nos tempo 0, 1 pré-clareamento, 3 e 4. Para sensibilidade, será usada a escala verbal de 5 pontos, a escala análoga

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

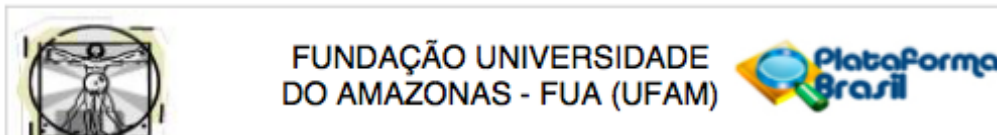
UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-5130

Fax: (92)3305-5130

E-mail: cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.164.640

visual (VAS) e o teste de Shiff. Os valores obtidos integrarão duas categorias: pacientes que apresentarão sensibilidade dentária pelo menos uma vez durante o tratamento (risco absoluto de sensibilidade) e a intensidade da sensibilidade dental. Os riscos absolutos de sensibilidade dentária serão comparados com o teste exato de Fisher. A intensidade da sensibilidade dentária será avaliada por meio do teste ANOVA e teste de Tukey. Para avaliação da efetividade, serão realizadas análise subjetiva (Escala Vita Classical) e objetiva (Easyshade). A efetividade do clareamento, com os dados da avaliação subjetiva da cor (S-GUs) e objetiva da cor (E) L^* , a^* e b^* , será avaliada pela análise de variância a dois critérios e teste de Tukey. Com a finalidade de testar a validade das mensurações de qualidade de vida e testar a correlação dos escores QVRSB pós-tratamento e parâmetros externos de efetividade do tratamento clareador e sensibilidade pós-tratamento, serão coletadas informações sobre auto-percepção. Os instrumentos utilizados serão o Oral Health Impact Questionnaire -14 (OHIP-14) e o Oral Impact in Daily Performances – OIDP, além do OHIP-Estético, que será validado para língua portuguesa. A confiabilidade do OHIP-Estético será avaliada por meio da concordância da aplicação do instrumento em dois momentos seguindo o modelo teste- reteste; a consistência interna será determinada pela correlação inter-itens, pela correlação item-escore total, e pelo coeficiente alfa de Cronbach; a validade de constructo será dada pela associação entre o escore total da escala e parâmetros obtidos. O teste de Mann-Whitney será utilizado para comparar os escores entre os grupos com e sem alteração de cor. A validade de critério concorrente será avaliada por meio da correlação dos escores totais do OHIP-Estético e do OIDP. Em todos os testes estatísticos, o nível de significância será de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

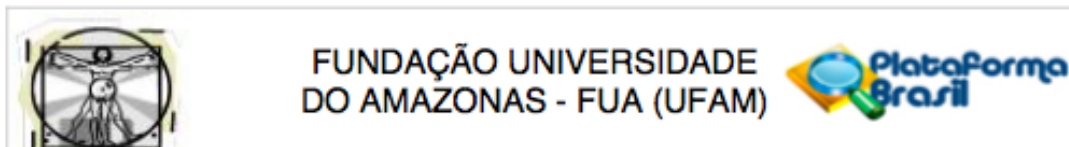
Objetivo Primário:

Avaliar se o uso contínuo de dentifício dessensibilizante à base de nitrato de potássio a 5% e fluoreto de sódio, antes e depois das sessões de clareamento dental em consultório odontológico, reduziria a sensibilidade em adultos sem sensibilidade prévia quando comparados com dentifício contendo fluoreto de sódio.

Objetivo Secundário:

Analisar a intensidade da sensibilidade pós-clareamento apresentada pelos pacientes após o procedimento. Verificar a eficácia do tratamento clareador a partir das mensurações de colorações dentárias antes e após as sessões clareadoras. Avaliar a influência do uso de dentifício dessensibilizante na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) em pacientes submetidos ao clareamento em consultório. Validar para língua portuguesa o instrumento OHIP-Estético.

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: 1.164.640

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos deste estudo se caracterizam pelos efeitos colaterais para o paciente decorrentes do uso de agente químico usado para o clareamento, como a sensibilidade dental excessiva e 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, pode haver também manchamento inicial dos dentes como resultado de clareamento não uniforme, mas este aspecto irá se modificar em semanas, mostrando aspecto uniforme ao final do tratamento. Quanto ao risco de identificação do paciente, serão tomadas todas as medidas para resguardar o sigilo e a confidencialidade dos dados, uma vez que tanto os parâmetros clínicos e subjetivos, quanto à auto-percepção do paciente e avaliação da qualidade de vida, serão tratados estatisticamente e expressos em médias e proporções para o conjunto de indivíduos, resguardando-se a confidencialidade dos dados individualizados.

Benefícios:

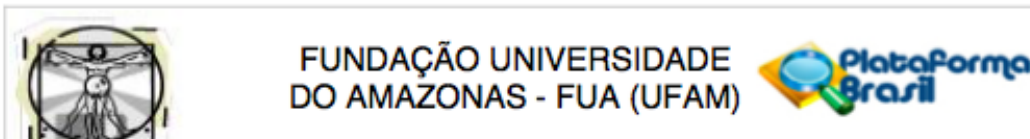
Os benefícios são alteração estética da cor dos dentes, melhora na qualidade de vida com relação à autoestima dos participantes associada à satisfação com a cor de seus dentes, além da distribuição gratuita de moldeiras para clareamento caseiro, o gel para clareamento, e a distribuição de dentífricos e escovas dentais, além da possibilidade de estabelecer um tratamento que diminua a sensibilidade pós-clareamento para futuros tratamentos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente protocolo de pesquisa, cuja pesquisadora responsável é Prof Dr Adriana Corrêa de Queiroz, trata-se de um ensaio clínico em que será avaliado o efeito do uso de dentífricos com agente dessensibilizante em pacientes submetidos a clareamento dental.

"15 dias antes do clareamento (tempo 0), os voluntários receberão uma profilaxia, instruções de higiene bucal, além dos dentífricos e escova dental macia. Os participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos: GNP, que escovarão os dentes pelo menos três vezes ao dia com dentífrico contendo nitrato de potássio a 5% e fluoreto de sódio 1450 ppmF; e grupo GF, que escovarão os dentes pelo menos três vezes ao dia com dentífrico contendo fluoreto de sódio 1100 ppmF. Os dentífricos serão vedados com fita adesiva para impedir a visualização de qual produto será utilizado por cada participante. Esses pacientes usarão os dentífricos por 15 dias antes do início do clareamento (tempo 1 pré-clareamento). Trinta minutos antes de iniciar o clareamento,

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: 1.164.640

os indivíduos escovarão os dentes com os dentífricos designados para cada grupo. Seguirão, então, com a sequência de intervenção descrita a seguir: nos dentes superiores será realizada uma profilaxia com pedrapomes e água, seguida do isolamento do tecido gengival dos elementos dentais 15 ao 25 usando uma barreira de resina fotopolimerizável (Top Dam, FGM, Joinville, SC, Brasil); será aplicado o gel de peróxido de hidrogênio a 35% (Whiteness HP, FGM, Joinville, Brasil) 3 vezes por 15 minutos em todos incisivos, caninos e pré-molares superiores. Após o procedimento, será realizada nova coleta de dados (tempo 1 pós-clareamento). Após 7 dias, o procedimento será repetido utilizando o mesmo protocolo (tempo 2 pré e pós-clareamento). Uma semana após o término do clareamento (15 dias após a primeira sessão de clareamento - tempo 3) e três semanas após o término do clareamento (30 dias após a primeira sessão - tempo 4), serão realizadas as consultas de preservação. Em todos os tempos serão coletados os dados referentes à sensibilidade, por meio de uma escala ordinal de 5 pontos (NRS), onde 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = considerável e 4 = severa e de escala visual análoga (VAS), que emprega uma linha horizontal de 10 cm com palavras "ausência de dor" e "dor insuportável" em cada um dos extremos. Além disso, os participantes preencherão um questionário auto-aplicável para registro diário da sensibilidade dentária entre os tempos 1 e 2. Para avaliação da efetividade, serão realizadas análise subjetiva (Escala Vita Classical) e objetiva (Easysshade) e os dados relativos à cor serão coletados nos tempo 0, 2 pós-clareamento e 4. Os dados relativos à qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) serão coletados nos tempo 0, 1 pré-clareamento, 3 e 4, utilizando os instrumentos Oral Health Impact Questionnaire -14 (OHIP-14), OHIP-Estético e o Oral Impact in Daily Performances (OIDP). O OHIP-14 e o OIDP serão utilizados em suas versões já traduzidas e validadas para o português. O OHIP-Estético será validado neste estudo, de acordo com a metodologia descrita no arquivo detalhado em anexo. Adicionalmente, serão coletadas informações referentes à autopercepção estética e questionário sociodemográfico."

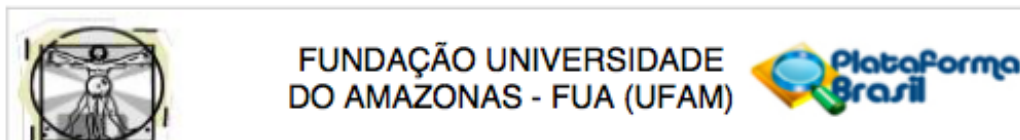
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em primeira análise, o presente protocolo apresentou as seguintes pendências:

"Após análise do protocolo de pesquisa apresentado considera-se que o mesmo possui restrições éticas no que segue:

1. Folha de Rosto: Deve ser assinada pelo pesquisador responsável. Classificar o estudo na plataforma como ensaio clínico.
2. TCLE: ajustar conforme orientação detalhada no item "considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória".

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: 1.164.640

3. Carta de Anuência: apresentar
4. Instrumento de Coleta: apresentar os que serão utilizados para avaliar qualidade de vida.
5. Metodologia: Justificar o "n" amostral e assegurar o acesso dos participantes da pesquisa ao tratamento de melhor resultado.
6. Riscos e Benefícios: ajustar no protocolo e no TCLE.
7. Equipe de Pesquisa: inserir os demais nomes citados no projeto como membros da equipe de pesquisa. Na plataforma constam apenas 3 enquanto que no projeto completo constam 6 membros."

Em segunda submissão a pesquisadora responsável apresentou novos documentos e uma carta em resposta as pendências apontadas pelo CEP.

1. A Folha de rosto foi corrigida, com a assinatura da Direção da FAO;
2. O TLCE foi ajustado com todas as informações apontadas em primeiro parecer e corrigidas no protocolo de pesquisa;
3. Carta de anuência foi dispensada uma vez que a folha de rosto reapresentada trouxe a assinatura da Direção da Unidade e não mais do Coordenador de pós, o que resguarda a ciência do local em que será desenvolvido o estudo.
4. O instrumento de coleta para avaliar a qualidade de vida foi apresentado. trata-se de um instrumento validado com perguntar subjetivas, a maioria de cunho pessoal, no entanto a pesquisadora resguarda em seu protocolo a confidencialidade e medidas para sanar outros riscos advindos da aplicação do referido instrumento.
5. Quanto aos itens da metodologia questionados, o pesquisador esclareceu que não há protocolo padrão para diminuir a sensibilidade pós clareamento e que o uso do dentífrício sem o agente dessensibilizante (sais de potássio) não constitui placebo, uma vez que o outro dentífrício possui o fluoreto em sua composição e o mesmo possui ação comprovada como agente remineralizante. SATISFATÓRIO. Quanto ao cálculo amostral, a pesquisadora apresentou na metodologia, o método utilizado para o cálculo (um programa digital para cálculo amostral e aleatorização) modificando o n para 64 indivíduos.
6. Riscos e Benefícios: foram ajustados e complementados no TCLE.
7. Equipe de pesquisa foi corrigida.

Recomendações:

não se aplica.

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

ANEXO B- INSTRUMENTO *ORAL HEALTH IMPACT PROFILE* (OHIP-14 e OHIP-Aes)**Oral Health Impact Profile (OHIP-14)**

Questionário nº		Tempo:	
-----------------	--	--------	--

“Agora vou fazer algumas perguntas sobre problemas relacionados à saúde bucal no seu dia a dia. São 14 perguntas e as opções de resposta são essas: nunca, raramente, às vezes, repetidamente e sempre. Para cada pergunta, pense sempre no que aconteceu nas duas últimas semanas. Vamos lá?”

Nas **últimas duas semanas**, por causa de problemas com seus dentes ou sua boca:

1. Você teve problemas para falar alguma palavra?.....
2. Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?.....
3. Você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?.....
4. Você se sentiu incomodado(a) ao comer algum alimento?.....
5. Você ficou preocupado(a)?.....
6. Você se sentiu estressado(a)?.....
7. Sua alimentação ficou prejudicada?.....
8. Você teve que parar suas refeições?.....
9. Você encontrou dificuldade para relaxar?.....
10. Você ficou com vergonha?.....
11. Você ficou irritado(a) com as pessoas?.....
12. Você teve dificuldade para fazer suas tarefas diárias?.....
13. Você sentiu que sua vida, piorou?.....
14. Você não conseguiu fazer suas tarefas diárias?.....

Opções de resposta: (0) Nunca (1) Raramente (2) Às vezes (3) Repetidamente (4) Sempre

Oral Health Impact Profile (OHIP-Aesthetic)

Questionário nº	Tempo:
-----------------	--------

“Agora vou fazer outras perguntas sobre problemas relacionados à saúde bucal no seu dia a dia. São 14 perguntas e as opções de resposta são as mesmas do questionário anterior: nunca, raramente, às vezes, repetidamente e sempre. Para cada pergunta, pense sempre no que aconteceu nas duas últimas semanas. Vamos lá?”

Nas **últimas duas semanas**, por causa de problemas com seus dentes ou sua boca:

1. Você notou algum dente que não parece normal?.....
 2. Você sentiu que sua aparência foi prejudicada?.....
 3. Você teve dentes sensíveis devido a, por exemplo, alimentos ou bebidas quentes ou geladas?.....
 4. Você teve pontos doloridos na sua boca?.....
 5. Você se sentiu constrangido(a) ?.....
 6. Você se sentiu incomodado(a) por causa da aparência de seus dentes ou boca?.....
 7. Você sentiu que sua alimentação teve menos sabor?.....
 8. Você evitou sorrir?.....
 9. Você encontrou dificuldade para relaxar?.....
 10. Você se sentiu um pouco envergonhado(a)?.....
 11. Você foi menos tolerante com seu(ua) parceiro(a) ou sua família?.....
 12. Você teve dificuldade para realizar suas tarefas habituais?.....
 13. Você se sentiu impossibilitado(a) de se divertir na companhia de outras pessoas?.....
 14. Você sentiu que sua vida em geral foi menos satisfatória?.....
-

Opções de resposta: (0) Nunca (1) Raramente (2) Às vezes (3) Repetidamente (4) Sempre

ANEXO C– INSTRUMENTO ODP

Questionário nº								Tempo:			
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--------	--	--	--

“Agora vou fazer outras perguntas também sobre se a saúde bucal interfere no seu dia a dia.”

Utilize as folhas de perguntas do instrumento (em anexo) para cada uma das atividades

Nas **últimas duas semanas**, problemas com sua boca ou dentes têm causado dificuldades para ?

0. Não (passe para a próxima questão/atividade)

1. Sim (passe para a pergunta 1)

Atividade	Pergunta 1 (frequência)	Pergunta 2 (gravidade)	Pergunta 3 (principais sintomas)	Pergunta 4 (problema bucal)
1. Comer e apreciar a comida _ _	_ _	_ _	_ _ _____	_ _ _____
2. Falar e pronunciar com clareza _ _	_ _	_ _	_ _ _____	_ _ _____
3. Higienizar (limpar) os dentes _ _	_ _	_ _	_ _ _____	_ _ _____
4. Dormir e relaxar _ _	_ _	_ _	_ _ _____	_ _ _____
5. Sorrir, dar risadas e mostrar os dentes sem ficar envergonhado _ _	_ _	_ _	_ _ _____	_ _ _____
6. Manter um estado emocional equilibrado sem ficar irritado _ _	_ _	_ _	_ _ _____	_ _ _____

7. Desempenhar o trabalho principal ou o papel social 			 _____	 _____
8. Ter contato com as pessoas (ex.: sair com os amigos) 			 _____	 _____

Pergunta 1

Qual a frequência dessa dificuldade?

1. até três dias
2. de 4 a 6 dias
3. de 7 a 9 dias
4. de 10 a 11 dias
5. de 12 a 14 dias OU quase todos os dias

Pergunta 2

Em relação à gravidade do problema, em uma escala de 0 a 5, onde 0 significa nenhuma gravidade e 5 significa extremamente grave, como você a classifica?

0 1 2 3 4 5

0. nenhuma gravidade
1. muito pouco grave
2. pouco grave
3. gravidade moderada
4. muito grave
5. extremamente grave

Pergunta 3

Qual foi o principal sintoma dessa dificuldade?

1. dor

2. desconforto
3. limitação na função (p.ex., mastigar, morder ou abrir bem a boca)
4. insatisfação com a aparência
5. outros (especificar)

Pergunta 4

Você poderia especificar qual problema com a sua boca, dentes ou dentadura é a principal causa dessa dificuldade?

0. não consegue identificar
1. dor de dente
2. falta de dente
3. dente mole
4. cor dos dentes
5. posição dos dentes (p.ex., dente torto ou muito para frente)
6. forma ou tamanho dos dentes
7. deformidade na boca ou rosto
8. úlcera bucal ou escoriações doloridas (não relacionadas à prótese)
9. sensação de ardência/queimação na boca
10. mau hálito
11. alterações no paladar
12. gosto desagradável
13. sangramento gengival
14. recessões gengivais
15. abscessos gengivais
16. barulho desagradável ou estalo na articulação mandibular
17. mandíbula travada
18. obturação quebrada ou de cor diferente do dente
19. dentadura solta ou mal colocada
20. aparelhos ortodônticos
88. outros (especificar)
99. sem resposta